

Aide-mémoire

Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé

Numéro d'identification : MU600_00_006

Version : 5.1

Date de validité : 01.11.2023

Sommaire

1	Quel est l'objet de cet aide-mémoire et à qui s'adresse-t-il ?	2
2	Réglementation des dispositifs médicaux en Suisse et en Europe	3
2.1	IUD, base de données sur les dispositifs médicaux et EUDAMED	4
3	Qu'est-ce qu'un dispositif médical et qu'est-ce qu'un dispositif médical de diagnostic in vitro ?	4
4	Comment les dispositifs médicaux sont-ils « autorisés » ?	7
5	Importateurs et mandataires suisses	7
6	Devoir de diligence de l'établissement de santé	8
7	Utilisation par des professionnels de dispositifs importés : responsabilités	8
8	Nouvelle exigence ayant une incidence sur les achats dans les établissements de santé	10
9	Défauts de qualité et dispositifs médicaux non conformes	10
10	Contact	11
Annexe 1 : Exigences formelles applicables aux dispositifs médicaux conformes		12
Annexe 2 : Certificats de conformité pour les dispositifs médicaux		13
Annexe 3 : Questions fréquemment posées sur les certificats de conformité (certificats UE) relatifs aux dispositifs médicaux		17
Annexe 4 : Définitions / abréviations		19
Définitions		19
Abréviations		21
Annexe 5: Informations de la Commission européenne sur la révision de la réglementation		22

1 Quel est l'objet de cet aide-mémoire et à qui s'adresse-t-il ?

Cet aide-mémoire s'adresse aux établissements de santé (p. ex. les hôpitaux, les cabinets médicaux et leurs organisations d'achat) et décrit les justificatifs et les preuves de conformité de dispositifs médicaux.

Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux énoncées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21), 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) ont été généralisées pour cet aide-mémoire. Dans tous les cas, les dispositions légales en vigueur s'appliquent. Les cas particuliers (p. ex. dispositifs médicaux fabriqués dans l'établissement, dispositifs sur mesure, dispositifs destinés aux essais cliniques et aux évaluations de performances non pourvus du marquage CE et dispositifs pour les études des performances) ne sont pas couverts par cet aide-mémoire.

De plus, les produits n'ayant pas de destination médicale¹ qui présentent des risques similaires à ceux des dispositifs médicaux (p. ex. laser pour l'épilation, acides hyaluroniques pour les injections antirides) sont désormais aussi soumis à la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Ces produits ne sont néanmoins pas pris en compte dans le présent aide-mémoire. Des informations sur les produits n'ayant pas de destination médicale visés dans l'annexe 1 ODim sont disponibles sur www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux.

2 Réglementation des dispositifs médicaux en Suisse et en Europe

Après l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux (ODim) le **26 mai 2021**, le Conseil fédéral a mis en vigueur la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) le **26 mai 2022**. Afin de garantir le même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité que dans les États membres de l'Union européenne (UE), ces ordonnances sont fondées sur les nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (**RDM-UE²**) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (**RDIV-UE³**). L'ODim et l'ODiv sont dénommées ci-après « **nouvelle réglementation** ».

Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation suisse relative aux dispositifs médicaux, l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle (*mutual recognition agreement* ou MRA, en anglais) aurait aussi dû être mis à jour. En raison du contexte politique général (absence de progrès au niveau de l'accord-cadre institutionnel entre la Suisse et l'UE), la Commission européenne n'a toutefois pas poursuivi la mise à jour du MRA qui s'imposait à partir du 26 mai 2021.

Afin d'atténuer les répercussions de l'absence de mise à jour du MRA entre la Suisse et l'UE, la Suisse a notamment instauré les mesures suivantes:

- la désignation d'un mandataire suisse (« CH-REP ») pour les dispositifs de fabricants dont le siège se trouve à l'étranger;
- l'obligation pour les opérateurs économiques de s'enregistrer auprès de Swissmedic;
- la déclaration des incidents graves à Swissmedic; et
- la reconnaissance en Suisse des certificats de conformité de l'UE.

Compte tenu des goulots d'étranglement au niveau des organismes désignés (notifiés) et des retards qui en résultent dans la délivrance de certificats UE (selon le RDM-UE), y compris pour les dispositifs relevant de l'ancien droit, une prolongation de la validité des certificats établis sous l'ancien droit (malgré la fin de leur validité) à certaines conditions jusqu'en 2027/2028 (délai dépendant de la classification) et la suppression des délais applicables à la mise en service et à la mise à disposition sur le marché (RDM-UE et RDIV-UE) ont entre autres été instaurées dans l'UE. Ces adaptations ont également été mises en vigueur en Suisse le 1^{er} novembre 2023.

¹ Art. 1, al. 1, let. b ODim, liste à l'annexe I ODim.

² **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 (DDMIA) et 93/42/CEE (DDM), JO L 117, p. 1 (règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM-UE).

³ **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 (DDIV) et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117, p. 176 (règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV-UE).

Une vue d'ensemble des dispositions transitoires modifiées et une présentation détaillée des conditions de mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit sont disponibles dans l'aide-mémoire sur les obligations des opérateurs économiques en Suisse publié sur le site internet de Swissmedic⁴.

2.1 IUD, base de données sur les dispositifs médicaux et EUDAMED

Les fabricants de dispositifs médicaux relevant du nouveau droit (dispositifs RDM-UE/RDIV-UE) sont tenus de pourvoir leurs dispositifs médicaux d'un numéro d'identification harmonisé à l'échelle européenne (UDI, pour « *unique device identifier* » ; ou IUD, pour « *identifiant unique des dispositifs* » en français)⁵. L'obligation d'étiquetage des dispositifs médicaux et de leurs emballages avec un IUD est introduite progressivement ; à compter de 2027, tous les dispositifs médicaux devront porter un IUD.

Les établissements de santé doivent saisir et conserver (de préférence par des moyens électroniques) les IUD des dispositifs implantables de classe III qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis⁶.

Pour une plus grande transparence, l'UE prévoit de créer une base de données publique (EUDAMED⁷) qui devrait notamment contenir des données sur les certificats UE et les dispositifs médicaux. La finalisation de cet outil a une nouvelle fois été repoussée plusieurs fois par la Commission européenne. Actuellement (état au 1^{er} novembre 2023), les modules ne sont pas encore tous disponibles ; en particulier l'enregistrement des opérateurs, des certificats et des dispositifs dans EUDAMED n'est pas encore obligatoire.

