

Guide complémentaire Certificats d'exportation

Numéro d'identification: BW690_00_002
Version: 3.2
Date de validité: 27.03.2024

Sommaire

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Législation | 3 |
| 2 | Utilisation des certificats d'exportation | 3 |
| 3 | Produits concernés | 4 |
| 4 | Commande d'un certificat d'exportation | 4 |
| 4.1 | Remarques d'ordre général | 4 |
| 4.2 | Types de certificat (chiffre 1 du formulaire) | 5 |
| 4.3 | Entreprise requérante (chiffre 2 du formulaire) | 6 |
| 4.4 | Adresse de facturation (chiffre 2 du formulaire) | 6 |
| 4.5 | Groupe de dispositifs médicaux, dispositifs médicaux et listes de produits (chiffre 3 du formulaire) | 6 |
| 4.5.1 | Exemple de liste de produits | 8 |
| 4.6 | Pièces justificatives de la conformité CE (chiffre 4 du formulaire) | 9 |
| 4.6.1 | Dispositifs relevant de l'ancienne législation (directive 93/42/CEE, directive 90/385/CEE, directive 98/79/CE) | 9 |
| 4.6.2 | Dispositifs selon la législation en vigueur (ODim) | 11 |
| 4.6.3 | Dispositifs selon la législation en vigueur (ODiv) | 12 |
| 4.6.4 | Dispositions transitoires (directive – ODim / ODiv) | 13 |
| 4.6.5 | Déclarations pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) | 13 |
| 4.7 | Pays d'importation et nombre de certificats (chiffre 5 du formulaire) | 13 |
| 4.7.1 | Responsable de la mise sur le marché dans le pays d'importation (chiffre 5 du formulaire) | 14 |
| 4.7.2 | Durée de validité | 14 |
| 4.8 | Cas particulier : Commande de certificats d'exportation pour les systèmes et les nécessaires (chiffres 2-4 du formulaire) | 14 |
| 5 | Langue de rédaction des certificats d'exportation | 14 |
| 6 | Délais | 15 |
| 6.1 | Délais de traitement | 15 |
| 6.2 | Délais lors de demandes incomplètes | 15 |
| 7 | Émoluments | 15 |
| 8 | Contact | 15 |

1 Législation

Conformément à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹, à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)² ainsi qu'à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv)³ Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, établit les certificats d'exportation (Free Sales Certificates, FSC) pour les dispositifs médicaux exportés vers des États tiers. Swissmedic peut établir ces certificats aux fabricants ou mandataires ayant leur siège en Suisse, pour autant qu'ils fournissent les pièces justificatives exigées. Swissmedic n'établit pas de certificats d'exportation aux entreprises ayant leur siège à l'étranger.

Convention de prestation

La convention de prestation décrit les prestations fournies par Swissmedic dans le cadre de l'émission de certificats d'exportation pour dispositifs médicaux. De plus, elle décrit les droits et les obligations des personnes qui recourent à la prestation.

2 Utilisation des certificats d'exportation

Les certificats d'exportation attestent de la conformité formelle des dispositifs médicaux concernés aux dispositions du droit suisse, et certifient donc qu'ils peuvent être mis sur le marché suisse sans restriction au moment de l'octroi du certificat.

Swissmedic peut établir lesdits certificats d'exportation pour les fabricants et les mandataires sis en Suisse sur présentation des pièces justificatives correspondantes. Des exigences spécifiques figurant dans l'aide-mémoire « Obligations Opérateurs Économiques CH » qui se trouve sur le site web « [obligations des mandataires, importateurs et distributeurs](#) » s'appliquent aux mandataires suisses.

Les fabricants suisses doivent disposer d'un mandataire/importateur dans l'UE pour mettre des dispositifs médicaux sur le marché de l'UE.

