

**Aide-mémoire**  
**FAQ notifications DIV**

**Numéro d'identification :** BW630\_30\_010

**Version :** 1.4

**Date de validité :** 24.11.2023

## Sommaire

1	Quels dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> doivent être déclarés à Swissmedic et par qui ? .....	3
2	Les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> dont le fabricant est sis dans un pays de l'UE ou de l'EEE doivent-ils être déclarés à Swissmedic lors de leur mise sur le marché en Suisse ? .....	3
3	Faut-il déclarer à Swissmedic les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> provenant d'États tiers (c'est-à-dire d'un pays hors de l'UE ou de l'EEE) ? .....	4
4	Les dispositifs mis sur le marché sur la base de la DDIV et qui ont été déclarés selon l'art. 6, al. 2 aODim doivent-ils être une nouvelle fois déclarés à Swissmedic lorsqu'ils sont remis sur le marché sur la base du RDIV ? .....	4
5	Les dispositifs satisfaisant aux exigences du RDIV et qui ont déjà été déclarés au titre de dispositifs médicaux relevant du RDIV en vertu de l'art. 6, al. 2 aODim doivent-ils être une nouvelle fois déclarés à Swissmedic ? .....	4
6	Un fabricant qui a mis sur le marché des dispositifs relevant du RDIV avant le 26 mai 2022 sans les avoir déclarés doit-il à présent les déclarer à Swissmedic ? .....	4
7	Un dispositif relevant de la DDIV peut-il encore être déclaré après le 26 mai 2022 ? ...	4
8	Un dispositif relevant de la DDIV peut-il encore faire l'objet d'une déclaration de modification après le 26 mai 2022 ? .....	5
9	Un fabricant dont le siège se trouve en Suisse et qui commercialise des dispositifs relevant de la DDIV déjà déclarés est-il tenu de déclarer un changement d'adresse ?	5
10	Une déclaration conformément à l'art. 90, al. 1 ODiv suffit-elle à satisfaire aux obligations d'enregistrement prévues aux art. 16 et 48 ODiv ? .....	5
11	Les DIV in-house qui ont déjà été déclarés par le passé en vertu de l'art. 6, al. 2 <sup>bis</sup> aODim doivent-ils être une nouvelle fois déclarés à Swissmedic dans la mesure où ils sont remis en service selon l'ODiv ? .....	5
12	Un établissement de santé peut-il encore déclarer un DIV in-house selon l'art. 6, al. 2 <sup>bis</sup> aODim après le 26 mai 2022 ? .....	5
13	À partir de quand les exigences de l'art. 9 ODiv sont-elles applicables pour les DIV in-house ? .....	6
14	Jusqu'à quand les DIV in-house doivent-ils être déclarés à Swissmedic conformément à l'art. 10 ODiv ? .....	6
15	Comment remplir le formulaire de déclaration pour les DIV in-house ? .....	6
16	D'après le formulaire de déclaration pour les DIV in-house, il faut soumettre la déclaration selon l'art. 5, par. 5, let. f du règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (RDIV) : de quoi s'agit-il et comment cette déclaration doit-elle être établie ? .....	7
17	Qui a accès à EUDAMED ? .....	8

18	Où obtient-on un code de dispositif (EMDN/GMDN) ? .....	8
19	Le code du dispositif (EMDN/GMDN) doit-il obligatoirement être indiqué dans la déclaration ? .....	8
20	Combien coûte une déclaration ? .....	8
21	Un CHRN doit-il être demandé avant de soumettre une déclaration ? .....	9
22	Combien de temps faut-il pour qu'une déclaration soit traitée ? .....	9
23	Quand faut-il soumettre une déclaration de modification ? .....	9
24	Émoluments .....	9

