

Aide-mémoire

Numéro d'enregistrement unique suisse - CHRN

Numéro d'identification : BW630_10_003

Version : 3.3

Date de validité : 01.01.2024

Sommaire

1	Législation	2
1.1	Abréviation	3
2	Swiss Single Registration Number (CHRN)	3
2.1	Délimitation.....	4
3	Opérateurs économiques concernés	4
3.1	Fabricant	4
3.2	Mandataire suisse (CH-REP) / mandataire liechtensteinois	4
3.3	Importateur	5
3.4	PRRC – Personne chargée de veiller au respect des prescriptions	5
4	Délivrance du CHRN.....	5
4.1	Remarques d’ordre général	5
4.2	Données et documents nécessaires à l’enregistrement	6
4.3	Notification de modification des données.....	6
4.4	Mandataire suisse (CH-REP) ayant son siège en Suisse ou mandataire liechtensteinois ayant son siège en Liechtenstein.....	6
4.4.1	Prise en charge de mandats supplémentaires par la suite	6
4.4.2	Confirmation concernant la déclaration des mandats	7
4.5	Délais d’enregistrement pour fabricants, importateurs et mandataires suisses (CH-REP) ou mandataire liechtensteinois	7
4.6	Facturation	8
4.7	Documents non valides / manquants	8
5	Vue d’ensemble opérateurs économiques suisses enregistrés	8
6	Délais de traitement.....	8
7	Émoluments	8
8	Contact.....	9

1 Législation

Conformément à l’ordonnance sur les dispositifs médicaux¹ et l’Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro², Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, attribue le Swiss Single Registration Number (CHRN). Le CHRN est le numéro d’enregistrement unique suisse et permet l’identification claire d’un fabricant, mandataire ou importateur ayant son siège en Suisse ou

¹ Art. 55 ODim (Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020, RS 812.213)

² Art. 48 ODiv (Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RS 812.219)

en Liechtenstein. Swissmedic ne délivre *pas* de CHRN pour des entreprises dont le siège se trouve en dehors de la Suisse ou du Liechtenstein.

Suite à l'actualisation du droit applicable en matière de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro datant du 18 octobre 2022, les opérateurs économiques sis au Liechtenstein doivent également s'enregistrer auprès de Swissmedic.

Convention de prestation

La [convention de prestation](#) décrit les prestations fournies par Swissmedic dans le cadre de l'attribution du Swiss Single Registration Number (CHRN). De plus, elle décrit les droits et les obligations des personnes qui recourent à la prestation.

1.1 Abréviations

SRN	EU Single Registration Number, octroyé selon l'art. 31 RDM-UE ³ / l'art. 48 RDIV-UE ⁴
CHRN	Numéro d'enregistrement unique suisse (CHRN - Swiss Single Registration Number), octroyé selon l'art. 55 ODim / l'art. 48 ODiv
Dispositif DDM/DDMIA	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément à l'ancienne directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou à l'ancienne directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. Également appelé « <i>legacy device</i> ».
Dispositif DDIV	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément à l'ancienne directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
Dispositif RDM	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément au RDM
Dispositif RDIV	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément au RDIV

2 Swiss Single Registration Number (CHRN)

Le Swiss Single Registration Number (CHRN) est un numéro d'enregistrement unique suisse attribué une seule fois par Swissmedic aux fabricants, mandataires et importateurs suisses ou liechtensteinois sur demande. Le CHRN permet l'identification sans équivoque d'un fabricant, d'un mandataire ou d'un importateur.

Swissmedic ne sera pas en mesure d'attribuer de Single Registration Number (SRN) européen via EUDAMED pour les opérateurs économiques sis en Suisse avant une éventuelle mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle (Mutual Recognition Agreement). Afin d'atténuer les conséquences de cette perte d'informations tout en garantissant la surveillance du marché en Suisse, les fabricants, mandataires et importateurs ayant leur siège en Suisse ou en Liechtenstein doivent s'enregistrer une fois auprès de Swissmedic.