Certains pays ne reconnaissent pas le marquage de conformité CE et exigent pour l'enregistrement et la mise sur le marché de dispositifs médicaux un certificat d'exportation établi par l'autorité nationale compétente du pays où l'entreprise exportatrice ou le site de production a son siège. Citons parmi ces pays le Pérou, le Brésil, la Chine, le Japon, l'Inde, l'Indonésie, l'Arabie saoudite, l'Égypte etc.

Pour déterminer si un certificat d'exportation est nécessaire, il convient de connaître les modalités de commercialisation des produits dans le pays d'importation. Pour cela, nous vous recommandons de contacter le Ministère de la santé du pays d'importation, ou son ambassade ou consulat en Suisse. La [liste des représentations étrangères en Suisse](#) est mise à disposition par le Département fédéral des affaires étrangères DFAE.

¹ Art. 50 LPTh (loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux; RS 812.21)

² Ordonnance du 1^{er} Juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, RS 812.213

³ Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RS 812.219)

Remarque :

Swissmedic ne contacte pas les autorités d'autres Etats au sujet de la prestation de service. Les modalités d'enregistrement sont de la responsabilité des personnes exportatrices.

3 Produits concernés

Swissmedic établit des certificats d'exportation pour les dispositifs médicaux. Selon la législation on entend par dispositifs médicaux⁴ :

les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament.

Les produits n'ayant pas de destination médicale selon l'Annexe I ODim⁵ sont également considérés comme des dispositifs médicaux.

Conformément à la législation suisse, Swissmedic établit les certificats d'exportation pour les dispositifs médicaux, selon les documents soumis, qui sont formellement conformes au droit suisse des dispositifs médicaux, lesquels peuvent en principe être mis sur le marché suisse sans restriction.

Swissmedic n'établit pas de certificats d'exportation pour les composants de dispositifs médicaux, mais uniquement pour les produits finaux (« final products »).

Swissmedic n'est pas l'autorité compétente pour établir les certificats d'exportation pour les produits qui ne répondent pas à la définition d'un dispositif médical aux termes de la LPT^h. Aussi, Swissmedic n'établit pas de

- certificats pour les dispositifs à usage vétérinaire. Pour ces dispositifs, veuillez-vous adresser à l'office vétérinaire de votre canton (adresses sur <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/das-blv.html> > Qui sommes-nous ? > Service vétérinaire suisse > Association suisse des vétérinaires cantonaux).
- Certificats pour les objets usuels et les denrées alimentaires. Pour ces produits, veuillez-vous référer au site Internet de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV ; <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/import-und-export/export.html>)

4 Commande d'un certificat d'exportation

4.1 Remarques d'ordre général

- Pour commander un certificat d'exportation, l'entreprise requérante complète dûment le formulaire électronique de commande disponible en langues allemande, française, italienne et anglaise mis à disposition sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch/md-fsc-fr).

⁴ Selon l'art. 4, al. 1, let. b LPT^h

⁵ Art. 2, al. 3 LPT^h en relation avec l'art. 1, al. 1, let. b ODim

- **Important:** Les textes saisis dans les formulaires sont lus automatiquement par un système informatique et repris tels quels dans les champs prévus à cet effet dans les certificats d'exportation. L'auteur de la commande est de ce fait seul responsable de l'exactitude des textes y figurant.
- En raison de la transcription automatique des textes chaque champ n'autorise que la saisie d'un nombre limité de caractères. La limite ne peut être dépassée.
- Toutes les pièces justificatives prévues et la liste de produit doivent être jointes donc transmises par le biais du Portail de Swissmedic Service eGov « eMessage » : www.swissmedic.ch/emessage-fr.
- Les noms de fichiers sont limités à 90 caractères et peuvent uniquement contenir les caractères suivants : de 'A' à 'Z'; de 'a' à 'z', de '0' à '9', '.', '-', et '_'
- Les commandes sur support papier seront refusées.
- Si la commande est incomplète, un délai sera fixé. Si la commande en question n'est pas complétée dans les délais impartis, Swissmedic n'entrera pas en matière.
- Veuillez compléter un formulaire de commande par certificat d'exportation. Toutefois, si vous désirez commander le même certificat (groupe de dispositifs médicaux identiques) pour plusieurs pays différents (pays déterminés et/ou indéterminés), veuillez compléter un seul formulaire et saisir les divers pays à la rubrique prévue (chiffre 5 du formulaire).
- Depuis la révision du droit suisse des dispositifs médicaux respectivement de l'ODim, les listes de produits ne peuvent contenir uniquement des dispositifs médicaux certifiés soit selon la législation actuelle (ODim et ODiv) soit selon l'ancienne législation (directive 93/42/CEE, directive 90/385/CEE, directive 98/79/CE). A cet effet, deux formulaires de commande bien distincts - un pour les dispositifs médicaux selon la législation actuelle (Odim et ODiv) et un second pour les dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit, des produits dévitalisés ou des DIV - vous sont mis à disposition sur notre site internet.

