



Désignation de normes techniques concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques

1. Contexte

1.1. En vertu de l'art. 45 al. 4 de la loi fédérale du 15 décembre 2000¹ sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT), l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) est habilité, en accord avec le Secrétariat d'État à l'économie (SECO), à désigner les normes techniques et les spécifications communes qui permettent de concrétiser les exigences essentielles concernant les dispositifs médicaux. Swissmedic désigne dans la mesure du possible des normes harmonisées au niveau international. Les exigences essentielles sont présumées satisfaites si les normes et les spécifications communes désignées sont appliquées.

1.2. Conformément à l'art. 8 al. 1 du règlement (UE) 2017/746² la Commission européenne a désigné des normes techniques harmonisées dans les publications au Journal officiel de l'UE (JO) suivantes:

Sa décision d'exécution (UE) 2021/1195 du 19 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil, JO L 258 du 20.07.2021, p. 50.

Sa décision d'exécution (UE) 2022/15 du 6 janvier 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées pour la stérilisation des produits de santé, le traitement aseptique des produits de santé, les systèmes de management de la qualité, les symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant et les exigences pour l'établissement d'une traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains, JO L 4 du 07.01.2022, p. 16.

Sa décision d'exécution (UE) 2022/729 du 11 mai 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux systèmes de management de la qualité et à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux, JO L 135 du 12.05.2022, p. 31.

2. Désignation de normes européennes

2.1 Swissmedic désigne par la présente, en accord avec le SECO, les normes techniques désignées dans les publications de l'UE conformément au point 1.2.

2.2. La désignation de normes harmonisées ne comprend pas l'avant-propos national, les annexes nationales ni les éléments similaires.

¹ RS 812.21

² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

3. Complément de la désignation précédente

La présente désignation complète celle du 11 avril 2022³.

4. Consultation et obtention

Les normes désignées peuvent être consultées ou obtenues comme suit:

- a. consultation gratuite et obtention contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8404 Winterthour, www.snv.ch;
- b. uniquement pour les appareils électromédicaux: obtention contre paiement auprès de Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

5. Correspondance avec les exigences essentielles

Pour savoir quelles exigences essentielles de l'ODiv la norme technique permet de concrétiser, on se référera aux publications de l'UE conformément au point 1.2 et au tableau suivant:

Exigences essentielles visées dans l'ODiv	Exigences essentielles visées dans le règlement 2017/746/UE
Art. 6, al. 3	Annexe I

19 décembre 2022

Swissmedic

Le Directeur, Dr. Raimund Bruhin

³ FF 2022 845