³ Medical Device Regulation : Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux du 5 avril 2017

⁴ In-vitro Diagnostica Regulation : Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du 5 avril 2017

2.1 Délimination

Le CHRN sert à enregistrer les opérateurs économiques, mais pas à enregistrer les produits. Les articles de l'ODim et de l'ODiv relatifs à l'enregistrement des dispositifs (art. 17, al. 5 ODim / art. 16, al. 5 ODiv) entreront en vigueur ultérieurement (art. 110 ODim / art. 91 ODiv). De plus amples informations sur la déclaration des dispositifs médicaux (de diagnostic in vitro) sont disponibles à les pages suivantes : [Déclaration de dispositifs médicaux](#) et [Déclaration des DIV](#).

3 Opérateurs économiques concernés

Selon l'art. 55, al. 1 ODim ou l'art. 48 al. 1 ODiv, les fabricants et, le cas échéant, leurs mandataires ainsi que les importateurs doivent communiquer à Swissmedic les données requises par l'annexe VI, partie A, section 1 RDM ou RDIV dans un délai de 3 mois après avoir mis un dispositif sur le marché pour la première fois. En revanche, les distributeurs n'ont pas besoin d'un CHRN.

Quiconque met pour la première fois sur le marché un système ou un nécessaire au sens de l'art. 11 ODim doit enregistrer son nom et l'adresse à laquelle il est joignable auprès de Swissmedic dans un délai de 3 mois après la mise sur le marché dudit système ou nécessaire. Si un mandataire est exigé en vertu de l'art. 51, al. 5 ODim, son nom et son adresse doivent également être enregistrés auprès de Swissmedic.

Selon l'art. 55, al. 4 ODim ou l'art. 48, al. 4 ODiv, la vérification des données fournies et la délivrance du CHRN aux fabricants, mandataires et importateurs établis en Suisse ou en Liechtenstein⁵ incombent à Swissmedic.

L'ODim ou l'ODiv fixe les exigences et les responsabilités pour les opérateurs faisant partie de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux. L'aide-mémoire suivant présente les rôles du mandataire suisse, de l'importateur et du distributeur ainsi que leurs obligations : [Obligations Opérateurs Économiques CH](#)

3.1 Fabricant

Selon l'art. 4, al. 1, let. f ODim ou l'art. 4, al. 1, let. E ODiv, on entend par fabricant « toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque ; [...] ». Selon le droit actuel (SR 0.631.112.514), les acteurs économiques ayant leur siège au Liechtenstein peuvent agir en Suisse en tant que fabricants.

3.2 Mandataire suisse (CH-REP) / mandataire liechtensteinois

Selon l'art. 4, al. 1, let. g ODim ou l'art. 4, al. 1, let. F ODiv, on entend par mandataire « toute personne physique ou morale établie en Suisse recevant le mandat écrit d'un fabricant sis à l'étranger pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la présente ordonnance ». Selon le droit actuel (RS

⁵ Par « établis en Suisse ou en Liechtenstein », on entend la condition d'avoir un siège en Suisse.

0.631.112.514), les acteurs économiques ayant leur siège au Liechtenstein peuvent agir en Suisse en tant que mandataire.

Les délais transitoires prévus par l'art. 104a ODim ou l'art. 86 ODiv s'appliquent au mandataire.

Vous trouverez de plus amples informations sur le mandataire suisse (CH REP) et mandataire liechtensteinois dans l'aide-mémoire suivant : [Obligations Opérateurs Économiques CH](#)

3.3 Importateur

Selon l'art. 4, al. 1, let. h ODim ou l'art. 4, al. 1, let. g ODiv, on entend par importateur « toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger ». Selon le droit actuel (SR 0.631.112.514), les acteurs économiques ayant leur siège au Liechtenstein peuvent agir en Suisse en tant qu'importateurs.

3.4 PRRC – Personne chargée de veiller au respect des prescriptions

Selon l'art. 49 ODim ou l'art. 42 ODiv la personne chargée de veiller au respect des prescriptions y est définie comme suit : « les fabricants doivent disposer au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect des prescriptions et possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux (de diagnostic in vitro) ».