Aussi, Swissmedic certifie au travers du certificat FSC que le ou les dispositifs médicaux contenus dans la commande relève d'une ou de l'autre législation mentionnée ci-dessus.

Les commandes mixtes (droit actuel – Odim e ODiv – et ancien droit) ne sont pas acceptées.

Dans ce cas de figure, nous vous prions à cet effet de nous envoyer une commande séparée pour l'ancien droit et une commande séparée pour le droit actuel.

- Il n'est pas délivré de duplicata ou copies de certificat d'exportation.

4.2 Types de certificat (chiffre 1 du formulaire)

Il n'est pas délivré d'autres certificats que ceux mentionnés dans le formulaire de commande, à savoir :

- **Certificat d'exportation (Free Sales Certificate, FSC)**

Certificat émis pour un dispositif médical ou pour des dispositifs médicaux d'un seul groupe de dispositifs médicaux. Le terme « groupe de dispositifs médicaux » est défini au chapitre 4.5 du présent guide complémentaire.

4.3 Entreprise requérante (chiffre 2 du formulaire)

Seuls les fabricants responsables⁶ ou mandataires⁷ sis en Suisse peuvent commander des certificats d'exportation auprès de Swissmedic⁸.

Les certificats d'exportation sont livrés **uniquement** à l'adresse en Suisse par courrier recommandé de l'entreprise requérante.

4.4 Adresse de facturation (chiffre 2 du formulaire)

Les certificats d'exportation sont facturés par Swissmedic à une adresse en Suisse, uniquement.

4.5 Groupe de dispositifs médicaux, dispositifs médicaux et listes de produits (chiffre 3 du formulaire)

Qu'est-ce qu'un groupe de dispositifs médicaux ?

Un groupe de dispositifs médicaux contient des dispositifs médicaux:

- qui proviennent du même fabricant responsable
- qui sont couverts par au maximum une attestation de conformité (ou des attestations de conformité liées), voir tableau du chapitre 4.6 du présent guide complémentaire
- dont les dispositifs médicaux peuvent être regroupés sous maximum 20 codes différents d'une nomenclature reconnue (GMDN, UMDNS, EDMA, EMDN, etc.)

Liste de produits

- Indication du CHRN (Swiss Single Registration Number) du fabricant responsable et/ou mandataire (le cas échéant)

Pour **chaque dispositif médical** il est nécessaire d'indiquer sur la liste de produits:

- l'IUD-DI de base (le cas échéant),
- le numéro unique permettant d'identifier le certificat délivré par l'organisme désigné et l'attestation de conformité (le cas échéant)
- IUD-DI (en cas échéant)
- la référence ou le numéro d'article
- le nom
- la classe
- le code GMDN, le code UMDNS, le code EDMA, le code EMDN ou le code d'une autre nomenclature reconnue

Veillez soumettre une liste de produits présentant les caractéristiques suivantes :

- en **format pdf**
- **Formatage : A4, marges de 2 cm min. (en haut, en bas, à gauche, à droite)**
- comportant **l'en-tête** de l'entreprise requérante (raison sociale et adresse complètes)

⁶ Art. 4, al. 1, let. f ODim

⁷ Art. 4, al. 1, let. g ODim

⁸ Art. 50, al. 2 LPTh

- dont les **pages sont numérotées** en continu (par ex. « page 1 of 1 », « page 1 of 10 », « page 2 of 10 », etc.)
- et contenant les indications mentionnées ci-dessus sous “Liste de produits”

La liste de produits fait partie intégrante du certificat d'exportation. C'est la raison pour laquelle elle est estampillée par Swissmedic.

