



Arrêté ministériel du 3 avril 2020 modifiant l'arrêté ministériel du 27 mars 2020 autorisant temporairement la mise à disposition sur le marché des produits sûrs mais présentant certaines non-conformités et utilisés dans la prévention, le traitement et le diagnostic de la covid-19.

La Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, et notamment ses articles 2 et 16 ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, et notamment ses articles 2 et 13 ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et notamment ses articles 2 et 15 ;

Vu la recommandation C(2020)1712 de la Commission européenne du 13 mars 2020 relatives aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente covid-19 ;

Vu l'avis du directeur de la Santé du 22 mars 2020 concernant la mise à disposition sur le marché des produits sûrs, mais présentant certaines non-conformités, et utilisés dans la prévention, le traitement et le diagnostic de covid-19 ou la lutte contre sars-cov-2 ;

Considérant les perturbations graves du marché dû à la pandémie virale sars-cov-2, l'urgence de la prévention et de la lutte contre épidémie de covid-19 et la nécessité d'atténuer la propagation des contaminations dues à cette maladie contagieuse ;

Arrête :

Art. 1^{er}.

L'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 27 mars 2020 autorisant temporairement la mise à disposition sur le marché des produits sûrs mais présentant certaines non-conformités et utilisés dans la prévention, le traitement et le diagnostic de la covid-19 est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 1^{er}.

Sont temporairement autorisés à être mis à disposition sur le marché luxembourgeois les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non-conformes aux normes harmonisées, aux dispositions de la loi modifiée de 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux et aux règlements pris en son exécution, et qui sont utilisés pour la prévention, le traitement et le diagnostic de la covid-19, ou pour la lutte contre sars-cov-2, à condition qu'ils ne présentent pas de risque pour la santé.

»

Art. 2.

L'article 2 du même arrêté, point 1, est modifié comme suit :

1° À la fin du premier tiret, les termes « et à l'environnement » sont supprimés.

2° À la fin du troisième tiret, les termes « et pour l'environnement » sont supprimés.

Art. 3.

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg et entre en vigueur le jour de sa publication.

Luxembourg, le 3 avril 2020.

La Ministre de la Santé,
Paulette Lenert