Simultanément l'art. 52 ODim ou l'art. 45 ODiv indique que « les mandataires doivent pouvoir faire appel en permanence et sans interruption à au moins une personne chargée de veiller au respect des prescriptions et possédant l'expertise requise en ce qui concerne les exigences liées aux dispositifs médicaux (de diagnostic in vitro) que fixe la présente ordonnance. Au surplus, l'art. 49, al. 2 à 4 ou l'art. 42, al. 2-4 ODiv, s'applique par analogie ».

La PRRC du fabricant peut-elle aussi agir pour le compte du mandataire ?

- L'ODim ou l'ODiv ne contient aucune prescription en la matière. Il n'est donc pas exclu que la PRRC soit aussi la PRRC d'un EC-REP ou d'un fabricant.

La PRRC du mandataire doit-elle être en Suisse ou en Liechtenstein ?

- Aucune restriction n'est formulée dans l'ODim ou l'ODiv en ce qui concerne le lieu de résidence de la PRRC. Ce qui importe est que la PRRC assume les tâches qui lui incombent malgré un éventuel éloignement géographique.

4 Délivrance du CHRN

4.1 Remarques d'ordre général

- Pour l'enregistrement, l'entreprise requérante doit compléter intégralement le formulaire de demande électronique : [Demande CHRN](#)
N. B. : il est possible de modifier la langue du formulaire en cliquant sur le language (abréviation) correspondant en haut à gauche.
- Le dépôt des demandes s'effectue exclusivement par courriel à l'adresse chn@swissmedic.ch.
- Les demandes sur papier ainsi que les formulaires scannés seront rejetés. Toutes les informations contenues dans un formulaire de demande sont transférées dans le système de traitement informatique de Swissmedic par importation XML. Les formulaires scannés entraînent

des problèmes techniques, étant donné que les informations ne peuvent pas être reconnues et lues par le système.

- Si une entreprise assume plusieurs rôles (fabricant, mandataire, importateur), il convient de remplir un formulaire de demande par rôle. L'attribution d'un CHRN unique pour plusieurs rôles n'est pas possible.
- Toute demande incomplète sera refusée.
- Un accusé de réception de la demande sera envoyé automatiquement par courriel. Veuillez noter que le délai de traitement par Swissmedic est normalement de 30 jours pour une demande de CHRN, une déclaration de modification ou une déclaration de nouveau mandat.

4.2 Données et documents nécessaires à l'enregistrement

- Formulaire [Demande CHRN](#) dûment rempli
- Inscription au registre du commerce pour vérifier l'existence de l'entreprise en Suisse ou en Liechtenstein. En l'absence d'inscription, toute autre preuve de l'existence de l'entreprise en Suisse ou en Liechtenstein.
- Pour les mandataires suisses ou liechtensteinois établis en Suisse : formulaire [Déclaration du mandat](#) dûment rempli

4.3 Notification de modification des données

Selon l'art. 55, al. 2 ODim ou l'art. 48, al. 2 ODiv, l'opérateur économique concerné doit déclarer toute modification des données à Swissmedic dans un délai d'une semaine. Les modifications sont déclarées au moyen du formulaire [Notification de modification des données](#) qui doit être transmis à chrn@swissmedic.ch. Cette déclaration n'est pas soumise à émoluments. N. B. : il est possible de modifier la langue du formulaire en cliquant sur le langage (abréviation) correspondant en haut à gauche.

