



12.1.2012

**Avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de la Liste A
de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux;

Vu la 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;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Commission consultative des laboratoires;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. – La Liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est complétée par le tiret suivant :

« - Tests sanguins de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (*vMCJ*).».

Art. 2. – Les dispositions du présent règlement sont applicables à partir du 1^{er} juillet 2012.

Art. 3. - Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



12.1.2012

**Avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de la Liste A
de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**

Exposé des motifs et commentaire des articles

A la demande du Royaume-Uni, la Commission Européenne a ajouté, moyennant la directive 2011/100/UE, les tests portant sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob variante (vMCJ) à la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette démarche a pour objet d'assurer le niveau le plus élevé possible de protection de la santé et de garantir que les organismes notifiés vérifient la conformité des tests relatifs à la vMCJ avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I de la directive 98/79/CE.

La directive 98/79/CE a été transposée en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par conséquent une modification de l'annexe II de ce texte s'avère nécessaire pour se conformer aux dispositions de la 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.

A noter que la faute de frappe « Creutzfeld Jakob » figurant à l'annexe de la directive 2011/100/UE a été redressée dans le présent texte par la dénomination exacte « Creutzfeldt-Jakob ».