

1 Objet de la présente information

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est chargé de la surveillance du marché des dispositifs médicaux (art. 75 et 76 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim, RS 812.213 ; art. 66 et 69 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ODiv, RS 812.219). En raison de la propagation du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) en Suisse, les opérateurs économiques adressent de nombreuses questions à Swissmedic concernant la mise sur le marché de masques hygiéniques, gants, vêtements de protection, produits désinfectants pour les mains, thermomètres à infrarouge et tests de dépistage du coronavirus. L'objectif du présent aide-mémoire est de répondre à ces questions réglementaires et de définir la compétence de Swissmedic.

2 Délimitation avec les recommandations de comportement et les mesures sanitaires de l'OFSP

Vous trouverez les **informations, recommandations de comportement et mesures** en relation avec la propagation du nouveau coronavirus sur le site Internet de l'[Office fédéral de la santé publique \(OFSP\)](#).

Concernant l'utilisation des masques d'hygiène, des gants et des produits désinfectants, veuillez suivre impérativement les **recommandations de l'OFSP**.

3 Réglementation des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché. En principe, les dispositifs médicaux mis sur le marché en Suisse doivent être **pourvus du marquage CE**.

En tant qu'autorité de surveillance du marché, Swissmedic **ne fournit pas de prestations de conseil**, par exemple concernant l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux. Ces questions sont du ressort des prestataires privés.

Vous trouverez des informations complémentaires sur la mission de Swissmedic, les dispositifs médicaux en général, leur accès au marché et les exceptions selon l'art. 23 de l'[ordonnance 3 COVID-19](#) (RS 818.101.24) sous les liens suivants :

- [Vidéo d'information](#)¹
- [Questions fréquentes – FAQ](#)²
- [Mise sur le marché de dispositifs médicaux importants servant à la lutte contre la pandémie de COVID-19](#)³

4 Équipements de protection individuelle (EPI)

Nombre de produits utilisés pendant la présente pandémie COVID-19 ne sont pas des dispositifs médicaux, mais des équipements de protection individuelle (EPI), qui entrent dans le champ de compétences du SECO et des organes de contrôle qu'il mandate. Les EPI, dont la mise sur le marché est régie par l'ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (OEPI ; RS 930.115) ne sont pas soumis à autorisation. Vous trouverez de plus amples informations concernant les EPI sur le [site web du SECO](#)⁴.

L'art. 23b de l'[ordonnance 3 COVID-19](#) prévoit que les EPI peuvent être mis sur le marché pendant l'épidémie de COVID-19 en dérogeant aux exigences de l'OEPI, à condition toutefois que certaines conditions soient remplies. Ainsi, un niveau de sécurité adéquat en regard des exigences applicables conformément à l'OEPI doit être garanti. Les exceptions sont détaillées dans l'art. 23b, al. 2 de l'ordonnance 3 COVID-19.

¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/video.html>

² [Questions fréquentes – FAQ \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/video.html)

³ https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/controle-du-marche-des-dispositifs-medicaux/communiqués-en-rapport-avec-le-controle-du-marche/inverkehrbringung_lebenswichtiger_beatmungsgeraete.html

⁴ <https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Produktsicherheit/Persoennliche-Schutzausruestungen-PSA.html>

5 Dispositifs médicaux en relation avec le nouveau coronavirus

5.1 Masques faciaux

Les masques faciaux médicaux (masques d'hygiène) qui revendiquent la norme EN 14683 sont a priori des dispositifs médicaux et relèvent donc du domaine de compétence de Swissmedic.

Masques dans le contexte de l'épidémie de COVID-19

Le tableau donne un aperçu des masques qui sont disponibles sur le marché dans le contexte de l'épidémie de COVID-19.