À l'instar de l'UE et en relation avec les exigences d'enregistrement des dispositifs dans le cadre de la nouvelle réglementation, la Suisse met en place sa propre banque de données pour les dispositifs médicaux (swissdamed – Swiss Database on Medical Devices)⁸. Outre les dispositifs médicaux, les opérateurs économiques seront également enregistrés dans cette banque de données.

3 Qu'est-ce qu'un dispositif médical et qu'est-ce qu'un dispositif médical de diagnostic in vitro ?

La définition des dispositifs médicaux, leur répartition et leur classification ainsi que les exceptions au champ d'application sont fixées dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁴ www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs ; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichtenbevollmaechtigte.html>.

⁵ Art. 17 ODim ; art. 16 ODiv.

⁶ Art. 65 ODim.

⁷ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

⁸ [swissdamed – Swiss Database on Medical Devices \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/medizinprodukte-datenbank.html);

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/medizinprodukte-datenbank.html>.

Par dispositifs médicaux, on entend les instruments, appareils, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques,

- destinés à être utilisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques et présentés comme tels et
- dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques⁹.

Les dispositifs médicaux peuvent être répartis en deux groupes:

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) qui sont explicitement désignés comme tels dans le présent aide-mémoire;
- tous les « autres » dispositifs médicaux, désignés explicitement dans cet aide-mémoire en tant que « dispositifs médicaux hors DIV ».

Le terme « dispositifs médicaux », utilisé dans cet aide-mémoire, inclut donc tous les dispositifs médicaux, **y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)**.

Tableau 1 : Dispositifs médicaux hors DIV

Abréviations courantes	DIM ou DM (pour « dispositif médical ») ou MD (pour « <i>medical device</i> ») DMIA (pour « dispositifs médicaux implantables actifs ») ou AIMD (pour « <i>active implantable medical device</i> »)
Description ¹⁰	Les dispositifs médicaux sont tous les appareils, instruments et consommables médicaux qui entrent majoritairement en contact avec le corps humain et/ou qui permettent de l'examiner, ainsi que les accessoires de ces dispositifs. Ce tableau présente les dispositifs médicaux hors DIV (pour les DIV, voir le tableau 2). Par accessoire d'un dispositif médical, 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. Les produits n'ayant pas de destination médicale relèvent également de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux, mais sont exclus de la définition relative aux « dispositifs médicaux » ¹¹ .
Réglementation suisse	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh) ; RS 812.21 Depuis le 26 mai 2021 : ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) ; RS 812.213 ¹²
Bases réglementaires (UE)	Jusqu'au 25 mai 2021 : directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DDM) directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) Depuis le 26 mai 2021 : règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE) ¹³

⁹ Art. 3 ODim.

¹⁰ Art. 3 ODim, mais sans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; les accessoires de produits n'ayant pas de destination médicale au sens de l'annexe I ODim ne sont pas soumis à la réglementation.

¹¹ Ces produits n'ayant pas de destination médicale ne sont néanmoins pas pris en compte dans le présent aide-mémoire. Des informations à leur sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux.

¹² [RS 812.213 – Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux \(ODim\) \(admin.ch\)](#) ;

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>.

¹³ RDM-UE : [EUR-Lex – 02017R0745-20230320 – FR – EUR-Lex \(europa.eu\)](#) ; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>.

Classification en classes de risque (niveau de risque croissant)¹⁴	Jusqu'au 25 mai 2021 : classes I, IIa, IIb, III et DMIA Depuis le 26 mai 2021 : classes I, IIa, IIb et III
Exemples	Scalpel destiné à un usage unique, matériel de bandage stérile, canules d'aspiration, appareil à ultrasons pour l'échographie, gel lubrifiant pour l'introduction d'une sonde transurétrale, logiciel de commande d'un appareil radiographique, défibrillateur implantable, appareil de programmation de pacemakers, désinfectant pour instruments chirurgicaux, applications d'aide à la conception

Tableau 2 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et accessoires

Abréviation courante	DIV
Description¹⁵	<p>Sont considérés comme des dispositifs de diagnostic in vitro les réactifs, produits réactifs, matériaux d'étalonnage, matériaux de contrôle, trousse, instruments, appareils, équipements, logiciels ou systèmes</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ destinés à être utilisés pour l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, ▪ et utilisés principalement dans le but de fournir des informations sur les éléments suivants : concernant un processus ou état physiologique ou pathologique, concernant des déficiences congénitales, concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie, permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux, permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ou encore permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques. <p>Les récipients pour échantillons sont également considérés comme des dispositifs de diagnostic in vitro.</p> <p>Les accessoires d'un dispositif de diagnostic in vitro relèvent aussi des dispositions de la nouvelle réglementation.</p>
Réglementation suisse	<p>Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) : loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux ; RS 812.21</p> <p>Depuis le 26 mai 2022 : ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) ; RS 812.219¹⁶</p>
Bases réglementaires (UE)¹⁷	<p>Jusqu'au 25 mai 2022 : directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDIV)</p> <p>Depuis le 26 mai 2022 : règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV-UE)¹⁸</p>
Classification en classes de risque (niveau de risque croissant)¹⁹	<p>Jusqu'au 25 mai 2022 : « IVD others », DIV d'autodiagnostic, liste B et liste A</p> <p>Depuis le 26 mai 2022 : classes A, B, C et D (selon le RDIV-UE)</p>

¹⁴ Art. 5 aODim en relation avec l'annexe IX 93/42/CEE ainsi que art. 15 ODim en relation avec l'annexe VII RDM-UE.

¹⁵ Art. 3 ODiv ; art. 3, al. 1 et 2 ODim ; art. 2, ch. 2 à 4 RDIV-UE.

¹⁶ [RS 812.219 – Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(ODiv\) \(admin.ch\)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr) ; <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr>.

¹⁷ Disponibles sur <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

¹⁸ RDIV-UE : [EUR-Lex – 02017R0746-20230320 – FR – EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320) ; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320&qid=1693294976873>.

¹⁹ Ch. 11 à 14, annexe 3 aODim en relation avec l'annexe II 98/79/CE ; art. 14 ODiv en relation avec l'art. 47 et l'annexe VIII RDIV-UE.

Exemples	Tests pour la détermination de groupes sanguins, tests de dépistage du VIH, tests de grossesse, réactifs et produits réactifs pour le dépistage de la toxoplasmose, logiciels d'évaluation de valeurs sanguines, logiciels de commande de systèmes automatisés pour laboratoires médicaux, récipients contenant des échantillons
-----------------	--

4 Comment les dispositifs médicaux sont-ils « autorisés » ?

Contrairement à ce qui se fait pour les médicaments, il n'existe pas de **procédures officielles d'autorisation de mise sur le marché** pour les dispositifs médicaux en Suisse et dans toute l'Europe.

