

**Aide-mémoire**  
**Logiciels de dispositifs médicaux**

**Numéro d'identification :** BW630\_30\_007  
**Version :** 3.0  
**Date de validité :** 10.04.2024

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Bases, lignes directrices et normes</b> .....	<b>3</b>
2.1	Bases légales .....	3
2.2	Lignes directrices (guides) du MDCG .....	3
2.3	Normes techniques (liste non exhaustive) .....	4
<b>3</b>	<b>Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?</b> .....	<b>4</b>
3.1	Terminologie et définitions .....	5
<b>4</b>	<b>Qualification en tant que logiciel de dispositif médical</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Classification des logiciels de dispositifs médicaux</b> .....	<b>6</b>
5.1	Logiciels de dispositifs médicaux de classe I .....	7
5.2	Logiciels de dispositifs médicaux fabriqués dans des établissements de santé .....	8
5.3	Systèmes et modules logiciels .....	8
<b>6</b>	<b>Exigences réglementaires</b> .....	<b>8</b>
6.1	Exigences générales en matière de sécurité et de performances .....	8
6.2	Documentation technique .....	9
6.3	Évaluation clinique et évaluation des performances .....	9
6.4	Identification et étiquetage du dispositif, information relative au dispositif .....	10
6.5	Vente à distance .....	10
<b>7</b>	<b>Obligations des opérateurs économiques</b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Obligations relatives à l'observation des dispositifs</b> .....	<b>11</b>

## 1 Introduction

Qu'il s'agisse d'applications logicielles pour smartphones ou d'objets personnels connectés (*wearables*), d'applications Web ou de bureau, d'aides numériques à la décision ou de systèmes destinés à commander des dispositifs médicaux, les logiciels jouent un rôle toujours plus important dans la médecine et le secteur de la santé. Cette évolution se reflète non seulement par un élargissement continu des possibilités d'utilisation des logiciels à des fins médicales, mais également dans la réglementation. Ainsi, la définition de la notion de dispositif médical formulée dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) et dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv, RS 812.219) englobe-t-elle explicitement les logiciels. Dans ce contexte, les logiciels de dispositifs médicaux (ou *medical device software* [MDSW], en anglais) peuvent être non seulement des logiciels qui font partie de dispositifs médicaux physiques, mais aussi des dispositifs médicaux indépendants.

Les dispositifs selon l'ODim ou l'ODiv font l'objet d'exigences strictes en matière de sécurité des produits et de gestion de la qualité concernant les acteurs impliqués dans le développement, la

fabrication, la distribution, la vente et la maintenance. Dès lors qu'un logiciel est qualifié de dispositif au sens de l'ODim ou de l'ODiv, il convient de respecter diverses réglementations et de prendre en considération différentes normes. Des recommandations pour l'application des réglementations européennes sont en outre énoncées dans différentes lignes directrices et notamment dans les documents du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM ou MDCG, en anglais).

Le présent aide-mémoire s'adresse aux fabricants/développeurs de logiciels de dispositifs médicaux et aux opérateurs économiques (importateurs, distributeurs, mandataires) impliqués dans la chaîne de distribution de tels dispositifs.

## 2 Bases, lignes directrices et normes

### 2.1 Bases légales

---

LPD	Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (RS 235.1)
LRH	Loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)
LPTH	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
RDIV-UE	Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
<a href="#">ODiv</a>	Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (RS 812.219)
RDM-UE	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
<a href="#">ODim</a>	Ordonnance du 1 <sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)

### 2.2 Lignes directrices (guides) du MDCG<sup>1</sup>

---

MDCG 2018-5	UDI Assignment to Medical Device Software
MDCG 2019-11	Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU)
MDCG 2019-16	Guidance on Cybersecurity for medical devices
MDCG 2020-1	Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
MDCG 2020-16	Guidance on Classification Rules for <i>in vitro</i> Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746
<a href="#">Infographie</a> du MDCG	Is your <b>software</b> a Medical Device?
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices
MDCG 2023-4	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations, Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components

---

<sup>1</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)