## 1 Quels dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent être déclarés à Swissmedic et par qui ?

- Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) visés par le RDIV<sup>1</sup> mis pour la première fois sur le marché en Suisse par leurs fabricants doivent être déclarés à Swissmedic en vertu de l'art. 90, al. 1 ODiv<sup>2</sup>, en relation avec l'art. 6 aODim<sup>3</sup>.  
L'obligation de déclaration s'applique uniquement aux fabricants ayant leur siège en Suisse. Les mandataires suisses ne sont pas soumis à l'obligation de déclaration selon l'art. 90 ODiv.
- Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* reconditionnés ou réétiquetés selon l'art. 46 ou l'art. 47 ODiv doivent être déclarés à Swissmedic.  
L'obligation de déclaration s'applique aux personnes (importateurs et distributeurs) ayant leur siège en Suisse.
- Les DIV fabriqués et utilisés dans des établissements de santé (DIV in-house) doivent être déclarés à Swissmedic conformément à l'art. 10 ODiv.  
L'obligation de déclaration s'applique aux établissements de santé situés en Suisse, avant la mise en service des DIV.

Pour les déclarations de dispositifs médicaux et de produits contenant des tissus humains dévitalisés, nous vous renvoyons aux pages suivantes : [Déclaration de dispositifs médicaux \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/fr/declaration-dispositifs-medicaux) et [Déclaration de tissus humains dévitalisés \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/fr/declaration-tissus-humains-devitalises)

## 2 Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont le fabricant est sis dans un pays de l'UE ou de l'EEE doivent-ils être déclarés à Swissmedic lors de leur mise sur le marché en Suisse ?

Non. Les DIV d'un fabricant sis dans un pays de l'UE ou de l'EEE ne doivent pas être déclarés en Suisse, voir art. 90, al. 1 ODiv. Les DIV doivent cependant être conformes. Lorsque le

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

<sup>2</sup> Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RS 812.219)

<sup>3</sup> Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)

fabricant d'un DIV n'a pas son siège en Suisse, son DIV ne peut être mis sur le marché en Suisse qu'après désignation d'un mandataire sis en Suisse (art. 44, al. 1 ODiv).

**3 Faut-il déclarer à Swissmedic les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* provenant d'États tiers (c'est-à-dire d'un pays hors de l'UE ou de l'EEE) ?**

Non. Les DIV dont le fabricant est sis dans un État tiers ne doivent pas être déclarés en Suisse, voir art. 90, al. 1 ODiv. Les DIV doivent cependant être conformes. Lorsque le fabricant d'un DIV n'a pas son siège en Suisse, son DIV ne peut être mis sur le marché en Suisse qu'après désignation d'un mandataire sis en Suisse (art. 44, al. 1 ODiv).

**4 Les dispositifs mis sur le marché sur la base de la DDIV<sup>4</sup> et qui ont été déclarés selon l'art. 6, al. 2 aODim doivent-ils être une nouvelle fois déclarés à Swissmedic lorsqu'ils sont remis sur le marché sur la base du RDIV ?**

Oui. Les dispositifs relevant de la DDIV qui ont été déclarés à Swissmedic en vertu de l'art. 6 aODim et qui satisfont à présent aux exigences du RDIV doivent être déclarés une nouvelle fois auprès de Swissmedic.

**5 Les dispositifs satisfaisant aux exigences du RDIV et qui ont déjà été déclarés au titre de dispositifs médicaux relevant du RDIV en vertu de l'art. 6, al. 2 aODim doivent-ils être une nouvelle fois déclarés à Swissmedic ?**

Non. Un dispositif médical de diagnostic *in vitro* déclaré au titre de dispositif relevant du RDIV avant le 26 mai 2022 ne doit pas être une nouvelle fois déclaré selon l'art. 90, al. 1 ODiv.

**6 Un fabricant qui a mis sur le marché des dispositifs relevant du RDIV avant le 26 mai 2022 sans les avoir déclarés doit-il à présent les déclarer à Swissmedic ?**

Oui. Dans la mesure où ces dispositifs relevant du RDIV restent commercialisés, le fabricant est tenu de les déclarer conformément à l'art. 90, al. 1 ODiv.