Tout dispositif médical doit répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performances²⁰ en vigueur en Suisse et dans toute l'Europe.

Pour chaque dispositif médical, le **fabricant** évalue la conformité avec les exigences en vigueur (« évaluation de la conformité »). Si le dispositif médical répond à ces exigences, le fabricant peut, sous sa propre responsabilité, apposer un marquage CE (ou un marquage MD s'il est seulement question du marché suisse) pour les dispositifs médicaux présentant des risques faibles (p. ex. certains dispositifs de classe I ou DIV de classe A) et mettre le dispositif sur le marché.

Pour les dispositifs médicaux présentant des risques moyens ou élevés, le fabricant doit s'adresser à un **organisme désigné** par les autorités (**ou organisme notifié / notified body dans l'UE**). Celui-ci contrôle et surveille les dispositifs médicaux et le système de gestion de la qualité du fabricant. Lorsque le fabricant peut prouver qu'il respecte les exigences en vigueur, l'organisme désigné délivre un ou plusieurs certificats pour les dispositifs médicaux (« certificats UE »). Le fabricant peut ensuite apposer un marquage CE (s'il est seulement question du marché suisse, un marquage MD suffit) avec le code à quatre chiffres de l'organisme désigné (CE_{nnnn}) sur le dispositif médical et le mettre sur le marché.

5 Importateurs et mandataires suisses

Les fabricants de dispositifs médicaux, y compris les DIV, dont le siège se trouve à l'étranger doivent désigner un **mandataire suisse (CH-REP)** s'ils veulent mettre leurs dispositifs médicaux sur le marché suisse²¹.

Les exigences relatives à la mention du CH-REP (nom et adresse) sont différentes selon que les dispositifs médicaux et les DIV relèvent de l'ancien droit ou du nouveau droit. Vous trouverez de plus amples informations sur ce sujet dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* disponible sur notre site internet : [Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichtenbevollmaechtigte.html)²².

²⁰ Également appelées GSPR (*general safety and performance requirements*), voir art. 45, al. 3, let. a LPTh, art. 6 ODim, art. 6 ODiv, annexes I RDM-UE et RDIV-UE.

²¹ Art. 51 ODim, art. 44 ODiv.

²² www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs ; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichtenbevollmaechtigte.html>.

En outre, l'**importateur** suisse (à ne pas confondre avec l'importateur européen) doit être indiqué sur tous les dispositifs médicaux, leur emballage ou un document accompagnant les dispositifs²³.

6 Devoir de diligence de l'établissement de santé

En principe, les fabricants sont responsables de la qualité irréprochable et de la conformité de leurs dispositifs médicaux. En conséquence, les établissements de santé qui achètent les dispositifs médicaux ont une responsabilité considérable quant au choix des fournisseurs et des dispositifs médicaux.

Toute personne utilisant des dispositifs médicaux est soumise au devoir de diligence et doit dans ce cadre prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé²⁴.

Seuls les dispositifs médicaux portant un marquage de conformité valide (marquage CE ou marque de conformité MD) peuvent être utilisés. Vous trouverez des conseils sur la marche à suivre pour reconnaître un marquage CE ou MD valide dans les annexes 1 et 2. Ces informations peuvent uniquement être utilisées afin de procéder à un contrôle de plausibilité ; aucune exigence réglementaire ne peut en être déduite vu que les prescriptions ont été simplifiées pour cet aide-mémoire.

7 Utilisation par des professionnels de dispositifs importés : responsabilités

Lorsqu'un professionnel (ce qui inclut aussi, dans ce contexte, les établissements de santé) **importe** des dispositifs médicaux conformes et les **utilise directement**, sans les mettre à disposition sur le marché, il n'y a pas de mise sur le marché²⁵ en Suisse. Dans ce cas le professionnel ou l'établissement de santé en question n'assume pas le rôle d'importateur selon la législation relative aux dispositifs médicaux (ODim et ODiv) et n'est donc pas soumis aux obligations de vérification, d'enregistrement et de documentation associées à ce rôle²⁶.

Cela s'applique également

- si les dispositifs médicaux font l'objet d'un mouvement logistique ou comptable au sein de la même entité juridique (c'est-à-dire au sein du même établissement de santé, p. ex. en cas d'achat centralisé en vue de l'utilisation par différents professionnels au sein du même établissement de santé) ou
- si, dans le cadre d'un traitement, les dispositifs médicaux restent dans l'organisme du patient et en sa possession (implant, p. ex.).

²³ Art. 53, al. 2 ODim, art. 46, al. 2 ODiv.

²⁴ Art. 3 LPTh.

²⁵ Art. 4, al. 1, let. b ODim, art. 4, al. 1, let. b ODiv.

²⁶ Art. 53 et 55 ODim, art. 46 et 48 ODiv.

Responsabilités

Le professionnel qui importe un dispositif médical et l'utilise directement est responsable de sa **conformité**²⁷. De même un professionnel respectivement l'établissement de santé dans lequel il exerce qui acquiert un tel dispositif médical est tenu de vérifier et de garantir que le dispositif en question porte une marque de conformité reconnue selon l'ODim et/ou l'ODiv et qu'une procédure d'évaluation de la conformité a été menée, en collaboration avec un organisme désigné, le cas échéant (voir les annexes 1 et 2 du présent aide-mémoire à propos des justificatifs). Toutefois, la désignation d'un mandataire suisse (CH-REP) n'est pas obligatoire quand, comme indiqué en introduction, le dispositif médical n'est pas mis sur le marché en Suisse.

Le mandataire suisse et le fabricant sont solidairement responsables envers toute personne qui a subi des dommages causés par un dispositif médical défectueux²⁸. De plus, le mandataire suisse est chargé des formalités de la mise sur le marché du dispositif et des questions de sécurité qui y sont liées²⁹. Swissmedic attire expressément l'attention des professionnels et des établissements de santé auxquels ils sont rattachés sur le fait que les dispositifs médicaux qu'ils importent **sans** mandataire suisse et utilisent directement ne sont potentiellement pas couverts par les dispositions relatives à la responsabilité de l'art. 47d LPTh et qu'aucun opérateur économique suisse n'est responsable des formalités et des questions de sécurité. Par conséquent, Swissmedic n'est pas nécessairement informé des mesures correctives de sécurité pour de tels dispositifs médicaux et n'est pas forcément en mesure de publier ces dernières, ni de répondre aux demandes de renseignements y relatives.