## 2.3 Normes techniques (liste non exhaustive)

SN EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
SN EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
SN EN 62366-1	Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
SN EN ISO 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
SN EN ISO/IEC 15408	Sécurité de l'information, cybersécurité et protection de la vie privée – Critères d'évaluation pour la sécurité des technologies de l'information
SN EN IEC 80001	Application de la gestion des risques aux réseaux des technologies de l'information contenant des dispositifs médicaux
IEC/TR 80002-1	Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
ISO/TR 80002-2	Medical device software – Part 2: Validation of software for medical device quality systems
IEC/TR 80002-3	Medical device software – Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes
SN EN 82304	Logiciels de santé

## 3 Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Par dispositif médical<sup>2</sup>, on entend tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article que le fabricant destine à une utilisation chez l'homme. Son action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux sont utilisés, seuls ou en association, pour une ou plusieurs fins médicales précises, par exemple : pour le diagnostic, la prévention, le contrôle, la prédiction, le pronostic, le traitement ou l'atténuation de maladies, de blessures ou de handicaps, pour l'investigation, le remplacement ou la modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) sont considérés comme un sous-groupe de dispositifs médicaux<sup>3</sup>. Les DIV sont des dispositifs destinés à être utilisés pour l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. Sont également réputés être des dispositifs médicaux<sup>4</sup> les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, ainsi que les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Par accessoire d'un dispositif médical<sup>5</sup>, on entend tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés.

<sup>2</sup> Art. 3, al. 1 ODim

<sup>3</sup> Art. 3, al. 1 ODiv

<sup>4</sup> Art. 3, al. 2 ODim

<sup>5</sup> Art. 3, al. 3 ODim / art. 3, al. 3 ODiv

Les dispositions qui s'appliquent exclusivement à des dispositifs médicaux ou des groupes de dispositifs spécifiques régis par une ordonnance (ODim ou ODiv) sont explicitement indiquées comme telles.

Tableau 1 : Vue d'ensemble des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

	Dispositifs visés par l'ODim	Dispositifs visés par l'ODiv
<b>Abréviations courantes</b>	DIM ou DM (pour « dispositif médical ») ou MD (pour « <i>medical device</i> »)	DIV
<b>Définition</b>	<a href="#">Art. 3 ODim</a>	<a href="#">Art. 3 ODiv</a>
<b>Réglementation</b>	ODim en relation avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE)	ODiv en relation avec le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV-UE)
<b>Classes de risque</b>	Classes I, IIa, IIb et III	Classes A, B, C et D

### 3.1 Terminologie et définitions

Logiciel	Selon le guide MDCG 2019-11, un logiciel est un ensemble d'instructions permettant de traiter des données d'entrée et de produire des données de sortie.
Destination <sup>6</sup>	On entend par « destination » l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans le mode d'emploi (la notice d'utilisation) ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique ou l'évaluation des performances.
Dispositif actif <sup>7</sup>	On entend par « dispositif actif » tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les logiciels sont réputés être des dispositifs actifs.
Dispositifs d'autodiagnostic <sup>8</sup>	On entend par « dispositif d'autodiagnostic » tout dispositif que le fabricant destine à être utilisé par des profanes, y compris des dispositifs médicaux utilisés pour des services de diagnostic fournis à des profanes au moyen de services de la société de l'information.

## 4 Qualification en tant que logiciel de dispositif médical

Un logiciel est un dispositif médical dès lors que son utilisation – seule ou en association avec un autre dispositif – a une finalité médicale qui profite à un seul individu (et non seulement à une population) et que le traitement de données médicales qu'il permet ne se limite pas au stockage, à l'archivage, à la recherche simple, à la communication ou à la compression sans perte<sup>9</sup>.

**Remarque :** l'affichage d'images médicales ne se limite pas au stockage, à l'archivage, à la communication, à la recherche simple ou à la compression sans perte. C'est pourquoi un logiciel

<sup>6</sup> Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 12 RDM-UE / art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, par. 12 RDIV-UE

<sup>7</sup> Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 4 RDM-UE

<sup>8</sup> Art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, par. 5 RDM-UE

<sup>9</sup> MDCG 2019-11

affichant des images médicales d'un seul individu à des fins médicales doit en principe être qualifié de dispositif médical.

