



---

## ***Dispositifs médicaux n'entrant pas directement en contact physique avec le corps : recoupements avec le droit des produits chimiques***

Mise à jour : septembre 2013

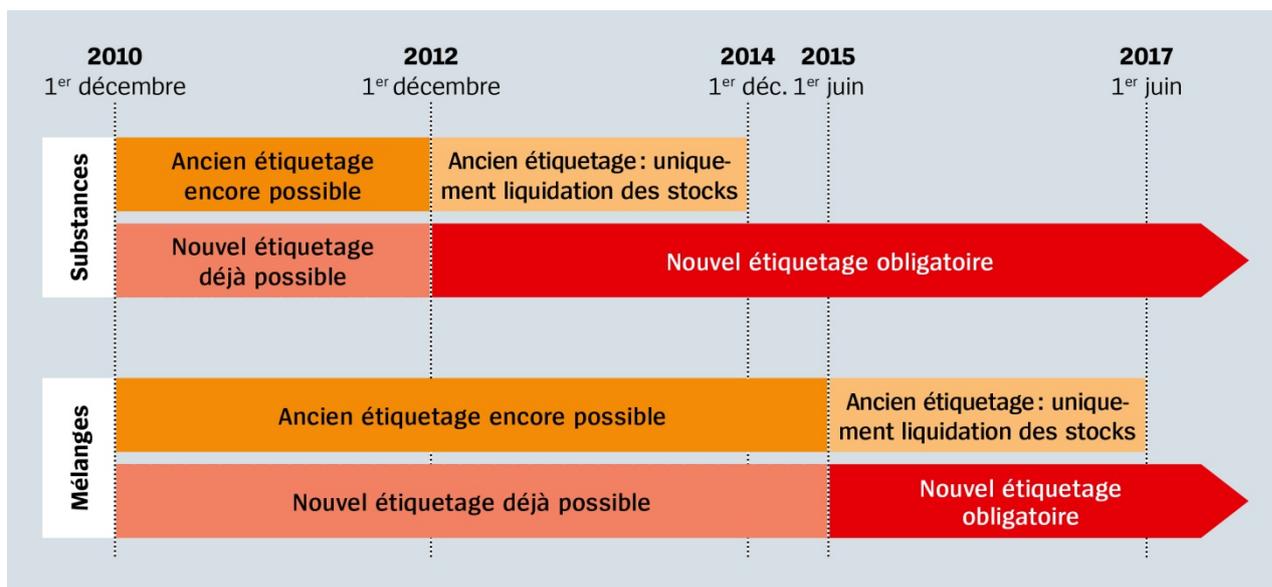
La présente feuille d'information a été conçue à l'intention des fabricants, leur mandataires et des importateurs de dispositifs médicaux qui y trouveront des informations sur l'étiquetage adéquat des produits. Ce document a également pour but de les inciter à annoncer les compositions des produits à l'OFSP.

### **Délimitation**

Certains dispositifs médicaux (p. ex. accessoires de dispositifs médicaux) qui ne sont destinés ni à être implantés ni à entrer en contact physique avec le corps humain contiennent des produits chimiques. A titre d'exemple, on peut citer des réactifs de diagnostic *in vitro* ou des solutions pour le nettoyage et la désinfection<sup>1</sup> d'instruments médicaux. Pour la protection des utilisateurs, l'étiquetage de ces produits doit également respecter certains aspects du droit sur les produits chimiques. Les exigences correspondantes, qui étaient jusqu'à présent édictées dans la directive 99/45/CE<sup>2</sup> et la directive sous-jacente 67/548/CEE<sup>3</sup>, ont été transposées en Suisse dans l'art. 4, al. 5 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213). Ces aspects sont désormais régis dans le Règlement CLP<sup>4</sup> (Classification, Packaging, Labelling). Les dispositifs médicaux marqués CE pouvant être vendus dans toute l'Europe, ils doivent satisfaire aux exigences du droit européen sur les produits chimiques, avec lequel le droit suisse sur les produits chimiques est largement harmonisé.