Dans ce cas, il revient entièrement aux professionnels ou à l'établissement de santé de garantir la circulation des informations et, le cas échéant, d'obtenir les informations nécessaires, de mettre en œuvre les mesures correctives et de clarifier les questions juridiques liées à la responsabilité.

Pour les raisons précitées, les professionnels et établissements de santé devraient en règle générale acquérir des dispositifs médicaux d'un fabricant suisse ou disposant d'un mandataire suisse assumant les responsabilités correspondantes et ne devraient utiliser directement **des dispositifs médicaux** provenant de l'étranger **sans mandataire suisse que dans des cas exceptionnels dûment justifiés**.

Lorsque des professionnels ou un établissement de santé en Suisse cèdent ou transfèrent (dans le cadre d'une organisation d'achat, p. ex.), à titre onéreux ou gratuit, des dispositifs médicaux importés à une autre entité juridique suisse (à un autre établissement de santé, p. ex.), ils mettent ce dispositif sur le marché. Ils répondent alors à la définition de l'importateur³⁰ selon la législation sur les dispositifs médicaux et doivent donc assumer les obligations inhérentes à ce rôle. La mise sur le marché de tels dispositifs médicaux impose en outre la désignation d'un mandataire suisse³¹.

²⁷ Voir les définitions selon l'art. 4, al. 1, let. a, b et h et l'art. 70, al. 1 ODim, l'art. 4, al. 1, let. a, b et g et l'art. 63 ODiv.

²⁸ Art. 47d, al. 2 LPTh.

²⁹ Art. 51, al. 2 ODim, art. 44, al. 2 ODiv.

³⁰ Art. 4, al. 1, let. h ODim ; art. 4, al. 1, let. g ODiv. *Importateur* : toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger.

³¹ Pour plus d'informations, veuillez consulter le site internet de Swissmedic : www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché.

8 Nouvelle exigence ayant une incidence sur les achats dans les établissements de santé

Pour les établissements de santé, la nouvelle réglementation entraîne des exigences supplémentaires qui doivent dans certains cas être prises en compte dès l'achat. La liste suivante (tableau 3) n'a pas la prétention d'être exhaustive.

Tableau 3: nouvelles exigences à l'égard des établissements de santé ayant une incidence sur les achats

1	Traçabilité des dispositifs médicaux selon la nouvelle réglementation ³²	Au moins pour les dispositifs médicaux implantables de classe III, les établissements de santé sont tenus de saisir (de préférence par des moyens électroniques) les IUD des dispositifs médicaux qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis. La liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro que les établissements de santé doivent saisir et conserver est fixée par la Commission européenne au moyen d'actes d'exécution (art. 58 ODiv). Aucun acte d'exécution de ce type n'a encore été publié lors de la rédaction du présent aide-mémoire.
2	Carte d'implant ³³ pour les implants visés par la nouvelle réglementation	Les fabricants de dispositifs médicaux implantables relevant du nouveau droit (dispositifs RDM-UE implantables) sont tenus de fournir une carte d'implant dans les trois langues nationales ³⁴ . Les établissements de santé doivent indiquer les informations relatives à l'identité du patient sur la carte d'implant et la lui remettre. Cette exigence supplémentaire a une incidence sur la logistique interne des dispositifs et sur la carte d'implant joint.
3	Dispositifs à usage unique retraités	Les États membres de l'UE peuvent autoriser le retraitement de dispositifs à usage unique ³⁵ . En Suisse, l'utilisation de dispositifs à usage unique retraités est interdite ³⁶ .

9 Défauts de qualité et dispositifs médicaux non conformes

Dans tous les cas, les établissements de santé sont tenus de déclarer les incidents graves au fournisseur **et** à Swissmedic (« matériovigilance »)³⁷. Des informations sur ce sujet sont disponibles sur notre site internet (www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_utilisateurs).

Si vous constatez une irrégularité lors de l'achat d'un dispositif médical (p. ex. soupçon de falsification de certificats UE), nous vous prions de la déclarer à Swissmedic (medical.devices@swissmedic.ch). Swissmedic réceptionne les déclarations de suspicion, les examine et prend les mesures correctives qui s'imposent en fonction des risques.

³² Art. 65, al. 1 ODim, art. 58 ODiv.

³³ Art. 20 ODim et art. 18 RDM-UE.

³⁴ Conformément à l'art. 18, par. 3 RDM-UE, les dispositifs médicaux suivants sont exemptés de l'obligation de fournir une carte d'implant : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

Selon le guide MDCG 2021-25 – *Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC*, l'obligation de fournir une carte d'implant s'applique uniquement aux dispositifs relevant du nouveau droit (dispositifs RDM-UE).

³⁵ Art. 17 RDM-UE.

³⁶ Art. 73 ODim.

³⁷ Art. 66, al. 4 et 5 ODim, art. 15, al. 2 aODim, art. 59, al. 4 et 5 ODiv.

10 Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Medical Devices Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berne, Suisse

Tél. pour les renseignements d'ordre général +41 58 462 02 23

Internet

www.swissmedic.ch/md-fr

E-mail

questions.devices@swissmedic.ch

Des informations complémentaires sur les dispositifs médicaux sont disponibles sur Internet à l'adresse <http://www.swissmedic.ch/md-fr>

Annexe 1 : Exigences formelles applicables aux dispositifs médicaux conformes



Tout dispositif médical mis sur le marché en Suisse doit porter une marque de conformité (marquage CE ou MD)³⁸.

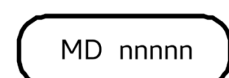


Code à quatre chiffres

La **plupart des dispositifs médicaux** portent, à la suite du marquage CE ou MD, un code à quatre chiffres identifiant l'organisme désigné impliqué dans l'évaluation du dispositif médical en question.



Remarque : le [système d'information NANDO](#) de l'UE, qui est accessible au public, répertorie les organismes notifiés européens et leurs identifiants³⁹. Organisme désigné suisse : SQS, numéro d'identification 1250.



Renseignements concernant les fabricants

Tout dispositif médical doit porter une indication claire du fabricant, y compris son adresse.



Mandataire suisse

Dispositifs de fabricants sis **hors** de Suisse : indication du mandataire suisse « CH-REP » (nom et adresse).