**7 Un dispositif relevant de la DDIV peut-il encore être déclaré après le 26 mai 2022 ?**

Non. Aucun dispositif relevant de la DDIV ne pourra plus être déclaré après le 26 mai 2022.

<sup>4</sup> Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

**8 Un dispositif relevant de la DDIV peut-il encore faire l'objet d'une déclaration de modification après le 26 mai 2022 ?**

Non. Aucune modification significative ne pourra plus être apportée aux dispositifs relevant de la DDIV après le 26 mai 2022.

**9 Un fabricant dont le siège se trouve en Suisse et qui commercialise des dispositifs relevant de la DDIV déjà déclarés est-il tenu de déclarer un changement d'adresse ?**

Oui. Les fabricants suisses sont tenus de déclarer leurs changements d'adresse à [notifications.devices@swissmedic.ch](mailto:notifications.devices@swissmedic.ch) dans la mesure où la nouvelle adresse n'est pas enregistrée selon l'art. 48 ODiv.

**10 Une déclaration conformément à l'art. 90, al. 1 ODiv suffit-elle à satisfaire aux obligations d'enregistrement prévues aux art. 16 et 48 ODiv ?**

Non. La déclaration conformément à l'art. 90, al. 1 ODiv ne remplace ni l'obligation d'enregistrer le dispositif médical de diagnostic *in vitro* selon l'art. 16, al. 5 ODiv (après l'entrée en vigueur de cet article), ni l'obligation d'enregistrement selon l'art. 48 ODiv (enregistrement des fabricants, des mandataires et des importateurs). D'après l'art. 90, al. 2 ODiv, l'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doit être réalisé dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de l'art. 16, al. 5 ODiv.

**11 Les DIV in-house qui ont déjà été déclarés par le passé en vertu de l'art. 6, al. 2<sup>bis</sup> aODim doivent-ils être une nouvelle fois déclarés à Swissmedic dans la mesure où ils sont remis en service selon l'ODiv ?**

Oui. Les DIV in-house qui ont été déclarés à Swissmedic par le passé en vertu de l'art. 6, al. 2<sup>bis</sup> aODim et qui satisfont à présent aux exigences de l'ODiv doivent faire l'objet d'une nouvelle déclaration auprès de Swissmedic en vertu de l'art. 10 ODiv.

**12 Un établissement de santé peut-il encore déclarer un DIV in-house selon l'art. 6, al. 2<sup>bis</sup> aODim après le 26 mai 2022 ?**

Non. Après le 26 mai 2022, les DIV in-house ne pourront plus être déclarés selon l'art. 6, al. 2<sup>bis</sup> aODim. L'ODiv prévoit cependant des délais de transition pour le respect des exigences et de l'obligation de déclarer pour les établissements de santé qui fabriquent et mettent en service des DIV in-house sur la base de l'ODiv.

## 13 À partir de quand les exigences de l'art. 9 ODiv sont-elles applicables pour les DIV in-house ?

Conformément à l'art. 83 ODiv, les exigences en vigueur sont applicables à partir des dates suivantes :

- a) exigences prévues à l'art. 5, par. 5, let. b, c et e à i RDIV : à compter du 26 mai 2024 ;
- b) exigences prévues à l'art. 5, par. 5, let. d RDIV : à compter du 26 mai 2028 ;
- c) les exigences prévues à l'art. 5, par. 5, let. a RDIV sont applicables à partir du 26 mai 2022.

## 14 Jusqu'à quand les DIV in-house doivent-ils être déclarés à Swissmedic conformément à l'art. 10 ODiv ?

Selon l'art. 90, al. 3 ODiv, l'obligation de déclarer s'appliquera à partir des dates suivantes pour les DIV in-house :

- a) pour les DIV in-house de classe D : à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2024 ;
- b) pour les DIV in-house des classes B et C : à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2025 ;
- c) pour les DIV in-house de classe A : à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2025.