### **Bases**

Comment peut-on, dans la pratique, reconnaître des substances ou mélanges dangereux ? Cette question a conduit à l'élaboration de différents systèmes de signalisation des dangers. En 2005, la Suisse avait adopté le système des symboles noirs sur fond orange mis en place par l'UE. Il existe dans le monde plusieurs autres systèmes basés sur différents critères de classification et d'étiquetage. Lors du sommet de l'ONU qui s'est tenu en 1992 à Rio, il a donc été décidé d'introduire à l'échelle mondiale un système uniforme de signalisation des dangers. Ce système, baptisé « Système général harmonisé » (SGH), est actuellement aussi appliqué dans l'UE et en Suisse. Toutes les substances devraient déjà satisfaire aux dispositions de ce nouveau système. Les mélanges devront y satisfaire d'ici 2015. D'ici là, les mélanges peuvent être étiquetés conformément à l'ancien ou au nouveau système. Les délais de liquidation des stocks sont représentés dans le Graphique 1 ci-après.



Graphique 1 : Délais de liquidation des stocks

Les pictogrammes de danger du SGH qui apparaissent sur les produits comportent un symbole noir sur fond blanc, dans un carré à bordure rouge debout sur la pointe. Les pictogrammes permettent une première orientation quant à la nature des dangers. Ils sont accompagnés des mentions de danger (phrases H ; hazard statements) et des conseils de prudence (phrases P ; precautionary statements). Les premières explicitent les dangers (p. ex. « Provoque des lésions oculaires graves ») alors que les deuxièmes renseignent sur les mesures de précaution à prendre (p. ex. « Porter un équipement de protection des yeux/du visage »). Enfin, les fiches de données de sécurité contiennent des informations plus complètes.

Un système de classification et de signalisation des risques ne peut être efficace que s'il est appliqué correctement et de manière générale. C'est pourquoi plusieurs prescriptions, dont l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, s'appuient sur la législation sur les produits chimiques, reprenant ce système bien connu de signalisation des dangers pour les produits chimiques dangereux.

### Classification, étiquetage, fiches de données de sécurité

Par « classification », on entend la procédure d'évaluation du danger inhérent à un produit donné, qui est définie dans le droit sur les produits chimiques. La classification permet l'étiquetage approprié, c.-à-d. le choix du pictogramme de danger, des phrases H (mentions de danger) et des phrases P (conseils de prudence) qui conviennent et qui doivent être apposés sur le produit et figurer sur la fiche de données de sécurité. Le fabricant est responsable de la classification et de l'étiquetage adéquats de ses produits ainsi que de la conception de fiches de données de sécurité pour les substances et mélanges dangereux. Les exigences actuelles relatives à l'élaboration des fiches de données de sécurité sont énoncées en particulier à l'art. 31 du Règlement européen REACH et dans le Règlement (CE) 453/2010<sup>5</sup>.

Dans le cas des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les fiches de données de sécurité complètent l'information sur le produit, mais ne la remplacent pas. Les exigences concernant la présence et le contenu de l'information sur le produit qui sont énoncées dans les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux restent obligatoires pour tous les dispositifs médicaux.

Déterminer la classification qui convient à leurs produits peut toutefois s'avérer difficile pour certains fabricants. Aussi les importateurs de dispositifs médicaux devraient vérifier la plausibilité de la classification et de l'étiquetage.

### Renseignements d'urgence donnés par le TOX (tél. : 145)

Pour que le Centre Suisse d'Information Toxicologique (CSIT, aussi appelé le « TOX ») puisse donner des renseignements utiles lorsqu'il reçoit des appels d'urgence, l'OFSP et Swissmedic recommandent à tous les fabricants et importateurs d'enregistrer gratuitement les informations sur la composition des dispositifs médicaux dans la banque de données de l'OFSP sur les produits chimiques. Ces informations sont traitées de manière confidentielle, mais permettent, en cas d'accident ou d'intoxication, de donner rapidement les informations utiles.

