

Publications des départements et des offices de la Confédération

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Normes techniques pour les dispositifs médicaux

En vertu de l'art. 4, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)¹, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a désigné dans l'annexe les normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 2 ODim. Il s'agit de normes européennes harmonisées édictées par les Comités Européens de Normalisation CEN et CENELEC sur mandat de la Commission européenne et de l'Association européenne de libre échange (AELE).

La liste des titres des normes techniques désignées par Swissmedic (texte de la communication de la Commission européenne) peut être consultée sur le site Internet de la Commission:

- Pour les dispositifs médicaux classiques (directive 93/42/CEE) :
www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Documents et formulaires > Bases juridiques > Liste des normes harmonisées selon la directive 93/42/CEE
- Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE)
www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Documents et formulaires > Bases juridiques > Liste des normes harmonisées selon la directive 98/79/CE
- Pour les dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE)
www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Documents et formulaires > Bases juridiques > Liste des normes harmonisées selon la directive 90/385/CEE

Les textes de ces normes peuvent être obtenus auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), Division switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour et, ceux des normes pour les appareils électromédicaux, auprès de l'Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

3 novembre 2015

Swissmedic:

Le directeur, Jürg H. Schnetzer

¹ RS 812.213

Normes techniques pour dispositifs médicaux posant une présomption de conformité aux exigences essentielles au sens de l'art. 4 ODim

Normes techniques figurant dans la communication 2015/C 226/02² de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre des directives 93/42/CEE³, 98/79/CE⁴, 90/385/CEE⁵ du Parlement européen et du Conseil et posant une présomption de conformité aux exigences essentielles au sens de l'art. 4 l'ODim selon le tableau d'équivalence suivant:

Exigences essentielles ODim	Exigences essentielles directives européennes
art. 4 ODim	Article 3 et Annexe I directive 93/42/CEE
art. 4 ODim	Article 3 et Annexe I directive 98/79/CE
art. 4 ODim	Article 3 et Annexe I directive 90/385/CEE

² Référence journal officiel de l'UE JO no C 226/02 du 10.7.2015

³ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1)

⁴ Directive 98/47/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)

⁵ Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE) (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17)