

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Normes techniques pour les dispositifs médicaux

En vertu de l'art. 4, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)¹, les normes techniques énumérées dans l'annexe sont définies comme normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 2. Il s'agit de normes européennes harmonisées édictées par les Comités Européens de Normalisation CEN et CENELEC sur mandat de la Commission européenne et de l'Association européenne de libre échange (AELE).

Les textes de ces normes peuvent être commandés auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), division switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur et, ceux des normes pour les appareils électromédicaux, auprès de l'Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

25 mai 2004

Swissmedic:

Le directeur, Dr. Klaus J. Dogwiler

Annexe

Normes techniques pour dispositifs médicaux

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre	Etat
EN 12180	2000	2004/L 120/48	Implants chirurgicaux non actifs – Implants morphologiques – Exigences spécifiques relatives aux implants mammaires	<i>Retirée</i>

D'autres normes en ce domaine sont en cours d'élaboration. A leur achèvement et publication dans le journal officiel de l'UE la présente liste sera respectivement mise à jour.

¹ RS 812.213