Langue

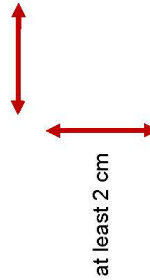
Toutes les indications concernant le groupe de dispositifs médicaux (par ex. « Name of Medical device(s) Group ») et la liste de produits sont à rédiger en **anglais**.

4.5.1 Exemple de liste de produits

Vous trouverez ci-dessous un exemple de liste de produits.

Logo letterhead of the requesting company (full company name and address)

a margin of at least 2 cm shall be left (at any side; left, right, top, bottom)



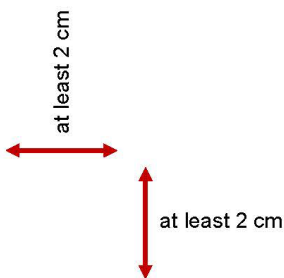
List of products

State the CHRN (Swiss Single Registration Number) of the manufacturer and/or authorised representative (if one exists)

| Basic-UDI-DI (if available) | Reference or article number | Name of medical device | Class | GMDN-Code, UMDNS-Code, EDMA-Code, EMDN-Code or other code (max. 20 different codes) | Legal Manufacturer | Unique identification number of the certificate issued by aforementioned office (if available) |
|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|-------|---|---------------------------------|--|
| xxx | xxx | Medical device | Ila | xxx | Full Name of legal manufacturer | xxx |
| xxx | xxx | Medical device | Ila | xxx | Full Name of legal manufacturer | xxx |
| xxx | xxx | Medical device | Ila | xxx | Full Name of legal manufacturer | xxx |
| xxx | xxx | Medical device | Ilb | xxx | Full Name of legal manufacturer | xxx |
| xxx | xxx | Medical device | Ilb | xxx | Full Name of legal manufacturer | xxx |
| xxx | xxx | Medical device | Ilb | xxx | Full Name of legal manufacturer | xxx |
| xxx | xxx | Medical device | Ilb | xxx | Full Name of legal manufacturer | xxx |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

The name of the requesting company may also appear in the footer.

The consecutive page numbering can also be in the header.



«Page 1 of 1» or «Page 1 of 5» etc.

4.6 Pièces justificatives de la conformité CE (chiffre 4 du formulaire)

Les pièces justificatives doivent être valables et complètes, sans quoi la commande sera refusée. Swissmedic peut demander des informations ou documents supplémentaires.

4.6.1 Dispositifs relevant de l'ancienne législation (directive 93/42/CEE, directive 90/385/CEE, directive 98/79/CE)

| Type de dispositif médical (Dim) | Législation | Classe | Déclaration de conformité | Attestation de conformité CE | Pièces justificatives complémentaires |
|----------------------------------|-----------------|----------------|--|---|---|
| Dim classique | Dir. 93/42/CEE | classe I | X | --- | - Exposé des raisons pour lesquelles la mise sur le marché de ces dispositifs reste autorisée (rangement dans une classe supérieure selon le RDM) |
| | Dir 93/42/CEE | classe Is, Ims | X | Annexe II excl. (4), ou Annexe V | |
| | Dir. 93/42/CEE | classe Im | X | Annexe II excl. (4), ou Annexe IV, ou Annexe V, ou Annexe VI(3) | |
| | | classe IIa | X | | |
| | Dir. 93/42/CEE | classe IIb | X | Annexe II excl. (4), ou Annexe III + Annexe IV, ou Annexe III + Annexe V, ou Annexe III + Annexe VI (3) | |
| Dir. 93/42/CEE | classe III | X | Annexe II excl. (4) + Annexe II (4), ou Annexe III + Annexe IV, ou Annexe III + Annexe V | | |
| Dim implantable actif (AIMD) | Dir. 90/385/CEE | | X | Annexe 2 excl. (4) + Annexe 2 (4), ou Annexe 3 + Annexe 4, ou Annexe 3 + Annexe 5 | |