Les exigences relatives à la mention du CH-REP (nom et adresse) sont différentes selon que les dispositifs médicaux et les DIV relèvent de l'ancien droit ou du nouveau droit. Vous trouverez de plus amples informations sur ce sujet dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* disponible sur notre site internet : [Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs \(swissmedic.ch\)](#)⁴⁰.

Importateur (CH)

Dispositifs de fabricants sis **hors** de Suisse : indication de l'importateur sis en Suisse (nom et adresse).

À ne pas confondre avec l'importateur européen (importateur sis dans l'UE).

Peut être indiqué sur le dispositif, sur l'emballage ou sur un document accompagnant le dispositif⁴¹.

³⁸ Art. 13, al. 1 ODim, art. 12, al. 1 ODiv. Aucune marque de conformité n'est requise pour les dispositifs médicaux hors DIV visés à l'art. 13, al. 2 ODim et les DIV visés à l'art. 12, al. 2 ODiv.

³⁹ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> > Notified bodies.

⁴⁰ www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs ; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

⁴¹ Des détails sur l'indication de l'importateur CH sont disponibles dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* publié sur notre site internet : www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs ; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

Déclaration de conformité	La déclaration de conformité est un document d'accompagnement et peut être exigée du fournisseur.
Declaration of conformity (DoC)	Tout dispositif médical mis sur le marché en Suisse doit être accompagné d'une déclaration de conformité.
	<p>La déclaration de conformité</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ est établie par le fabricant ; ▪ confirme que le dispositif médical satisfait aux dispositions relatives aux dispositifs médicaux. <p>Dispositif médical hors DIV : directive 93/42/CEE (DDM), 90/385/CEE (DDMIA) ou règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE)</p> <p>DIV : directive 98/79/CE (DDIV) ou règlement (UE) 2017/746 (RDIV-UE)</p>
Certificat de conformité	Le certificat de conformité (également appelé « certificat UE » ou « certificat CE ») est un document d'accompagnement et peut être exigé du fournisseur.
EU certificate	<p>Pour la plupart des dispositifs médicaux, le fabricant doit pouvoir présenter un (ou plusieurs) certificat(s) de conformité valide(s). Le numéro d'identification à quatre chiffres figurant à côté du marquage CE permet de déterminer s'il doit y avoir un certificat de conformité d'un organisme désigné (notifié) pour un dispositif médical.</p> <p>Le certificat de conformité est délivré par un organisme désigné (organisme notifié) suisse ou européen indépendant. Il contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'adresse du fabricant (identique à celle figurant dans les renseignements concernant le fabricant figurant sur le dispositif) ; ▪ une indication concernant les dispositifs médicaux dans le champ d'application du certificat ; ▪ une indication de l'annexe choisie pour effectuer l'évaluation de la conformité (p. ex. annexe II sans la section 4 de la directive 93/42/CEE (DDM), annexe IX sans le chapitre 2 du règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE), etc.). <p>Pour en savoir plus sur les certificats de conformité, voir l'annexe 2.</p>

Annexe 2 : Certificats de conformité pour les dispositifs médicaux⁴²

Les certificats de conformité (certificats CE, certificats UE) requis reposent sur la classe de risque du dispositif médical (pour des informations sur les classes de risque, voir tableaux 1 et 2). Le fabricant a le choix entre différentes procédures d'évaluation de la conformité en fonction de la classe de risque concernée. Les données présentées ici sont très fortement généralisées. Les exemples couvrent des procédures d'évaluation de la conformité courantes. Les bases légales énoncées dans la note de bas de page offrent un aperçu complet.

Présentation simplifiée des certificats de conformité qui peuvent être délivrés pour des dispositifs médicaux :

1. **Certificat concernant le système de qualité** : se rapporte au **système de gestion de la qualité** ou au **système d'assurance-qualité** du fabricant. L'organisme désigné contrôle et surveille le système d'assurance-qualité ou de gestion de la qualité dans le cadre d'**audits**. Dans bon nombre de cas, le fabricant se voit délivrer un seul certificat concernant son système de qualité ; ce certificat couvre ses dispositifs.

⁴² Art. 10, al. 1 et annexe 3, ch. 2, let. a, b et d ainsi que ch. 3, let. a aODim, art. 23 ODim et art. 52 RDM-UE, art. 19 ODiv en relation avec l'art. 48 RDIV-UE.

2. **Certificat concernant la conception** : se rapporte à une conception approuvée d'un dispositif. L'organisme désigné **contrôle la documentation technique** et éventuellement le dispositif lui-même (examen de type). Les modifications apportées au dispositif approuvé sont contrôlées et validées par l'organisme désigné.
3. **Certificat concernant la vérification du dispositif** : se rapporte aux différents dispositifs que l'organisme désigné a vérifiés et pour lesquels il confirme que ceux-ci correspondent au type approuvé. Les fabricants ne font que rarement vérifier leurs différents dispositifs dans le cadre de l'évaluation de la conformité.

Certificats de conformité (certificats CE, certificats UE) pour les dispositifs médicaux hors DIV

DIM sans certificat(s) UE	I (non stériles, sans fonction de mesurage)
DIM avec certificat(s) UE	I stériles, I avec fonction de mesurage, I instruments chirurgicaux réutilisables ⁴³ , IIa, IIb, III, DMIA
Règles générales : DIM avec certificat(s) UE	Numéro d'identification à 4 chiffres à la suite du marquage CE Dispositifs stériles Chirurgicalement invasifs et à usage unique (« <i>single use</i> ») Chirurgicalement invasifs et raccordement à un appareil (de perçage ou d'aspiration, p. ex.) Dispositifs implantables Dispositifs qui délivrent de l'énergie au corps humain (p. ex. laser)
Classe de risque	Certificats / procédures d'évaluation de la conformité souvent utilisées
DMIA Ancienne réglementation seulement	2 certificats CE / certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe 2 (4) 90/385/CEE). • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe 2 sans (4) 90/385/CEE).
III Ancienne réglementation et nouvelle réglementation IIb implantables ⁴⁴ Nouvelle réglementation seulement	2 certificats CE / certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe II (4) 93/42/CEE ou certificat UE relatif à l'évaluation de la documentation technique au sens de l'annexe IX, chapitre II RDM-UE) • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe II sans (4) 93/42/CEE ou certificats UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDM-UE)
IIb Ancienne réglementation et nouvelle réglementation	1 certificat CE / certificat UE concernant le système de qualité (p. ex. annexe II sans (4) 93/42/CEE ou certificats UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDM-UE) OU 2 certificats CE / certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe III 93/42/CEE ou certificat d'examen UE de type au sens de l'annexe X RDM-UE) • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe V 93/42/CEE ou certificat UE d'assurance de la qualité au sens de l'annexe XI, partie A RDM-UE)
IIa Ancienne réglementation et nouvelle réglementation	1 certificat CE / certificat UE concernant le système de qualité (p. ex. annexe II sans (4) 93/42/CEE ou certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDM-UE)

⁴³ Seulement selon la nouvelle réglementation, voir art. 52, par. 7, let. c RDM-UE.