4.4 Mandataire suisse (CH-REP) ayant son siège en Suisse ou mandataire liechtensteinois ayant son siège en Liechtenstein

L'existence d'un mandat avec un fabricant dont le siège se trouve hors de Suisse ou de Liechtenstein est nécessaire. Le formulaire [Déclaration du mandat](#) dûment rempli doit par ailleurs être fourni. Les données nécessaires sont les suivantes :

- Données du fabricant
- Données du mandataire suisse (CH-REP) ou mandataire liechtensteinois

4.4.1 Prise en charge de mandats supplémentaires par la suite

Une fois enregistré en tant que mandataire suisse (CH-REP) auprès de Swissmedic ou de Liechtenstein, vous pouvez par la suite prendre en charge des mandats supplémentaires. Une déclaration à Swissmedic n'est alors pas nécessaire, mais est possible. Si vous souhaitez déclarer la prise en charge de mandats supplémentaires à Swissmedic, veuillez envoyer le formulaire [Déclaration du mandat](#) dûment rempli à chrn@swissmedic.ch. Cette déclaration n'est pas soumise à émoluments.

4.4.2 Confirmation concernant la déclaration des mandats

Il n'est pas prévu d'établir de confirmation de déclaration des mandats de mandataire suisse (CH-REP). Si toutefois vous souhaitez une telle confirmation, vous pouvez en faire la demande à l'adresse chrn@swissmedic.ch.

4.5 Délais d'enregistrement pour fabricants, importateurs et mandataires suisses (CH-REP) ou mandataire liechtensteinois

Les opérateurs économiques doivent s'enregistrer dans un délai maximal de trois mois après la première mise sur le marché d'un dispositif en Suisse. Ce laps de temps devrait permettre de ne pas entraver la mise sur le marché de produits conformes et de pallier d'éventuelles difficultés d'approvisionnement en Suisse.

Les délais applicables aux fabricants sis dans un pays de l'UE/EEE ou disposant d'un mandataire dans un pays de l'UE/EEE concernant la désignation d'un mandataire suisse sont les suivants⁶ :

Dispositifs DDM/DDMIA et RDM :

- Classe III, IIb implantables et DMIA : 31 décembre 2021
- Classe IIb non implantables, classe IIa : 31 mars 2022
- Classe I : 31 juillet 2022
- Systèmes et nécessaires : 31 juillet 2022

Dispositifs DDIV et RDIV :

- Classe D : 31 décembre 2022
- Classes C et B : 31 mars 2023
- Classe A : 31 juillet 2023

Les États de l'EEE comprennent les États membres de l'UE, l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein. Toutefois, ces délais ne s'appliquent qu'aux États membres de l'UE, à la Norvège et à l'Islande. En raison de l'accord douanier⁷ entre la Suisse et le Liechtenstein, un fabricant du Liechtenstein n'est pas obligé de désigner un mandataire en Suisse.

Tous les **autres fabricants étrangers** sont soumis à l'obligation de désigner un mandataire suisse à partir du 26 mai 2021 pour les dispositifs DDM/DDMIA et les dispositifs RDM ou à partir du 26 mai 2022 pour les dispositifs DDIV et RDIV.

Produits mis sur le marché	Fabricant CH ou CH-REP Importateur CH	Distributeur CH
Dispositifs RDM	L'OE met le dispositif sur le marché pour la première fois après le 26 mai 2021 : enregistrement dans un délai de 3 mois. Enregistrement a posteriori pour les OE qui ont mis les dispositifs sur le marché pour la première fois avant le 26 mai 2021 : jusqu'au 26 novembre 2021 ⁸	Ne doit pas se faire enregistrer

⁶ Art. 104a ODim, art. 86 ODiv

⁷ Art. 1 du Traité entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse (RS 0.631.112.514).

⁸ Art. 104b ODim

Uniquement dispositifs DDM/DDMIA	L'OE met le dispositif sur le marché pour la première fois après le 26 mai 2021 : enregistrement dans un délai de 3 mois. Enregistrement a posteriori pour les OE qui ont mis les dispositifs sur le marché pour la première fois avant le 26 mai 2021 : aucune obligation	Ne doit pas se faire enregistrer
Dispositifs RDIV	L'OE met le dispositif sur le marché pour la première fois après le 26 mai 2022 : enregistrement dans un délai de 3 mois. Enregistrement a posteriori pour les OE qui ont mis les dispositifs pour la première fois sur le marché avant le 26 mai 2022 : jusqu'au 26 novembre 2022 ⁹	Ne doit pas se faire enregistrer
Dispositifs DDIV uniquement	L'OE met le dispositif sur le marché pour la première fois après le 26 mai 2022 : enregistrement dans un délai de 3 mois. Enregistrement a posteriori pour les OE qui ont mis les dispositifs pour la première fois sur le marché avant le 26 mai 2022 : aucune obligation	Ne doit pas se faire enregistrer