### Sources d'informations pour les fabricants

Les éléments d'un étiquetage conforme, tels qu'ils doivent apparaître sur l'étiquette d'un produit, sont expliqués sur le site web suivant : [www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00249](http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00249)

Le nouveau droit sur les produits chimiques REACH (Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals) est entré en vigueur en Europe le 1<sup>er</sup> juin 2007. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA ; European Chemicals Agency) publie des guides et données sur les substances qui sont utiles également pour les fabricants de dispositifs médicaux : <http://echa.europa.eu>

### Aperçu

Le tableau suivant donne un aperçu des mentions devant figurer sur les emballages et étiquettes de tout dispositif médical non invasif et n'entrant pas directement en contact physique avec le corps :

Base légale	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)</li></ul>
Etiquetage / marquage	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indications selon l'Annexe I des directives européennes sur les dispositifs médicaux.</li><li>• Nom et adresse du fabricant.</li><li>• Le mandataire du fabricant (personne ou société) sis dans l'UE, l'AELE y c. la Suisse ou en Turquie si le siège social du fabricant est situé hors de ces pays.</li><li>• Numéro de téléphone<sup>4</sup>.</li><li>• Marquage CE<sup>6</sup> s'appuyant sur une évaluation de la conformité<sup>7</sup>.</li><li>• Composition<sup>4</sup>.</li><li>• Pictogrammes de danger, phrases H et P (textes complets) ainsi que fiches de données de sécurité pour les substances et mélanges dangereux, conformément au droit européen en vigueur<sup>4</sup>.</li></ul>
Langues	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informations sur le produit rédigées dans les trois langues officielles suisses (allemand, français et italien) ; dérogations selon l'art. 7 ODim.</li></ul>

Annonce de la composition des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'OFSP et Swissmedic recommandent de faire cette annonce pour minimiser les risques. Gratuite, elle peut être faite auprès de l'Organe de réception des notifications des produits chimiques OFSP/OFEV/SECO (<a href="http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle">www.bag.admin.ch/anmeldestelle</a>).</li> </ul>
Exécution	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Swissmedic est l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux, mais le contrôle des points de vente des dispositifs médicaux est du ressort des cantons.</li> </ul>

### **Délimitation entre dispositifs médicaux et produits soumis au droit sur les produits chimiques**

Vous trouverez des informations sur les exigences s'appliquant aux dispositifs médicaux et à leur commercialisation à cette adresse Internet : [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md). Elles concernent, par exemple, des réactifs de diagnostic *in vitro* ainsi que des produits détergents et désinfectants pour des dispositifs médicaux spécifiques (p. ex. pour le nettoyage et la désinfection d'instruments dentaires rotatifs).

Les produits d'usage commun sont en revanche soumis au droit suisse sur les produits chimiques même si des hôpitaux et des cabinets médicaux les utilisent. Citons à titre d'exemple les désinfectants de surface ainsi que les produits de nettoyage et les produits chimiques à usage commun. Pour ces produits, les obligations en vigueur en Suisse en matière d'annonce, de notification et d'autorisation doivent être respectées. Pour de plus amples informations à ce sujet, vous pouvez consulter les sites suivants : [www.bag.admin.ch/anmeldestelle](http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle) et [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch) (> aide-mémoire).

Concernant les produits à usage mixte, les deux réglementations doivent être respectées. Nous vous invitons à consulter à ce sujet la feuille d'information « Prescriptions applicables en Suisse aux produits désinfectants »<sup>1</sup>.

## Contact et informations complémentaires

Produits chimiques et droit sur les produits chimiques :

Office fédéral de la santé publique  
Division Produits chimiques  
CH-3003 Berne

Tél. : +41 31 322 96 40  
Fax : +41 31 322 97 00  
Courriel : [bag-chem@bag.admin.ch](mailto:bag-chem@bag.admin.ch)  
Internet : [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Pour de plus amples informations sur le droit des produits chimiques :

- [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch)
- [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch)  
(p. ex. aide-mémoire A11)

Dispositifs médicaux :

Swissmedic  
Division Dispositifs médicaux  
Case postale  
CH-3000 Berne 9

Tél. : +41 31 323 22 51  
Fax : +41 31 322 76 46  
Courriel : [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)  
Internet : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Pour de plus amples informations sur les dispositifs médicaux :