## 15 Comment remplir le formulaire de déclaration pour les DIV in-house ?

Vous trouverez ci-après une proposition de marche à suivre pour remplir le formulaire de déclaration :

1. Déterminez l'analyse que le DIV in-house permet de réaliser (vous pouvez utiliser la liste des analyses<sup>5</sup> pour vous guider).
2. Vérifiez le code EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>) qui peut être utilisé pour désigner cette analyse (les codes correspondant aux DIV commencent par la lettre W).
3. Établissez la classification de l'analyse (classe A, B, C ou D selon les règles de classification fixées à l'annexe VIII RDIV). Vous pouvez utiliser le document MDCG 2020-16 ([Guidance – MDCG endorsed documents and other guidance \[europa.eu\]](#)) pour vous aider à classer l'analyse.
4. Décidez si vous souhaitez soumettre une déclaration individuelle ou groupée. Une déclaration groupée est possible dès lors que plusieurs analyses ont la même classification et le même code EMDN.
5. Dans le formulaire de déclaration, précisez d'abord, dans les renseignements sur le dispositif, s'il s'agit d'une déclaration d'un dispositif individuel ou d'une déclaration groupée.
6. Indiquez le code EMDN dans le formulaire de déclaration. (Lors d'une déclaration groupée, il est possible d'indiquer un code EMDN non terminal dans le formulaire de déclaration. Profitez de cette possibilité. La longueur minimale du code EMDN à indiquer est précisée dans le formulaire de déclaration.)

<sup>5</sup> Liste des analyses selon l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)

7. Spécifiez la classification du dispositif dans le formulaire de déclaration.
8. Remplissez le reste du formulaire de déclaration.

Exemple : l'établissement de santé a mis au point son propre procédé pour la détection qualitative des sérotypes de *Chlamydia trachomatis* dans les frottis génitaux par PCR. Divers réactifs (MasterMix, réactifs de contrôle, etc.), les différentes étapes du procédé d'analyse et la méthode de calcul des résultats ont été développés par l'établissement de santé. Le procédé de détection est mis en œuvre avec un instrument PCR courant.

La marche à suivre proposée pour remplir le formulaire de déclaration dans cet exemple est la suivante :

1. Ce procédé peut être considéré comme une analyse (il existe dans la liste des analyses une position correspondant à ce procédé).
2. Le code EMDN W0105010117 peut être attribué à cette analyse.
3. Établir la classification, p. ex. : classe C
4. Une déclaration groupée peut être soumise pour toutes les analyses qui sont classées dans la classe C et dont le code EMDN est W0105010117, W01050101 ou W010501.
5. Préciser dans le formulaire de déclaration si la déclaration porte sur un dispositif individuel ou s'il s'agit d'une déclaration groupée.
6. Indiquer le code W0105010117 dans le formulaire de déclaration (profiter de la possibilité d'établir une déclaration groupée sous le code EMDN W01050101 ou W010501).
7. Préciser la classification, p. ex. : C  
Indiquer le numéro de la règle de classification, p. ex. : 3c
8. Remplir le reste du formulaire de déclaration (et la liste Excel pour une déclaration groupée), p. ex.:
  - Nom générique (terme descriptif selon EMDN). Pour le code EMDN W0105010117, p. ex. : *Chlamydia trachomatis detection by NA reagents*
  - Destination : détection qualitative des sérotypes de *Chlamydia trachomatis* dans les frottis génitaux par PCR

Remarque complémentaire concernant cet exemple : une telle déclaration englobe l'instrument PCR, les différents réactifs et l'éventuel logiciel utilisés pour détecter *Chlamydia trachomatis* dans le cadre de ce procédé d'analyse par PCR. Tous ces éléments n'ont donc pas à être déclarés séparément.

## 16 D'après le formulaire de déclaration pour les DIV in-house, il faut soumettre la déclaration selon l'art. 5, par. 5, let. f du règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV) : de quoi s'agit-il et comment cette déclaration doit-elle être établie ?