| Type de dispositif médical (Dim) | Législation | Classe | Déclaration de conformité | Attestation de conformité CE | Pièces justificatives complémentaires |
|---|---------------|--------------|---------------------------|---|---------------------------------------|
| Diagnostic in vitro (DIV) | Dir. 98/79/CE | général | X | --- | |
| | Dir. 98/79/CE | self testing | X | Annexe III (6), <i>ou</i> Annexe IV excl. (4), <i>ou</i> Annexe V + Annexe VI, <i>ou</i> Annexe V + Annexe VII (3) | |
| | Dir. 98/79/CE | Liste B | X | Annexe IV excl. (4), <i>ou</i> Annexe V + Annexe VI, <i>ou</i> Annexe V + Annexe VII (3) | |
| | Dir. 98/79/CE | Liste A | X | Annexe IV excl. (4) + Annexe IV (4), <i>ou</i> Annexe V + Annexe VII (3) / VII (5) | |
| Dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine au sens de l'art. 1, al. 3, let. c, ch. 2 et let. d ODim qui ont été mis légalement sur le marché ou mis en service avant le 26 mai 2021 | ODim | | | | |
| Produits dévitalisés selon l'art. 2a, al. 2 LPTd | LPTd | | | | |

4.6.2 Dispositifs selon la législation en vigueur ([ODim](#))

| Type de dispositif médical et législation | Classe | Déclaration de conformité ⁹ | Attestation de conformité |
|--|--------------------|--|---|
| Dispositif médical selon l'ODim en relation avec le RDM ¹⁰ (Règlement (UE) 2017/745) | Classe I | X | --- |
| | Classes Im, Ir, Is | X | Annexe IX, chapitre I (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) <i>ou</i> annexe XI, partie A (certificat UE d'assurance de la qualité) |
| | Classe IIa | X | Annexe IX, chapitre I (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) <i>ou</i> annexe XI, section 10 (certificat UE d'assurance de la qualité) <i>ou</i> annexe XI, section 18 (certificat UE de vérification du produit) |
| | Classe IIb | X | Annexe IX, chapitre I (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) et – si dispositif implantable selon l'art. 52 par. 4 RDM – annexe IX, chapitre II (certificat d'évaluation UE de la documentation technique) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI, partie A (certificat UE d'assurance de la qualité) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI, partie B (certificat UE de vérification du produit) |
| | Classe III | X | Annexe IX, chapitre I (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) et annexe IX, chapitre II (certificat d'évaluation UE de la documentation technique) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI, partie A (certificat UE d'assurance de la qualité) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI, partie B (certificat UE de vérification du produit) |

⁹ Selon l'art. 29 ODim en relation avec l'annexe IV « Déclaration de conformité UE » du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

