



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 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h) du 15 décembre 2000¹, 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. Conformément à l'art. 5 de la directive 98/79/CE² la Commission européenne a désigné des normes techniques dans les publications au Journal officiel de l'UE (JO) suivantes:
 - a. Sa décision d'exécution (UE) 2021/609 de la Commission du 14 avril 2021 modifiant la décision d'exécution (UE) 2020/439 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal et la stérilisation des produits de santé; version du JO L 129 du 15.04.2021, p. 150
 - b. Sa décision d'exécution (UE) 2020/439 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; version du JO L 90 I du 25.3.2020, p. 33

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.

3. Remplacement de la désignation précédente

La présente désignation remplace celle du 21 avril 2020³.

¹ SR 812.21

² 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.

³ FF 2020 3317

4. Consultation et obtention

- 4.1. 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 Winterthour, www.snv.ch.
 - b. uniquement pour les appareils électromédicaux: obtention contre paiement auprès de Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.
- 4.2. Une liste consolidée des normes techniques désignées figure à l'adresse www.switec.info⁴

5. Correspondance avec les exigences essentielles

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

18 mai 2021

Swissmedic:

Le Directeur, Dr. Raimund Bruhin

⁴ www.switec.info/fr/nouvelles-normes-harmonisees/