



Désignation de spécifications communes concernant les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale 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 spécifications communes qui permettent de concrétiser les exigences essentielles concernant les dispositifs médicaux. Les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale au sens de l'art. 1, al. 1, let. b, de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux² (ODim) doivent satisfaire aux spécifications communes désignées au point 2 pour être conformes aux exigences essentielles de l'ODim.

1.2. Conformément à l'art. 9 al. 1 du règlement (UE) 2017/745³ la Commission européenne a adopté des spécifications communes dans la publication au Journal officiel de l'UE (JO) suivante:

Règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, JO L 311 du 02.12.2022, p. 60.

2. Désignation de spécifications communes

Swissmedic désigne par la présente, en accord avec le SECO, les spécifications communes établies à l'article 1 ainsi qu'aux annexes I à VII dans la publication 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

¹ RS 812.21

² RS 812.213

³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

4. Correspondance avec les exigences essentielles

Pour savoir quelles exigences essentielles de l'ODim la spécification commune permet de concrétiser, on se référera à la publication de l'UE conformément au point 1.2 et aux tableaux suivants:

Exigences essentielles visées dans l'ODim	Exigences essentielles visées dans le règlement (UE) 2017/745
Art. 6 al. 4	Annexe I

Spécifications communes visées dans l'ODim	Spécifications communes visées dans le règlement d'exécution (UE) 2022/2346
Art. 8 al. 1	Annexes I – VII

1^{er} novembre 2023

Swissmedic
Le Directeur, Dr Raimund Bruhin