¹⁰ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

4.6.3 Dispositifs selon la législation en vigueur (ODiv)

| Type de dispositif médical et législation | Classe | Déclaration de conformité ¹¹ | Attestation de conformité |
|---|-----------|---|---|
| Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> selon l'ODiv en relation avec le RDIV ¹² (Règlement (UE) 2017/746) | Classe A | X | --- |
| | Classe As | X | Annexe IX (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) <i>ou</i> annexe XI (certificat UE d'assurance de la qualité de la production) |
| | Classe B | X | Annexe IX, chapitres I et III (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) <i>et</i> pour les dispositifs destinés aux autodiagnosics ou aux diagnostics près du patient, également l'annexe IX, section 5.1 (certificat d'évaluation UE de la documentation technique) |
| | Classe C | X | Annexe IX, chapitres I et III (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) <i>et</i> <ul style="list-style-type: none"> - et pour les dispositifs destinés aux autodiagnosics ou aux diagnostics près du patient, également l'annexe IX, section 5.1 (certificat d'évaluation UE de la documentation technique) - et pour les diagnostics compagnons, également l'annexe IX, section 5.2 (certificat d'évaluation UE de la documentation technique) <i>ou</i> Annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI [sauf la section 5] (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) |
| Classe D | X | Annexe IX, chapitres I, II [sauf la section 5] et III (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité et certificat d'évaluation UE de la documentation technique) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI (certificat UE d'assurance de la qualité de la production) | |

¹¹ Selon l'art. 25 ODiv en relation avec l'annexe IV « Déclaration de conformité UE » du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

¹² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

4.6.4 Dispositions transitoires (directive – ODim / ODiv)

Les informations détaillées relatives aux dispositions transitoires figurent dans l'aide-mémoire « Obligations Opérateurs Économiques CH » à la page web [Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/importateurs-et-distributeurs).

ATTENTION:

Lorsque la durée de validité des pièces justificatives se monte à moins de 3 mois à compter du jour d'émission des certificats d'exportation, l'octroi de ces certificats est lié à certaines conditions. Sans la remise par l'entreprise requérante de pièces justificatives valables dans un délai de 3 mois après la date de fin de validité des pièces justificatives, Swissmedic révoque les certificats d'exportation émis.

En cas de modification de la raison sociale ou de l'adresse de la société, les pièces justificatives doivent être adaptées avant la commande de certificats d'exportation.

4.6.5 Déclarations pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

- Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) visés par le RDIV¹³ 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 ODiv¹⁴, en relation avec l'art. 6 aODim¹⁵.

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.

La confirmation de notification ne doit pas être jointe à la commande. Les informations détaillées sur les annonces figurent dans l'aide-mémoire « FAQ notifications DIV » à la page web [Annonce des DIV \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/annonce-des-div).

4.7 Pays d'importation et nombre de certificats (chiffre 5 du formulaire)

En règle générale un certificat d'exportation est délivré par pays d'importation, voire un certificat d'exportation par distributeur lorsque le pays d'importation est l'Algérie, l'Arabie saoudite, la Libye ou la Turquie (voir chap. 4.7.1).

Lorsque les pays d'importation sont connus, veuillez saisir le nom du pays.

¹³ 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

¹⁴ Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RS 812.219)

¹⁵ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)

Lorsque le pays d'importation n'est pas encore connu, veuillez compléter autant de lignes que nécessaire avec la mention « Pays indéterminé ».

4.7.1 Responsable de la mise sur le marché dans le pays d'importation (chiffre 5 du formulaire)

Les coordonnées du responsable de la mise sur le marché dans le pays d'importation sont indispensables lors de la commande d'un certificat d'exportation pour l'Algérie, l'Arabie saoudite, la Libye ou la Turquie. Dans ce cas, un certificat d'exportation est établi par responsable de la mise sur le marché dans le pays d'importation.

4.7.2 Durée de validité

La durée de validité des certificats d'exportation se monte à 3 ans, voire à 5 ans lorsque le pays d'importation est la Thaïlande.

4.8 Cas particulier : Commande de certificats d'exportation pour les systèmes et les nécessaires (chiffres 2-4 du formulaire)

Swissmedic établit des certificats d'exportation pour les systèmes et les nécessaires selon l'art. 11 ODim.

Les systèmes et nécessaires doivent appartenir à un **groupe de dispositifs médicaux**, c'est-à-dire que (i) les systèmes et les nécessaires proviennent du même Systemassembler et que (ii) les systèmes et les nécessaires peuvent être regroupés sous maximum 20 codes différents d'une nomenclature reconnue (GMDN, EMDN, UMDNS, EDMA etc.).

