



Désignation de normes techniques concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vertu de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux

1. Contexte

- 1.1. En vertu de l'art. 4 al. 3 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001¹ (ODim), 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 qui permettent de concrétiser les exigences essentielles concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Swissmedic désigne dans la mesure du possible des normes harmonisées au niveau international. Les exigences essentielles sont présumées satisfaites si les normes désignées sont appliquées.
- 1.2. Dans sa communication 2020/L 901/33², la Commission européenne a désigné des normes techniques harmonisées conformément à l'art. 5 de la directive 98/79/CE³.

2. Désignation de normes européennes

- 2.1 Swissmedic désigne par la présente, en accord avec le SECO, les normes techniques énoncées dans la communication 2020/L 901/33.
- 2.2 La désignation de normes harmonisées ne comprend pas l'avant-propos national, les annexes nationales ni les éléments similaires.

3. Remplacement de la désignation précédente

La présente désignation remplace celle du 12 décembre 2017⁴.

4. Consultation et obtention

Les normes désignées peuvent être consultées ou obtenues comme suit:

- a. consultation gratuite ou obtention contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch;

¹ RS **812.213**

² Décision d'exécution (UE) 2020/439 de la Commission du 24 Mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil (Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union), JO L 90I du 25.03.2020, p. 33.

³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 331 du 7.12.1998, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2011/100/UE, JO L 341 du 22.12.2011, p. 50.

⁴ FF **2017** 7408

- b. uniquement pour les appareils électromédicaux: obtention contre paiement auprès de Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

5. Correspondance avec les exigences essentielles

Pour savoir quelles exigences essentielles de l'ODim la norme technique permet de concrétiser, on se référera à la communication 2020/L 901/33 et au tableau suivant :

Exigence essentielle visée dans l' ODim	Exigence essentielle visée dans la directive 98/79/CE
Art. 4, al. 2	Art. 3 et annexe I

21 avril 2020

Swissmedic:

Le Directeur, Dr Raimund Bruhin