

## **Aide-mémoire**

### **Obligations Opérateurs Économiques CH**

**Numéro d'identification:** MU600\_00\_016

**Version:** 5.0

**Date de validité:** 01.11.2023

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>2</b>
1.1	Révision du droit des dispositifs médicaux.....	2
1.2	Champ d'application .....	3
<b>2</b>	<b>Bases et abréviations.....</b>	<b>3</b>
2.1	Bases légales .....	3
2.2	Abréviations.....	4
2.3	Opérateurs et concepts .....	4
<b>3</b>	<b>Mise sur le marché de dispositifs et opérateurs économiques.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Dispositions transitoires.....</b>	<b>7</b>
4.1	Mise à disposition sur le marché de dispositifs conformément aux directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CE .....	7
4.2	Dispositifs DDM/DDMIA.....	8
4.3	Dispositifs DDIV.....	10
<b>5</b>	<b>Obligations.....</b>	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>Mention du fabricant, du CH-REP et de l'importateur.....</b>	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>Traduction de l'information relative au dispositif et reconditionnement .....</b>	<b>17</b>
<b>8</b>	<b>Questions courantes.....</b>	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>Informations complémentaires.....</b>	<b>21</b>

## 1 Introduction

### 1.1 Révision du droit des dispositifs médicaux

Après l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux (ODim), le **26 mai 2021**, la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ODiv) est entrée en vigueur le **26 mai 2022** sur décision du Conseil fédéral. Afin de garantir le même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité que dans les États membres de l'Union européenne (UE), ces textes sont fondés sur les nouveaux règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux (**RDM**<sup>1</sup>) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (**RDIV**<sup>2</sup>).

Selon l'ancienne réglementation (directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE), la Suisse bénéficiait, en tant que partenaire égal en droits en vertu de l'accord entre la Suisse et l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (*Mutual Recognition Agreement* ou MRA, en anglais), d'un accès au marché intérieur des dispositifs médicaux.

<sup>1</sup> **Règlement (UE) 2017/745** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117, p. 1 (règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM)

<sup>2</sup> **Règlement (UE) 2017/746** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117, p. 176 (règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, RDIV)

Compte tenu de l'absence de mise à jour du MRA au 26 mai 2021, la Suisse a mis en place des mesures visant à atténuer les effets négatifs de cette évolution, au premier rang desquels l'absence d'accès des autorités suisses à la base de données européenne centralisée pour les dispositifs médicaux (Eudamed 3), ainsi que le défaut de collaboration dans le domaine de la surveillance du marché. Ces mesures incluent, par exemple :

- la désignation d'un mandataire (« CH-REP »),
- l'obligation d'enregistrement auprès de Swissmedic pour les opérateurs économiques,
- la déclaration des incidents graves à Swissmedic, et
- la reconnaissance en Suisse des certificats de conformité de l'UE.

## 1.2 Champ d'application

La présente information décrit les obligations et les dispositions transitoires que doivent respecter les **opérateurs économiques ayant leur siège en Suisse** et les dispositifs **qui sont mis à disposition sur le marché suisse**.

En vertu du traité douanier<sup>3</sup> entre la Suisse et le Liechtenstein, les expressions « siège en Suisse » et « sur le marché suisse » font référence au marché commun Suisse/Liechtenstein (union douanière) lorsque les dispositifs sont mis sur le marché conformément à l'ODim/ODiv<sup>4</sup>.

Les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé au sens de l'art. 9 ODim / art. 9 ODiv sont exclus du présent aide-mémoire.

Des informations sur les produits n'ayant pas de destination médicale prévue au sens de l'annexe 1 ODim sont disponibles dans la rubrique [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositifs médicaux.

## 2 Bases et abréviations

### 2.1 Bases légales

LPT <sub>h</sub>	Loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21
ODim	Ordonnance du 1 <sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux ; RS 812.213
aODim	Ancienne ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (état au 1 <sup>er</sup> août 2020)
ODiv	Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> ; RS 812.219
RDM	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
RDIV	Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>

<sup>3</sup> Traité entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse (RS 0.631.112.514).

<sup>4</sup> Eu égard à l'accord sur l'Espace économique européen et au traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein, deux systèmes juridiques sont applicables en parallèle au Liechtenstein en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Ces derniers peuvent être mis sur le marché soit en vertu du RDM/RDIV, soit en vertu de l'ODim/ODiv. Le marché commun Suisse/Liechtenstein concerne seulement la mise sur le marché selon l'ODim/ODiv. Une mise sur le marché en Suisse exclusivement selon le RDM/RDIV n'est pas prévue.

