

Tâches de Swissmedic – le cycle de vie d'un dispositif médical

Les différents acteurs impliqués

OD/organisme désigné (notifié) Swissmedic Fabricant

Phase 1 : du développement à la conformité pre market (avant la mise sur le marché) Produits par classe de risque Produits par classe de risque								Phase 2 : mise sur le marché				Phase 3 : surveillance du marc post market (après la mise sur le ma		
Classe de risque III p. ex. prothèse de hanche, coeur artificiel, pacemaker Classe de risque IIb p. ex. lentilles intraoculaires, pompes à insuline Classe de risque IIa p. ex. gants chirurgicaux, appareils d'échographie	r ressources tation		édicaux sans marquage CE ou hors indication, avec ou sans composante médicament édicaments et de dispositifs médicaux sans marquage CE ou hors indication	rapports d'évaluation clinique / rapports de performances espect des exigences générales	Implication d'un OD Procédures particulières supplémentaires applicables à des : • produits particuliers des classes III et IIb ; • tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés ; • substances ou combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou qui y sont dispersées localement.	Conformity)	CE nnnn	Attribution du numéro d'identification (« CHRN »**)	onnelles)			· D)		
Produits n'ayant pas de destination médicale* p. ex. lentilles de contact sans correction de la vue, appareils de détatouage ou d'épilation	: responsabilités, procédures, processus et ressources ses pour assurer le respect de la réglementation	audit du système de gestion de la qualité	e CE ou hors indicat ositifs médicaux sans	ts d'évaluation clinic les exigences généra		Declaration of Confo	l	Attribution du nun	utorisations exceptionnell	cienne ODim***	ation (FSC)	asses lla, llb, lll, C et D) ances par le fabricant		
Classes de risque ls / lm / lr p. ex. pansements stériles, pèse-personnes mé- dicaux, instruments chirurgicaux réutilisables	sponsabilités, proc pour assurer le res	t du système de ge	aux sans marquag aments et de dispo	es, rédaction de rappor évaluation du respect c	Le fabricant répond seul de la sécurité et des performances de ses produits	n de conformité ([H	is sur demande (autorisations	de santé (internes) ; soit adoptée) ; (à déclarer selon l'anc	de certificats d'exportation (FSC)	A, B et I), PSUR (classes II R, rapport de tendances I	retraits)	-
Classe de risque I p. ex. fauteuil roulant		ĽOD procède à un audi	spositifs médic oinés de médic	irformances, ré d'emploi, évalu		établit la déclaration	CE	Ш	i de dérogations	olissements de particulière soi DM-DEVIT (à c oossible).	Délivrance de o	sses , PS	ex.	ulières
Classe de risque A p. ex. récipients pour échantillons, automates de laboratoires	Système de gestion de la qualité en matière de gestion requ	L'OD pro	cliniques de di cliniques comk	cliniques / des performance et de modes d'emploi, é		fabricant		opérateurs	Au besoin, octroi de dérog	s dans des étak tiquetés; eglementation et nécessaires, produits soit p		Plan de PMS, PMSR (cla Incidents graves, FSCA	s de matérioviç s le champ « F	tratives partic
Classe de risque B p. ex. tests de grossesse	Systèm		illance d'essais Illance d'essais mpagnons) Iiniques	Evaluation des données cli	Implication d'un OD	Le		Enregistrement des	\mathbb{A} rations de :	iqués et utilisé onditionnés/réé r'à ce qu'une re sse l, systèmes egistrement des			de déclaration le sécurité dan	ures adminis
Classe de risque C p. ex. lecteurs de glycémie à usage domestique, tests de cancer du sein Classe de risque D			Autorisation et surveillance d'essais cliniques de dispositifs m Autorisation et surveillance d'essais cliniques combinés de me (p. ex. diagnostics compagnons) Inspections d'essais cliniques	Evaluation	Procédures particulières supplémentaires		CE nnnn	Enre	tement des décla positifs sur mesure	 DIV et dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de DIV et dispositifs reconditionnés/réétiquetés; Produits DEVIT (jusqu'à ce qu'une réglementation particulière soi DIV, dispositifs de classe I, systèmes et nécessaires, DM-DEVIT (à jusqu'à ce qu'un enregistrement des produits soit possible). 			Recueil et évaluation de déclarations de matériovigilance Publication des avis de sécurité dans le champ « FSN » (p.	Procédures pour mesures administratives particulières
p. ex. test de dépistage du SARS-CoV-2 ou d'Ebola			• Au • Au • (p.		applicables à des :produits particuliers de la classe D.				Trait	• • • • P. P. P			• • Pu	Proc
Désignation / renouvellement de la désignation des OD									Curv	eillance des	- OD			