- [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

## Références :

- <sup>1</sup> Voir aussi la feuille d'information « Prescriptions applicables en Suisse aux produits désinfectants » [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)
- <sup>2</sup> Directive 1999/45/CE du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses. Cette directive a été modifiée à plusieurs reprises depuis sa publication en 1999 et elle est remplacée en Europe par le Règlement CLP. Dans le cadre des dispositions transitoires, certaines parties restent en vigueur jusqu'au 31.05.2015.
- <sup>3</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, sur le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Cette directive a été modifiée à plusieurs reprises depuis sa publication en 1967 et elle est remplacée en Europe par le Règlement CLP.
- <sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.
- <sup>5</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 (Règlement REACH). Les exigences relatives à la fiche de données de sécurité sont détaillées dans le Règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). Par ailleurs, des explications détaillées ainsi qu'un guide de rédaction des fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site web de l'ECHA ([www.echa.eu](http://www.echa.eu)), l'Agence européenne des produits chimiques.
- <sup>6</sup> Pour les dispositifs médicaux qui ne sont commercialisés qu'en Suisse, il est possible de substituer le marquage suisse MD au marquage CE européen. Mais dans la pratique, le marquage MD est peu utilisé.
- <sup>7</sup> Cf. aussi « Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux » sur le site [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

## **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.231)**

### **Art. 4, al. 5**

La classification, l'emballage et l'étiquetage des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des dispositifs médicaux classiques non invasifs ou n'entrant pas directement en contact physique avec le corps sont régis par les dispositions de la directive 99/45/CE.

## **Règlement (CE) n° 1272/2008 (Règlement CLP)**

### TITRE III

### **COMMUNICATION DES DANGERS AU MOYEN DE L'ÉTIQUETAGE**

#### CHAPITRE 1

#### **Contenu de l'étiquette**

##### Article 17

##### **Règles générales**

(1) Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants :

- a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs ;
- b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage ;
- c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18 ;
- d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19 ;
- e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20 ;
- f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21 ;
- g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22 ;
- h) s'il y a lieu, une section réservée à des informations supplémentaires conformément à l'article 25.

(2) L'étiquette est rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concerné(s) en disposent autrement.

Les fournisseurs peuvent utiliser sur leurs étiquettes plus de langues que celles qui sont prescrites par les États membres, à condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées.

##### Article 31

##### **Règles générales applicables à l'apposition des étiquettes**

(1) Les étiquettes sont solidement fixées sur une ou plusieurs faces de l'emballage qui contient directement la substance ou le mélange et sont lisibles horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.

(2) La couleur et la présentation de l'étiquette sont telles que le pictogramme de danger se distingue clairement

(3) Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont marqués de manière claire et indélébile. Ils se détachent nettement du fond, sont de taille suffisante et présentent un espacement suffisant pour être aisément lisibles.

(4) La forme, la couleur et la taille d'un pictogramme de danger ainsi que les dimensions de l'étiquette sont conformes aux dispositions de l'annexe I, section 1.2.1.

(5) Il n'est pas exigé d'étiquette lorsque les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, figurent clairement sur l'emballage lui-même. Dans ces cas, les dispositions du présent chapitre applicables aux étiquettes s'appliquent aux informations figurant sur l'emballage.

#### Annexe 1

#### **1.2. Étiquetage**

##### **1.2.1. Dimensions et présentation des éléments d'étiquetage**

1.2.1.1. Les pictogrammes de danger exposés à l'annexe V comportent un symbole en noir sur fond blanc dans un cadre rouge suffisamment épais pour être clairement visible.

1.2.1.2. Les pictogrammes de danger ont la forme d'un carré debout sur la pointe. Chaque pictogramme de danger occupe au moins un quinzième de la surface de l'étiquette harmonisée et sa superficie minimale est d'au moins 1 cm<sup>2</sup>.

1.2.1.3. Les dimensions de l'étiquette sont les suivantes :

*Tableau 1.3*

**Dimensions des étiquettes**

Contenance de l'emballage

3 litres au maximum

Plus de 3 litres et jusqu'à 50 litres

Plus de 50 litres et jusqu'à 500 litres

Plus de 500 litres

Dimensions (en mm)

Au moins 52 x 74, si possible

Au moins 74 x 105

Au moins 105 x 148

Au moins 148 x 210