La finalité médicale est définie dans la destination du dispositif médical.

La destination du dispositif médical indiquée par le fabricant est donc déterminante pour la qualification. L'obligation de préciser une destination s'applique que le logiciel soit utilisé seul ou qu'il commande un dispositif médical ou agisse sur son utilisation. Elle ne dépend pas non plus du support d'installation (cloud, ordinateur, téléphone portable ou matériel médical, en tant que fonction supplémentaire, p. ex.) et des utilisateurs auxquels le logiciel est destiné (professionnel, profane, p. ex.).

L'infographie du MDCG intitulée *Is your software a Medical Device?* contient un bref résumé des différentes étapes à suivre pour décider plus facilement de la qualification des logiciels de dispositifs médicaux. Des explications et exemples complémentaires sont disponibles au chapitre 3 du guide MDCG 2019-11 :

- La figure 1 de l'infographie du MDCG intitulée *Is your software a Medical Device?* aide à déterminer si un logiciel entre dans le champ d'application de l'un des deux actes relatifs aux dispositifs médicaux (RDM-UE ou RDIV-UE).
- La figure 2 de ce même document aide à décider si un logiciel doit être rangé parmi les dispositifs régis par l'ODim / le RDM-UE, ou parmi ceux visés par l'ODiv / le RDIV-UE.
- De plus, le guide MDCG 2019-11 contient différents exemples montrant qu'on ne peut pas qualifier de dispositif médical tous les logiciels médicaux. Un logiciel uniquement destiné à présenter les résultats de DIV disponibles à l'aide de certaines fonctions (opérations arithmétiques de base telles que calculs de valeurs moyennes ou conversion d'unités, présentation de résultats en fonction du temps, comparaison d'un résultat avec les seuils de tolérance fixés par l'utilisateur, p. ex.) n'est notamment pas un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Dans le secteur de la santé, il existe par ailleurs des applications logicielles qui ne sont pas des dispositifs médicaux, par exemple (voir aussi le guide MDCG 2019-11) :

- logiciels pour la planification des ressources hospitalières, le remboursement et la gestion des visites médicales ;
- logiciels d'évaluation statistique d'essais ou de registres cliniques ou épidémiologiques ;
- dossiers médicaux électroniques ou applications servant de journaux de bord qui se substituent simplement aux données relatives à la santé consignées sur support papier ;
- ouvrages de référence au format électronique, informations médicales générales et non personnalisées.

De plus amples informations sur les logiciels de dispositifs médicaux destinés à être utilisés en association avec du matériel ou des composants matériels figurent dans le guide MDCG 2023-4.

## 5 Classification des logiciels de dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont répartis en différentes classes selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents. La classification prend en considération les risques potentiels liés à l'utilisation des dispositifs médicaux sur l'être humain. De la bonne classification du logiciel dépend le choix et



l'exécution de la bonne procédure d'évaluation de la conformité et le recours éventuel à un organisme désigné<sup>10</sup>.

L'annexe VIII RDM-UE ou l'annexe VIII RDIV-UE est déterminante pour la classification des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>11</sup>.

Lorsqu'il s'agit d'appliquer les règles de classification à un logiciel, il convient de retenir tout particulièrement les prescriptions suivantes :

- Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe que le dispositif. Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel<sup>12</sup>.
- Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent à un dispositif du fait de la destination de celui-ci établie par le fabricant, la règle ou la sous-règle qui s'applique est celle de la classe la plus élevée et le dispositif est donc classé dans la classe la plus élevée<sup>13</sup>.

Des aides à la décision et des exemples d'application des règles de classification sont disponibles dans les guides MDCG 2019-11, MDCG 2020-16 et MDCG 2021-24.