Par la déclaration selon l'art. 5, par. 5, let. f RDIV, l'établissement de santé atteste que les DIV in-house satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDIV. La déclaration est établie par l'établissement de santé et signée par la personne responsable au sein de ce dernier.

La déclaration selon l'art. 5, par. 5, let. f RDIV doit comprendre notamment les éléments suivants :

- i) le nom et l'adresse de l'établissement de santé qui fabrique les DIV in-house ;
- ii) les détails nécessaires pour identifier les DIV in-house ;
- iii) la déclaration indiquant que les DIV in-house satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée.

Un modèle de déclaration au sens de l'art. 5, par. 5, let. f RDIV est disponible à l'annexe A du document MDCG 2023-1 ([Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance \[europa.eu\]](#)).

Une copie de la déclaration selon l'art. 5, par. 5, let. f RDIV signée doit être jointe au formulaire de déclaration dûment complété.

## 17 Qui a accès à EUDAMED ?

Le lien <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> permet d'accéder à EUDAMED. Toutes les données relatives aux fabricants et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui sont enregistrées dans EUDAMED sont saisies par les entreprises.

## 18 Où obtient-on un code de dispositif (EMDN/GMDN) ?

La nouvelle nomenclature EMDN est mise à disposition par la Commission européenne : <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>  
Les codes GMDN sont fournis par l'Agence GMDN ([www.gmdnagency.org](http://www.gmdnagency.org)).

## 19 Le code du dispositif (EMDN/GMDN) doit-il obligatoirement être indiqué dans la déclaration ?

Oui. Le code du dispositif (EMDN ou GMDN) est obligatoire pour une déclaration selon les art. 90, 46, 47 et 10 ODiv.

## 20 Combien coûte une déclaration ?

Toutes les déclarations selon les art. 10, 46, 47 et 90 ODiv sont soumises à émoluments (300 francs par déclaration). Sont exclues les modifications apportées à une déclaration.

Un formulaire de déclaration doit être rempli pour chaque dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou chaque groupe de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Le formulaire de déclaration correspondant indique si plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent faire l'objet d'une déclaration groupée et pour quelles déclarations groupées il convient de soumettre une liste des dispositifs.

## 21 Un CHRN doit-il être demandé avant de soumettre une déclaration ?

Non. Les opérateurs économiques sont toutefois tenus de s'enregistrer dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* en Suisse afin d'obtenir un CHRN.

Swissmedic traite l'obligation d'enregistrement des opérateurs économiques indépendamment de l'obligation de déclaration des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Veuillez respecter les prescriptions applicables et prendre en considération les éventuels délais de transition.

## 22 Combien de temps faut-il pour qu'une déclaration soit traitée ?

Le traitement d'une déclaration prend environ un mois à compter de sa réception, à condition que la déclaration contienne toutes les informations et pièces requises. L'obligation légale de déclarer est toutefois considérée comme satisfaite dès la soumission de la déclaration.

## 23 Quand faut-il soumettre une déclaration de modification ?

Seuls doivent être déclarés à Swissmedic les modifications du nom ou de l'adresse des opérateurs économiques, les changements de destination, de qualification, de classification, des données relatives aux certificats (certificats CE), des données relatives aux performances ou du nom du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou les modifications apportées à la liste des dispositifs concernant la destination, la qualification, la classification ou le nom d'un ou de plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

## 24 Émoluments

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic) prévoit les émoluments suivants:

Émolument administratif (art. 4, al. 1 OE-Swissmedic) de CHF 200.- 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 notification, pour des renseignements ou pour la correction d'une notification en raison d'une erreur commise par l'entreprise déclarante.

*Veuillez noter qu'en tant qu'autorité de surveillance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, Swissmedic n'offre aucun conseil concernant le développement, la qualification, la classification, l'enregistrement, la certification ou la mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Veuillez vous adresser directement à un centre de conseil privé pour bénéficier de ce type de prestation.*