Type de masques	Masques de protection respiratoire	Masques faciaux médicaux / masques d'hygiène	Autres masques
Abréviations / synonymes	Face filtering pieces (FFP) resp. masques FFP2 / FFP3	Masques chirurgicaux, masques OP	Masques textiles, community masks Masques en tissu cousus, fabriqués soi-même, masques DIY (do-it-yourself), masques communautaires, masques universels, etc.
But d'utilisation et de protection	Autoprotection Protège le porteur contre les particules solides et liquides et les aérosols. Leur utilisation n'est utile qu'en complément des mesures d'hygiène et du maintien de la distance.	Protection pour les autres Lorsqu'il est utilisé correctement, il protège les autres personnes contre l'infection plutôt que celui ou celle qui le porte. Dans une faible mesure, il y a également un effet protecteur pour le porteur ou la porteuse. Leur utilisation n'est utile qu'en complément des mesures d'hygiène et du maintien de la distance.	Certaine protection pour les autres En particulier, les masques textiles conformes à la norme conseillée de la Swiss National COVID-19 Science Task Force peuvent éventuellement protéger d'autres personnes contre l'infection et non celui ou celle qui les porte. L'OFSP ne recommande pas le port de masques cousus soi-même. Leur utilisation n'est utile qu'en complément des mesures d'hygiène et du maintien de la distance.
Dispositifs médicaux resp. équipement de protection individuelle	Oui	Oui	Non
Marquage de conformité	CE avec numéro d'identification à 4 chiffres Organismes d'évaluation de conformité	CE (sans numéro d'identification)	Pas de marque de conformité existant au niveau national

Type de masques	Masques de protection respiratoire	Masques faciaux médicaux / masques d'hygiène	Autres masques
Base légale	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (ordonnance sur les EPI, OEPI, RS 930.115) - Règlement UE sur les EPI Règlement (UE) 2016/425 	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) - Directive UE sur les dispositifs médicaux Directive 93/42/CEE - Règlement UE sur les dispositifs médicaux Règlement (UE) 2017/745 	<ul style="list-style-type: none"> - Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI, RS 817.0) ; ou - Loi fédérale sur la sécurité des produits (loi sur la sécurité des produits, LSPro, RS 930.11)
Exigences techniques	<p>EN 149 (Appareils de protection respiratoire – Demi-masques filtrants contre les particules – Exigences, essais, marquage)</p> <p>Catégorisation selon cette norme en FFP2 ou FFP3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'efficacité de filtration des masques de type FFP3 est supérieure à celle des masques de type FFP2. 	<p>EN 14683 (Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai)</p> <p>Catégorisation selon cette norme en type I, type II ou type IIR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le type II a une efficacité de filtration supérieure à celle du type I ; - le type IIR dispose en plus d'une protection de l'utilisateur contre les projections de fluides corporels (p. ex. sang). 	Normes techniques concernant le comportement au feu des textiles (ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain, RS 817.023.41).
Pièces justificatives	Déclaration de conformité du fabricant selon le règlement (UE) 2016/425 ou la directive 89/686/CEE .	Déclaration de conformité du fabricant selon la directive 93/42/CEE ou le règlement (UE) 2017/745 .	---
Autres normes et classifications	---	---	<ul style="list-style-type: none"> - Recommandations de la « Swiss National COVID-19 Science Task Force » pour les masques communautaires - Nouvelle règle suisse de la SNV relative aux masques communautaires

Remarque concernant l'utilisation générale par la population de masques faciaux médicaux / masques d'hygiène non conformes :

Les chapitres 3 et 4 du présent document rappellent la réglementation applicable aux dispositifs médicaux de manière générale et donnent quelques précisions sur les équipements de protection individuelle ainsi que sur les autorisations exceptionnelles prévues dans le cadre de la présente pandémie de coronavirus.

Une exception a été prévue pour les masques faciaux médicaux (aussi appelés « masques chirurgicaux » et « masques opératoires »). Ainsi, ils peuvent être mis sur le marché **sans autorisation exceptionnelle au préalable de la part de Swissmedic** s'ils sont destinés uniquement à un usage non médical ([art. 23 al. 4 de l'ordonnance 3 COVID-19](#)).

Les conditions sont les suivantes :

- 1er ils sont mis sur le marché uniquement pour une utilisation non médicale par la population (p. ex. pour les voyages en train, les courses, les rendez-vous chez le coiffeur), et
- 2e ils portent une mention indiquant expressément qu'ils **ne sont pas destinés à une utilisation médicale**.

Attention : les masques faciaux mis sur le marché en application de cette exception ne remplissent pas entièrement les dispositions du droit suisse relatif aux dispositifs médicaux. On ne peut donc pas partir du principe qu'ils sont conformes aux exigences de la norme EN 14683 applicable. De tels masques ne peuvent par conséquent en aucun cas être utilisés dans les hôpitaux ou les cabinets médicaux pour un contact direct avec les patients.