Pièces justificatives à fournir : Pour les dispositifs médicaux faisant partie des systèmes ou des nécessaires toutes les pièces justificatives selon le chapitre 4.6 du guide complémentaire (c.-à-d. déclaration de conformité et attestation de conformité) doivent être fournies. Il convient de fournir en sus une liste synoptique précisant quelle attestation de conformité se rapporte à quel dispositif au sein du système / du nécessaire.

De plus, pour chaque système / nécessaires, il convient de fournir une déclaration soit selon l'**art. 12 de la directive 93/42/CEE, soit selon l'art. 22 et 29, al. 2 RDM**.

Liste de produits : En plus des indications selon le chapitre 4.5 du guide complémentaire les données suivantes doivent être fournies :

- Noms des dispositifs médicaux du système / du nécessaires,
- Nom du fabricant des dispositifs médicaux du système / du nécessaires.

Formulaire de commande : Veuillez indiquer l'adresse du **Systemassembler** sous „Fabricant responsable“.

5 Langue de rédaction des certificats d'exportation

Les certificats d'exportation ne sont établis qu'en anglais.

6 Délais

6.1 Délais de traitement

Les certificats d'exportation sont établis par Swissmedic dans un **délai de 30 jours** dès réception de la commande et de la remise par voie électronique d'une documentation complète et appropriée.

6.2 Délais lors de demandes incomplètes

Lors de la transmission d'une commande incomplète, un délai de 30 jours est fixé à la personne soumettant celle-ci, afin qu'il puisse la compléter. Si celle-ci n'a pas été complétée dans le délai imparti ou que les documents complémentaires délivrés ne s'avèrent pas être complets et incorrects, Swissmedic n'entrera pas en matière et classera la demande sans suite. Des émoluments d'un montant forfaitaire de CHF 100.- seront facturés. Cela correspond à la moitié du tarif fixe pour un certificat d'exportation (FSC)¹⁶. Pour obtenir le certificat d'exportation FSC, une nouvelle commande complète devra être envoyée avec toutes les informations et documents nécessaires.

7 Émoluments

L'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques¹⁷ prévoit les émoluments suivants :

- Établissement d'un certificat d'exportation (art. 4, al. 1 et Annexe 2 OE-Swissmedic) : CHF 200.- le certificat.
- En cas de non-entrée en matière, Swissmedic peut réduire les taxes (art. 8, al. 1 OE-Swissmedic).

8 Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Medical Devices Operations & Development
e-mail : fsc@swissmedic.ch

Vous trouverez de plus amples informations sur les certificats d'exportation, y compris les formulaires de commande « BW690_00_001defi_FO Commande de certificats d'exportation pour des dispositifs médicaux » et « BW690_00_002defi_FO Commande de certificats d'exportation pour des dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit, des produits dévitalisés ou des DIV », à l'adresse suivante : www.swissmedic.ch/md-fsc-fr

Portail de Swissmedic Service eGov « eMessage » : www.swissmedic.ch/emessage-fr

¹⁶ Annexe 2 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5)

¹⁷ Ordonnance du 14 septembre 2018 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments, OE-Swissmedic ; RS 812.214.5

Suivi des modifications

| Version | Description de changement | sig |
|---------|--|-----|
| 3.2 | Précision au point 4.6.2 | sch |
| 3.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | tsj |
| 3.0 | Chapitre 8 Correction du nom du département | lej |
| 2.6 | Précisions au point 2.3.4 | ler |
| 2.4 | Adaptation du processus de commande, délais lors de demandes incomplètes | ler |
| 2.3 | Adaptations au point 4.1 | sch |
| 2.2 | Document actualisé en raison de l'entrée en vigueur de l'ODiv | ler |
| 2.1 | Adaptation du code produit | sch |
| 2.0 | Le contenu du tableau doit être adapté (class I la confirmation de notification doit être supprimée) | ler |
| 1.0 | Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Dok-ID : BW540_00_003f_MB | pej |