⁴⁴ Exceptions selon l'art. 52, al. 4, sous-al. 2 RDM : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

<p>I stériles, I avec fonction de mesurage Ancienne réglementation et nouvelle réglementation I instruments chirurgicaux réutilisables Nouvelle réglementation et classification seulement</p>	<p>1 certificat CE / certificat UE concernant le système de qualité (p. ex. annexe II sans (4) 93/42/CEE ou certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDM-UE)</p>
--	--

Comme indiqué au chapitre 3, des délais de transition correspondants aux ceux de l'UE ont été mis en place en Suisse concernant la mise sur le marché de dispositifs médicaux munis de certificats établis sous l'ancienne réglementation (DDM).

Par conséquent, sous certaines conditions, les certificats de conformité relevant de l'ancien droit conservent leur validité en Suisse (même si la date de validité figurant sur le certificat est dépassée). Une vue d'ensemble de ces délais ainsi que des conditions de validité est disponible dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* publié sur notre site internet (www.swissmedic.ch) -> Dispositifs médicaux > Accès au marché > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs⁴⁵)

Certificats de conformité (certificats CE, certificats UE) pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

DIV sans certificat(s) UE	« IVD others » ⁴⁶ classe A (non stériles)
DIV avec certificat(s) UE	DIV d'autodiagnostic, liste B, liste A Classes A (stériles), B, C et D
Règles générales : DIV avec certificat(s) UE	Numéro d'identification à 4 chiffres à la suite du marquage CE DIV destiné à l'autodiagnostic par le patient Énumération figurant à l'annexe II 98/79/CE, p. ex. produits pour la détermination des groupes sanguins, du cytomégalovirus, des infections à chlamydia, des groupes tissulaires HLA, du marqueur tumoral PSA, pour le dépistage du VIH, de l'hépatite B, C et D, de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, de la rubéole, de la toxoplasmose, de la phénylcétonurie, et pour l'évaluation du risque de trisomie 21.
Classe de risque	Certificats / procédures d'évaluation de la conformité souvent utilisées
Liste A Ancienne réglementation et classification	2 certificats CE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe IV (4) 98/79/CE). • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe IV sans (4) 98/79/CE).
Liste B Ancienne réglementation et classification	1 certificat CE concernant le système de qualité (annexe IV sans (4) 98/79/CE) OU 2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe V 98/79/CE). • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe VII 98/79/CE).

⁴⁵ Des détails sur les délais de transition concernant la validité de certificats établis sous l'ancienne réglementation (DDM) sont disponibles dans l'aide-mémoire « Obligations Opérateurs Économiques CH » sur notre site internet : www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs ; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

⁴⁶ Classification selon l'ancienne réglementation, voir le tableau 2 pour les délais relatifs à la validité des certificats établis sous l'ancien droit.

DIV d'autodiagnostic Ancienne réglementation et classification	1 certificat CE concernant le système de qualité (annexe IV sans (4) 98/79/CE) OU 1 certificat UE concernant la conception (p. ex. annexe III (6) 98/79/CEE)
D⁴⁷ C Dispositifs d'autodiagnostic / de diagnostic près du patient et/ou diagnostic compagnon Nouvelle réglementation et classification	2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. certificat UE relatif à l'évaluation de la documentation technique au sens de l'annexe IX, chapitre II RDIV-UE) • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV-UE)
C Nouvelle réglementation et classification	1 certificat UE concernant le système de qualité (certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV-UE) OU 2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (certificat d'examen UE de type au sens de l'annexe X RDIV-UE) • 1 x concernant le système de qualité (certificat UE d'assurance de la qualité de la production au sens de l'annexe XI RDIV-UE)
B Dispositifs d'autodiagnostic / de diagnostic près du patient Nouvelle réglementation et classification	2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. certificat UE relatif à l'évaluation de la documentation technique au sens de l'annexe IX, chapitre II RDIV-UE) • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV-UE)
B Nouvelle réglementation et classification	1 certificat UE concernant le système de qualité (certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV-UE)
A (stériles) Nouvelle réglementation et classification	1 certificat UE concernant le système de qualité (p. ex. certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV-UE)

Les délais de transition concernant la validité de certificats de conformité établis sous l'ancienne réglementation (DDIV) et la mise sur le marché de dispositifs DDIV relevant de l'ancien droit ainsi que les conditions de validité et les délais en fonction de la classe de risque sont disponibles dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* publié sur notre site internet (www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs⁴⁸).

⁴⁷ Classification selon la réglementation dans le cadre du nouveau droit.

⁴⁸ Des détails sur les délais de transition concernant la validité de certificats établis sous l'ancienne réglementation (DDIV) sont disponibles dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* publié sur notre site internet : www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs ; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichtenbevollmaechtigte.html>.

Annexe 3 : Questions fréquemment posées sur les certificats de conformité (certificats UE) relatifs aux dispositifs médicaux

Pour quels dispositifs un certificat UE est-il requis ?

Un certificat UE est requis pour la plupart des dispositifs médicaux, mais pas tous. La nécessité d'un certificat UE dépend de la classe de risque du dispositif. Voir aussi annexe 2.

Le fournisseur m'a fourni un document. Comment puis-je vérifier s'il s'agit d'un certificat UE pour le dispositif à acheter ?

Ancienne réglementation : les dispositifs sont souvent listés sur les certificats UE, mais il n'y a pas de prescription contraignante à ce sujet.

Nouvelle réglementation : les dispositifs ou les groupes de dispositifs doivent être indiqués sur les certificats UE⁴⁹.

Les certificats présentés se réfèrent bien aux directives 93/42/, 90/385/ et 98/79/, mais les « lettres figurant à la suite des chiffres » ne correspondent pas à l'aide-mémoire. Pourquoi ?

La dénomination des directives dépend de la version linguistique.

En anglais : 93/42/ et 90/385/EEC, 98/79/EC

En italien : 93/42/ et 90/385/CEE, 98/79/CE

En français : 93/42/ et 90/385/CEE, 98/79/CE

En allemand : 93/42/ et 90/385/EWG, 98/79/EG

Le fournisseur m'a fourni des certificats qui se réfèrent à des normes (p. ex. ISO 13485, ISO 9001, IEC 60601-1). Est-ce suffisant ?

Non. Les certificats se référant à des normes ne sont pas des certificats UE et ne sont pas des preuves de conformité d'un dispositif médical.

Comment puis-je vérifier si le certificat UE fourni a été délivré par un organisme désigné habilité à le faire ?

L'Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS ; numéro d'identification 1250) est le seul organisme désigné suisse.

Le [système d'information NANDO](#)⁵⁰ répertorie tous les organismes européens actuellement habilités à délivrer des certificats UE pour les dispositifs médicaux.

Procédure de vérification :

1. Sur le site internet NANDO, rendez-vous à la rubrique *Free search* : [EUROPE – European Commission – Growth – Regulatory policy – SMCS](#)
2. Recherchez l'organisme au moyen du numéro d'identification à 4 chiffres à la suite du marquage CE ou du nom de l'organisme et cliquez dessus.
3. NANDO affiche maintenant la *Notification* de l'organisme (p. ex. adresse, coordonnées, *Notified Body number*). Vérifiez si la directive ou le règlement mentionné(e) sur le certificat UE est indiqué(e) sous *Legislation* sur cette page (90/385/EEC (DDMIA), 93/42/EEC (DDM), 98/79/EC (DDIV), règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE) ou règlement (UE) 2017/746 (RDIV-UE)).

⁴⁹ Pour le contenu des certificats UE, voir annexe XII RDM-UE et RDIV-UE.

⁵⁰ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

Le certificat UE relatif à un appareil installé chez nous (p. ex. un appareil radiographique) a expiré et n'est pas renouvelé par le fabricant. Devons-nous désormais mettre l'appareil hors service ?

Non, il n'y a aucune obligation légale à cet égard. Des certificats UE valides doivent être disponibles **lors de la mise sur le marché** des dispositifs. Lorsqu'ils expirent par la suite, cela ne signifie **pas** que le dispositif n'est « pas conforme » et qu'il doit être mis hors service.

J'ai des doutes quant à l'authenticité d'un certificat UE et je voudrais le vérifier. Que puis-je faire ?

Recherchez l'organisme notifié (organisme désigné) compétent et ses coordonnées dans le [système d'information NANDO](#) (voir la première question de cette section). De nombreux organismes désignés proposent un contrôle d'authenticité sur leur site internet. Vous pouvez aussi adresser une demande écrite à l'organisme désigné. Si l'enregistrement devient obligatoire, l'authenticité du certificat devrait pouvoir être vérifiée dans EUDAMED.

Où trouver EUDAMED et comment obtenir l'accès à cet outil ?

EUDAMED est une base de données européenne contenant des informations sur les dispositifs, les fabricants et les certificats UE. La mise en service d'EUDAMED est retardée. Actuellement (état au 1^{er} novembre 2023), les modules ne sont pas encore tous disponibles. Vous trouverez des informations actualisées à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en

Combien de temps les « anciens » certificats CE relatifs aux dispositifs médicaux restent-ils valables ?

Après le 25 mai 2021, les organismes désignés ne peuvent plus délivrer de certificats CE conformément aux « anciennes » directives 93/42/CEE (DDM) et 90/385/CEE (DDMIA) pour les dispositifs médicaux hors DIV. À compter du 26 mai 2022, aucun certificat CE ne peut plus être délivré pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformément à l'« ancienne » directive 98/79/CE (DDIV) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Des dispositions transitoires ont été adoptées pour les anciens certificats CE / certificats CE relevant de l'ancien droit afin que ceux-ci conservent également leur validité en Suisse sous certaines conditions et selon des délais prescrits à l'instar de l'UE (même si la date de validité figurant sur les certificats est dépassée). Des détails sur les conditions requises ainsi que sur les délais liés à la classe de risque concernée sont résumés dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* disponible sur notre site internet : [Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs \(swissmedic.ch\)](#). Des attestations confirmant que les dispositions transitoires et les conditions de maintien de la validité des certificats sont respectées doivent être établies par le fabricant et/ou les organismes désignés et peuvent être demandées auprès du fournisseur.

Faut-il des certificats UE pour les dispositifs sur mesure ?

Une déclaration doit être établie par le fabricant pour tous les dispositifs sur mesure conformément aux dispositions de l'annexe XIII RDM-UE.

La plupart des dispositifs sur mesure ne nécessitent aucun certificat UE. Dérogation : jusqu'au 26 mai 2026, les dispositifs sur mesure de classe III peuvent, sous certaines conditions, encore être mis sur le marché sans certificat UE⁵¹. Il convient de se renseigner et de déterminer si les conditions sont respectées auprès du fabricant. Après le 26 mai 2026, un certificat UE conformément au RDM-UE devra également être établi pour les dispositifs sur mesure implantables de classe III⁵².

Comment s'appliquent les délais de transition pour les dispositifs médicaux de classe I et DIV de type « Autres/other IVD » ?

Pour savoir si des délais de transition s'appliquent, il convient de classer les dispositifs en question en se fondant sur les dispositions des nouveaux règlements (RDM-UE, RDIV-UE). Les délais éventuellement applicables pourront être déduits de cette classification. Des détails concernant les délais en fonction de la classe de risque concernée sont résumés dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* disponible sur notre site internet : [Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/fr/obligations-des-mandataires-et-distributeurs).

Annexe 4 : Définitions / abréviations

Définitions

Certificat de conformité	<p>Également appelé « certificat UE » ou « certificat CE ». Le certificat de conformité est délivré par l'organisme désigné/notifié qui contrôle l'évaluation de la conformité de fabricants et confirme la conformité avec les exigences légales en vigueur dans le certificat en question. Le recours à un organisme désigné dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité dépend de la classification du dispositif et est exigé pour les dispositifs médicaux présentant des risques moyens ou élevés. Si un contrôle par un organisme désigné est requis, le marquage CE peut être apposé sur le dispositif uniquement si un certificat correspondant de l'organisme désigné est disponible. Ce marquage CE est alors accompagné du numéro d'identification à 4 chiffres de l'organisme désigné (CEnnnn).</p> <p>Dans le présent aide-mémoire, le terme « certificat UE » est utilisé comme pour un certificat de conformité établi sous le nouveau droit (RDM-UE, RDIV-UE), et le terme « certificat CE », pour un certificat de conformité établi sous l'ancien droit (DDM, DDMIA, DDIV).</p>
Déclaration de conformité	<p>Également appelée « <i>Declaration of conformity</i> » (DoC), en anglais. Déclaration établie par le fabricant, dans laquelle celui-ci atteste que le dispositif est conforme aux exigences légales. Une déclaration de conformité UE (qui atteste d'une conformité selon le RDM-UE/RDIV-UE ou les directives de l'ancien droit) est reconnue en Suisse. Une déclaration de conformité est une preuve de conformité exigée par la loi pour tout dispositif médical, que l'on ait recouru ou non à un organisme désigné/notifié dans le cadre de la procédure.</p>

⁵¹ Art. 101, al. 1^{er} ODim.