5.2 Gants à usage unique

Les gants à usage unique destinés à un usage médical, comme les gants chirurgicaux et les gants d'examen, sont en principe des dispositifs médicaux. Ils doivent par conséquent répondre aux exigences applicables aux dispositifs médicaux et être pourvus du marquage CE, conformément à la directive 93/42/CEE ou au règlement (UE) 2017/745.

Les gants à usage unique non destinés à un usage médical (p. ex. gants de ménage) ne sont pas des dispositifs médicaux.

5.3 Vêtements de protection, lunettes de protection et autres équipements de protection

Les équipements de protection (vêtements de protection, lunettes de protection, protections faciales, etc.) sont des équipements de protection individuelle (EPI). Pour de plus amples informations à ce sujet, nous vous renvoyons au chapitre 4.

5.4 Désinfectant pour les mains

Les produits désinfectants pour les mains ne sont pas des dispositifs médicaux, mais des produits biocides.

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est compétent pour l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. Vous trouverez de plus amples informations sur le [site Internet correspondant](#).

5.5 Thermomètres à infrarouge

Les thermomètres à infrarouge (thermomètres IR) destinés à un usage médical défini par le fabricant (p. ex. prise de température pour l'évaluation d'un état pathologique) sont en principe des dispositifs médicaux actifs. Ils doivent répondre aux exigences applicables aux dispositifs médicaux, être pourvus du marquage CE et porter, à la suite du marquage CE, le numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme d'évaluation de la conformité impliqué, conformément à la directive 93/42/CEE ou au règlement (UE) 2017/745.

5.6 Tests de dépistage COVID-19

Les tests destinés à dépister des infections par le coronavirus (SARS-CoV-2) au moyen de l'analyse d'échantillons humains (p. ex. prélèvement nasal, salive, sang) sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV). Pour pouvoir être mis sur le marché, ils doivent répondre aux exigences

applicables aux dispositifs médicaux et porter le marquage CE, conformément à la directive 98/79/CE ou au règlement (UE) 2017/746⁵.

La remise au public de DIV visant à détecter des maladies transmissibles chez l'être humain est en principe interdite en Suisse (art. 61, al. 3 ODiv).

Les tests rapides SARS-CoV-2 destinés à l'usage personnel par le public (autotests SARS-CoV-2) peuvent être remis et utilisés à condition qu'ils soient prévus pour l'**usage personnel** selon les indications du fabricant et certifiés en conséquence (CE suivi du numéro d'identification à 4 chiffres de l'organe d'évaluation de la conformité désigné, CE xxxx)⁶. L'OFSP publie sur son site web une liste des autotests SARS-CoV-2 recevables en vertu de l'Ordonnance 3 COVID-19⁷.

En Suisse, les établissements qui font des tests de dépistage du SARS-CoV-2 (p. ex. laboratoires, hôpitaux) sont soumis à la loi sur les épidémies (LEp ; RS 18.101) et doivent impérativement être titulaires d'une autorisation d'exploitation idoine délivrée par Swissmedic. Cette obligation s'applique quelle que soit la technique ou méthode analytique employée. Vous trouverez de plus amples informations sur ce secteur d'activités, sur les exigences légales et sur les laboratoires autorisés à ce jour sur le site web de Swissmedic [Laboratoires de microbiologie](#). L'analyse immunologique au moyen de tests rapides⁸ peut aussi être effectuée dans les cabinets médicaux, les pharmacies et les hôpitaux ainsi que les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat. De plus amples informations sont disponibles [ici](#).

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
3.0	26.05.2022	Insertion des références à l'ODiv	kom
2.0	30.08.2021	Modification de l'ordonnance 3 COVID-19 du 25 août 2021	kom
1.0	12.08.2021	Nouveau document créé, ancien Dok-ID : MU500_00_014f_MB	kom

⁵ Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués dans l'établissement : voir art. 3, al. 1, let. b et b^{bis}, art. 8, al. 3 et art. 17, al. 4 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001.

⁶ Art. 24, al. 4bis de l'ordonnance 3 COVID-19, Exception: Disposition transitoire pour la remise en pharmacie de tests ayant obtenu une autorisation exceptionnelle de Swissmedic ; voir l'art. 28b de l'ordonnance 3 COVID-19.

⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid-testung.html>

⁸ Art. 24 et 24a de l'ordonnance 3 COVID-19.