

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Exigences s'appliquant aux tests pour la vMCJ

Information du 22.2.2012

Veillez prendre note des modifications et guides suivants publiés par la Commission européenne:

- Directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ajoute à l'Annexe II Liste A les tests pour la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, vMCJ)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:341:0050:0051:FR:PDF>
- Décision de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (introduit de nouvelles spécifications techniques communes pour les tests sanguins de dépistage de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:341:0063:0064:FR:PDF>
- MEDDEV 2.14/4 "CE marking of blood based in vitro diagnostic medical devices for vCJD based on detection of abnormal PrP" (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm).

Il est donc nécessaire d'impliquer un organe d'évaluation de la conformité reconnu pour tout marquage CE d'un test pour la vMCJ.

Contact :

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9

Tél. : +41 31 323 22 51

Fax : +41 31 322 76 46

Courriel : medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp