



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, LPTh), 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. 8 al. 1 du règlement (UE) 2017/746² la Commission européenne a désigné des normes techniques harmonisées dans la publication au Journal officiel de l'UE (JO) suivante:

Décision d'exécution (UE) 2024/2625 de la Commission du 8 octobre 2024 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées pour le traitement aseptique des produits de santé et pour les études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains, JO L du 9.10.2024.

2. Désignation de normes européennes

- 2.1. Swissmedic désigne par la présente, en accord avec le SECO, les normes techniques listées 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. Modification de la désignation précédente

La présente désignation modifie celle du 19 décembre 2022³.

4. Consultation et obtention

- 4.1. 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;

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 FF 2022 3107

- 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.info.

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

13 décembre 2024

Swissmedic:
Le Directeur, Dr Raimund Bruhin