4.6 Facturation

La facturation par Swissmedic se fait à une adresse en Suisse ou en Liechtenstein. En tant que destinataire de factures émises par Swissmedic, vous avez la possibilité de vous inscrire au service de réception par courriel de factures au format PDF : [Transmission par courriel de factures au format PDF](#)

4.7 Documents non valides / manquants

S'il manque des documents pour une demande ou si les documents fournis ne sont pas valides, Swissmedic en avisera l'entreprise. À défaut de réponse et de communication à Swissmedic des documents demandés dans un délai de 30 jours, la demande ne sera pas traitée. Les frais seront facturés selon le temps consacré au dossier.

5 Vue d'ensemble opérateurs économiques suisses enregistrés

Tous les fabricants, mandataires et importateurs enregistrés chez Swissmedic et ayant leur siège en Suisse se trouvent dans la vue d'ensemble. La liste est actualisée quotidiennement : [List of CHRN Actors](#)

6 Délais de traitement

Le CHRN est attribué par Swissmedic dans un **délai de 30 jours** après réception de la demande et remise par voie électronique d'une documentation complète et appropriée.

7 Émoluments

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments¹⁰ prévoit les émoluments suivants :

- Les émoluments pour la délivrance du CHRN et la validation des preuves exigées sont facturés selon le temps consacré, conformément à l'art. 4 OE-Swissmedic. Le taux horaire pour les

⁹ Art. 88 ODiv

¹⁰ Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments du 14 septembre 2018 (OE-Swissmedic, RS 812.214.5)

émoluments facturés selon le temps consacré au dossier se monte à 200 francs, conformément à l'art. 4, al. 2 OE-Swissmedic. L'expérience montre que la délivrance d'un CHRN demande 1 heure de travail, ce qui correspond en général à des émoluments de 200 francs.

- Émolument administratif (art. 4, al. 2 OE-Swissmedic) de 200 francs de l'heure en cas de charges administratives dues notamment à la remise d'une documentation incomplète ou inappropriée, pour le travail déjà effectué lors de l'annulation d'une demande ou pour des renseignements.

8 Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Surveillance Dispositifs médicaux, Division Medical Devices Operations & Development
E-mail: chrn@swissmedic.ch

Vous trouverez de plus amples informations sur le CHRN, y compris les formulaires de demande, à l'adresse suivante : [Numéro d'enregistrement unique suisse \(CHRN – Swiss Single Registration Number\)](#)

Formulaires de demande

- [BW630_11_001defi FO Demande CHRN](#)
- [BW630_12_002defi FO Notification de modification des données](#)
- [BW630_11_003f FO Déclaration du mandat](#)

Conseils

N. B. : en tant qu'autorité de réglementation des dispositifs médicaux, Swissmedic ne fournit pas de conseils pour le développement, la qualification, la classification, l'enregistrement, la certification, la conformité et la mise sur le marché de dispositifs médicaux. En cas de besoin, veuillez prendre contact avec une société de conseil ad hoc ou une association professionnelle.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
3.3	Modification des données de contact Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	stj hem
3.2	Adaptations concernant la mise à jour du traité douanier du Liechtenstein	stj
3.1	Adaptation de l'adresse e-mail	stj
3.0	Adaptations en raison de l'entrée en vigueur de l'ODiv	pej
2.0	Grande refonte du document : modification de la structure, intégration d'informations complémentaires pertinentes, modification du nom du document	pej
1.1	Document adapté en raison de la révision de la réglementation ODim	stj/coj
1.0	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation ODim, ancien Dok-ID : BW530_00_005f_MB	stj/ler