



# Désignation de spécifications communes 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 2000<sup>1</sup> 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 spécifications communes qui permettent de concrétiser les exigences essentielles concernant les dispositifs médicaux. Les exigences essentielles sont présumées satisfaites si les spécifications communes désignées sont appliquées.
- 1.2. Conformément à l'art. 9 al. 1 du règlement (UE) 2017/746<sup>2</sup> la Commission européenne a établi des spécifications communes dans la publication au Journal officiel de l'UE (JO) suivante:  
Son règlement d'exécution (UE) 2022/1107 du 4 juillet 2022 établissant des spécifications communes pour certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe D conformément au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil, JO L 178 du 05.07.2022, p. 3.

## 2. Désignation de spécifications communes

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

## 3. Consultation et obtention

Les spécifications communes désignées, visées au point 1.2, peuvent être consultées sur le site de l'Union européenne à l'adresse suivante:

[www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)

<sup>1</sup> RS 812.21

<sup>2</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176

---

#### 4. *Correspondance avec les exigences essentielles*

Pour savoir quelles exigences essentielles de l'ODiv la spécification commune 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

---

30 décembre 2022

Swissmedic

Le Directeur, Dr Raimund Bruhin