Quand un logiciel comprend des fonctions particulières pour l'utilisation du matériel d'un dispositif médical qui vont au-delà de la commande du matériel ou d'une influence sur celui-ci (p. ex. si le logiciel fournit, à partir des données générées par le matériel du dispositif médical, des informations pouvant être utilisées pour la prise de décisions diagnostiques ou thérapeutiques), il est possible que ce logiciel relève d'une classe plus élevée que celle dans laquelle est classé le reste du dispositif médical. C'est par exemple le cas lorsqu'un logiciel d'analyse d'images tumorales est utilisé en association avec un scanner (voir chapitre 4.1 du document MDCG 2019-11). La classe dont relève le dispositif global, qui se compose du matériel et du logiciel, est alors celle du logiciel, qui est plus élevée.

## 5.1 Logiciels de dispositifs médicaux de classe I

Même si les fonctionnalités qu'un logiciel peut présenter pour être rangé dans la classe I sont fortement limitées par la règle 11 énoncée à l'annexe VIII RDM-UE, qui s'applique non seulement aux logiciels de dispositifs médicaux indépendants, mais aussi à ceux intégrés dans des dispositifs médicaux, la classe I couvre, selon cette règle, toute une gamme de fonctionnalités. À la condition que le logiciel profite à un seul individu (voir MDCG 2019-11, figure 1) et qu'il ne commande pas un dispositif médical de classe supérieure ni n'agisse sur son utilisation (voir ch. 3.3 des règles d'application énoncées à l'annexe VIII RDM-UE), les fonctionnalités logicielles éligibles à une classification en classe I sont les suivantes :

- prévention, contrôle, prédiction, pronostic ou atténuation d'une maladie ;
- surveillance, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- dispositifs d'assistance à la procréation ;

<sup>10</sup> Art. 23 ODim / art. 19 ODiv

<sup>11</sup> Art. 15 ODim / art. 14 ODiv

<sup>12</sup> Annexe VIII, ch. 3.3 RDM-UE / annexe VIII, ch. 1.4 RDIV-UE

<sup>13</sup> Annexe VIII, ch. 3.5 RDM-UE / annexe VIII, ch. 1.9 RDIV-UE

- produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux et aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale selon l'annexe 1 ODim.

Peuvent aussi être rangées dans la classe I d'autres fonctionnalités logicielles comme le traçage des contacts en vue de l'information des personnes présumées contaminées, l'affichage d'informations médicales sur un autre support (dans un casque de réalité mixte, p. ex.) ou la modification de l'affichage d'informations et d'images médicales (grâce à un zoom, p. ex.).

## 5.2 Logiciels de dispositifs médicaux fabriqués dans des établissements de santé

Les exigences applicables aux dispositifs médicaux fabriqués et utilisés dans des établissements de santé sont définies à l'art. 9 ODim et à l'art. 9 ODiv. Un logiciel de dispositif médical fabriqué et exclusivement utilisé dans un établissement de santé est réputé être mis en service. De tels dispositifs médicaux doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes selon l'annexe I RDM-UE et l'annexe I RDIV-UE ; toutefois, lorsque toutes les conditions de l'art. 5, par. 5 RDM-UE ou de l'art. 5, par. 5 RDIV-UE sont remplies, ils ne doivent pas satisfaire aux autres exigences de l'ODim ou de l'ODiv.

L'art. 18 ODim et l'art. 10 ODiv fixent l'obligation de déclarer à satisfaire avant la mise en service des dispositifs médicaux fabriqués et utilisés dans des établissements de santé.

## 5.3 Systèmes et modules logiciels

Lorsqu'un logiciel se compose de plusieurs modules, il revient au fabricant de décider de qualifier et de classer les modules en tant qu'ensemble ou de qualifier et de classer chacun d'entre eux séparément. Si les modules sont qualifiés comme un ensemble et que certains modules présentent les caractéristiques d'un dispositif médical tandis que d'autres non, le système dans son entier est soumis au droit des dispositifs médicaux<sup>14</sup>.