⁵² Art. 10, al. 1 et 2 ODim.

Destination	On entend par « destination » l'utilisation à laquelle un dispositif 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 comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique.
Distributeur	On entend par « distributeur » toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service.
Étiquetage, étiquette	On entend par « étiquetage » ou « étiquette » les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur le conditionnement de chaque unité ou sur le conditionnement de dispositifs multiples.
Évaluation de la conformité	On entend par « évaluation de la conformité » la procédure permettant de démontrer si les exigences légales de l'ODim / de l'ODiv (à l'instar du RDM-UE/RDIV-UE) relatives à un dispositif ont été respectées. Selon la classe de risque du dispositif médical, il convient de recourir à un organisme désigné/notifié qui contrôle les exigences légales dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité. Si cette procédure est passée avec succès, le marquage CE (ou un marquage MD s'il est seulement question du marché suisse) peut être apposé sur le dispositif.
Fabricant	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.
Importateur	On entend par « importateur » toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger.
Incident	On entend par « incident » tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.
Information relative au dispositif	L'information relative au dispositif comprend l'étiquetage et le mode d'emploi.
Mandataire	Lorsque le fabricant d'un dispositif n'a pas son siège en Suisse, ses dispositifs ne peuvent être mis sur le marché qu'après qu'un mandataire sis en Suisse a été désigné. Le mandataire reçoit du fabricant un mandat écrit pour effectuer certaines tâches en son nom.
Mise à disposition	Désigne le transfert ou la cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif. L'utilisation d'un dispositif par un professionnel ne constitue pas une mise à disposition sur le marché.
Mise en service	On entend par « mise en service » le stade auquel le dispositif est mis à la disposition des utilisateurs finaux pour la première fois.
Mise sur le marché	On entend par « mise sur le marché » la première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif.
Mode d'emploi, notice d'utilisation	Désigne les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre.
Opérateur économique	On entend par « opérateur économique » tout fabricant, représentant mandaté, importateur, distributeur ou toute personne visée à l'art. 22, par. 1 et 3 RDM-UE.
Organisme désigné	Les organismes désignés sont des organisations désignées par l'État et surveillées par l'État, qui agissent sur mandat des fabricants afin d'accompagner et de contrôler l'évaluation de la conformité des fabricants, par exemple de dispositifs médicaux de

	différents types (organismes d'évaluation de la conformité). Dans le RDM-UE / RDIV-UE, ils sont appelés « organismes notifiés ».
Professionnel	Personne qui est titulaire d'un diplôme dans le domaine concerné.
Utilisateur	Désigne tout professionnel ou profane qui utilise un dispositif.

Abréviations

CH	Suisse
CH-REP	Mandataire suisse
DDIV	Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DDM	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
DDMIA	Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
DIM, DM	Dispositif médical
Dispositif DDIV	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément à l'ancienne directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Dispositif DDM/DDMIA	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément à l'ancienne directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DDM) ou directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA). Également appelé « <i>legacy device</i> ».
Dispositif RDIV-UE	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément au RDIV-UE
Dispositif RDM-UE	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément au RDM-UE
DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DMIA	Dispositifs médicaux implantables actifs
DoC	<i>Declaration of conformity</i> (déclaration de conformité)
IUD	Identifiant unique des dispositifs
LPT _h	Loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
MD	<i>Medical device</i> (dispositif médical)
MRA	<i>Mutual recognition agreement</i> , accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité ⁵³
NB	<i>Notified body</i> (organisme notifié/désigné)
ODim	Ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213) ⁵⁴
ODiv	Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RS 812.219) ⁵⁵
RDIV-UE	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
RDM-UE	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
UE	Union européenne

⁵³ RS 0.946.526.81 – Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité ; <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2002/276/fr>.

⁵⁴ RS 812.213 – Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) (admin.ch); <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>.

⁵⁵ RS 812.219 – Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) (admin.ch); <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr>.

Annexe 5: Informations de la Commission européenne sur la révision de la réglementation

Remarque : la réglementation suisse relative aux dispositifs médicaux est pour l'essentiel équivalente à la réglementation européenne. Par conséquent, Swissmedic s'appuie aussi sur les pratiques européennes pour interpréter les dispositions en vigueur. De plus, certains documents de l'EU offrent une bonne introduction aux systèmes réglementaires suisse et européen pour les dispositifs médicaux.

1	<p>Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé</p> <p>Publiée par la Commission européenne</p> <p>La fiche d'information contient des informations détaillées concernant la révision de la réglementation en Europe, l'accent étant mis sur les établissements de santé.</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963 ou https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_fr</p>
2	<p>Fiche d'information à l'intention de l'écosystème d'achat de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</p> <p>Publiée par la Commission européenne</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33861 ou https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_fr</p>
3	<p>MDCG 2019-8 Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</p> <p>Publié par la Commission européenne</p> <p>Guide relatif à la carte d'implant. Ce guide s'adresse en premier lieu aux fabricants, mais peut aussi être utile aux établissements de santé lors de la définition des processus garantissant que les patientes et les patients obtiennent la carte d'implant.</p> <p>https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en</p>
4	<p>Calendrier de transition des directives aux règlements</p> <p>Publié par la Commission européenne</p> <p>https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf</p>

Suivi des modifications

Version	Description de changement	Paraphe de l'auteur
5.1	Ajustements de format	nem
5.0	Adaptation en raison de la nouvelle version de l'ODim / l'ODiv	nem
4.1	Nouvelle présentation, aucun changement du contenu par rapport à la version précédente	hem
4.0	Adaptations en raison de l'entrée en vigueur de l'ODiv	nem
3.0	Précision au chapitre 7	kom
2.1	Correction des erreurs de frappe et de la terminologie, pas de modification du contenu	kom
2.0	Ajout du chapitre 7 (informations sur l'art. 70, al. 1 ODim)	kom
1.0	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Dok-ID : MU500_00_012f_MB	kom