# 6 Exigences réglementaires

## 6.1 Exigences générales en matière de sécurité et de performances

Quiconque met un dispositif médical sur le marché en Suisse doit, avant la mise sur le marché, évaluer la conformité du dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances et pouvoir prouver qu'une telle évaluation a été effectuée<sup>15</sup>. Tout dispositif médical doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDM-UE ou RDIV-UE, compte tenu de sa destination<sup>16</sup>. Cela vaut aussi pour les dispositifs médicaux proposés au moyen d'un service en ligne<sup>17</sup>. S'agissant des dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient au sens de l'ODiv, des exigences supplémentaires doivent être respectées<sup>18</sup>.

<sup>14</sup> Chapitre 7 du document MDCG 2019-11 ainsi qu'annexe I, ch. 14.1 RDM-UE / annexe I, ch. 13.1 RDIV-UE

<sup>15</sup> Art. 21, al. 2 ODim / art. 17, al. 2 ODiv

<sup>16</sup> Art. 6, al. 2 ODim / art. 6, al. 2 ODiv

<sup>17</sup> Art. 7 ODim / art. 7 ODiv

<sup>18</sup> Annexe I RDIV-UE



Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible tout risque associé à l'environnement informatique dans lequel ceux-ci fonctionnent et avec lequel ils interagissent<sup>19</sup>.

Les exigences auxquelles doivent répondre les systèmes électroniques programmables sont notamment les suivantes : répétabilité, fiabilité, performances, facilité d'utilisation, sécurité informatique, développement et fabrication conformément à l'état de l'art, compte tenu des principes du cycle de vie du logiciel, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation<sup>20</sup>. De plus, les définitions des termes « compatibilité » et « interopérabilité » englobent explicitement les logiciels<sup>21</sup>.

Les fabricants de logiciels trouveront dans le guide MDCG 2019-16 un guide pour les aiguiller sur les exigences générales pertinentes de l'annexe I RDM-UE ou RDIV-UE à respecter en matière de cybersécurité.

## 6.2 Documentation technique

Le fabricant doit indiquer dans la documentation technique les données visées dans les annexes II et III RDM-UE ou RDIV-UE<sup>22</sup>.

Le logiciel doit être explicitement mentionné dans la description générale des éléments fonctionnels clés du dispositif médical<sup>23</sup>. Des informations détaillées concernant la vérification et la validation du dispositif médical doivent être présentées<sup>24</sup>. Les informations sur la conception et la fabrication doivent permettre la compréhension des étapes de développement du dispositif médical. S'agissant des logiciels pour des dispositifs régis par l'ODiv, cela inclut une description de la méthodologie d'interprétation des données<sup>25</sup>.

## 6.3 Évaluation clinique et évaluation des performances

La preuve du respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances comprend également une évaluation clinique ou une évaluation des performances<sup>26</sup>. Cette évaluation doit démontrer la sécurité, les performances, les bénéfices cliniques et les performances cliniques<sup>27</sup>. Le guide MDCG 2020-1 contient des instructions et des exemples pour déterminer le niveau approprié concernant l'évaluation clinique ou les preuves cliniques pour un logiciel de dispositif médical.

L'évaluation clinique ou l'évaluation des performances doit être fondée sur des données cliniques qui peuvent provenir d'essais cliniques du dispositif médical en question ou d'autres sources (voir le guide MDCG 2020-1 à ce sujet). Des informations sur les essais cliniques sont disponibles sur le site

<sup>19</sup> Annexe I, ch. 14.2, let. d RDM-UE / annexe I, ch. 13.2, let. d RDIV-UE

<sup>20</sup> Annexe I, ch. 17 RDM-UE / annexe I, ch. 16 RDIV-UE

<sup>21</sup> Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 25 et 26 RDM-UE / art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, par. 18 et 19 RDIV-UE

<sup>22</sup> Art. 47 ODim / art. 40 ODiv

<sup>23</sup> Annexe II, ch. 1.1, let. j RDM-UE / annexe II, ch. 1.1, let. k RDIV-UE

<sup>24</sup> Annexe II, ch. 6 RDM-UE / annexe II, ch. 6.4 RDIV-UE

<sup>25</sup> Annexe II, ch. 3.1, let. d RDIV-UE

<sup>26</sup> Art. 21 ODim en relation avec l'art. 61 RDM-UE / art. 17 ODiv en relation avec l'art. 56 RDIV-UE

<sup>27</sup> Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 44 RDM-UE / art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, par. 36 à 43 RDIV-UE

Internet de Swissmedic et dans les aide-mémoires de Swissmedic consacrés aux investigations cliniques<sup>28</sup> et aux études des performances<sup>29</sup>.

## 6.4 Identification et étiquetage du dispositif, information relative au dispositif

Les dispositifs médicaux mis sur le marché en Suisse ou mis à disposition sur le marché suisse doivent porter un marquage de conformité<sup>30</sup>. Il est interdit d'apposer un marquage de conformité sur les dispositifs destinés à des essais cliniques ou fabriqués dans un établissement de santé.

Les prescriptions à respecter pour la mention de l'identification univoque des dispositifs (identifiant unique du dispositif [IUD]) sont spécifiées à l'art. 17 ODim et à l'art. 16 ODiv. Des informations détaillées sur l'attribution d'un IUD aux logiciels sont disponibles à l'annexe VI, ch. 6.5 RDM-UE ou ch. 6.2 RDIV-UE. Le guide MDCG 2018-5 fournit par ailleurs des informations complémentaires sur le sujet.

L'information relative au dispositif comprend l'étiquetage et le mode d'emploi. Elle est régie par l'annexe I, chapitre III RDM-UE ou RDIV-UE<sup>31</sup>. S'agissant des dispositifs médicaux d'autodiagnostic au sens de l'ODiv, des exigences supplémentaires doivent être respectées<sup>32</sup>.

## 6.5 Vente à distance

Les dispositifs médicaux proposés au moyen de services de la société de l'information, notamment un service en ligne qui remplit les conditions fixées à l'art. 7, al. 4 ODim ou à l'art. 7, al. 5 ODiv (sans présence physique, par voie électronique, sur demande individuelle du destinataire) doivent satisfaire aux exigences de l'ODim ou de l'ODiv.

Cela vaut aussi pour les dispositifs médicaux qui, sans être mis sur le marché, sont utilisés dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, afin de fournir des prestations diagnostiques ou thérapeutiques proposées au moyen de services de la société de l'information ou d'autres moyens de communication. Quiconque propose de tels dispositifs médicaux doit, sur demande, présenter à Swissmedic une copie de la déclaration de conformité<sup>33</sup>.

## 7 Obligations des opérateurs économiques

Les prescriptions que les opérateurs économiques doivent respecter sont fixées au chapitre 6 ODim et au chapitre 5 ODiv. Vous trouverez sur le site Internet de Swissmedic des aide-mémoire consacrés aux obligations des opérateurs économiques<sup>34</sup> et à l'achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé<sup>35</sup>.

<sup>28</sup> Aide-mémoire *Clinical investigations with medical devices* de Swissmedic (en anglais)

<sup>29</sup> Aide-mémoire *Performance studies with IVD* de Swissmedic (en anglais)

<sup>30</sup> Art. 13 ODim / art. 12 ODiv

<sup>31</sup> Art. 16 ODim / art. 15 ODiv

<sup>32</sup> Annexe I, chapitre III, point 20.4.2 RDIV-UE

<sup>33</sup> Art. 7 ODim / art. 7 ODiv

<sup>34</sup> Aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* de Swissmedic

<sup>35</sup> Aide-mémoire *Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé* de Swissmedic

## 8 Obligations relatives à l'observation des dispositifs

Les prescriptions relatives à l'observation des dispositifs, la surveillance après commercialisation, la saisie de l'IUD et la traçabilité, la vigilance et les obligations de déclaration, les éventuels rapports de sécurité et le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques sont énoncées au chapitre 7 ODim et au chapitre 6 ODiv.

## Suivi des modifications

Version	Description	sig
3.0	Remaniement en relation avec les exigences réglementaires et les obligations des opérateurs économiques. Nouvelle présentation	wru
2.0	Remaniement suite à la révision de la réglementation (ODiv)	wru
1.0	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien identifiant de document : MU500_00_005f_MB	wru