## 2.2 Abréviations

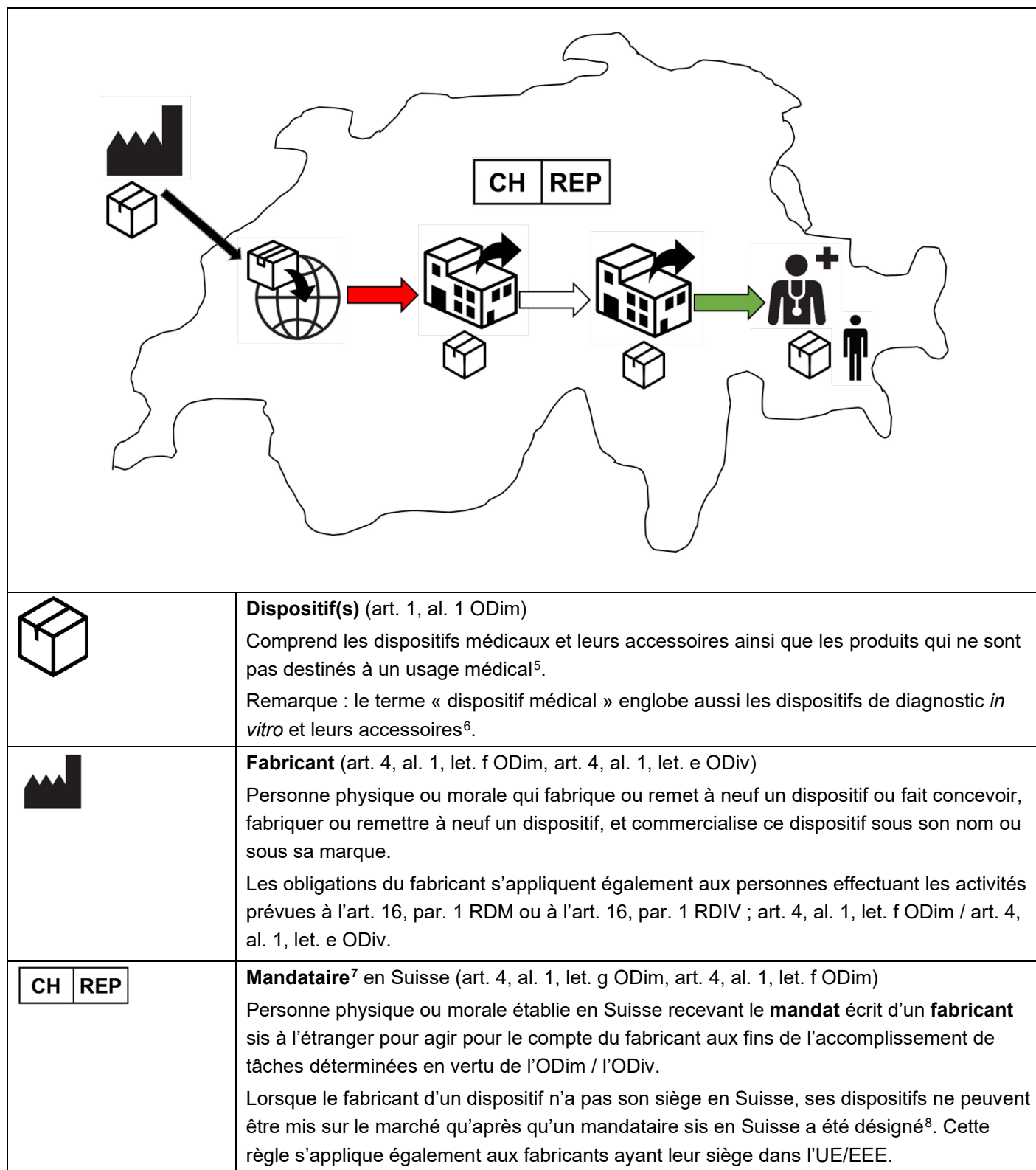
SRN	<i>Single Registration Number</i> (numéro d'enregistrement unique) de l'UE, octroyé selon l'art. 31 RDM / l'art. 48 RDIV
CHRN	<i>Swiss Single Registration Number</i> (numéro d'enregistrement unique suisse), octroyé selon l'art. 55 ODim / l'art. 48 ODiv
DT	Documentation technique
IUD	Identification unique des dispositifs médicaux, en anglais Unique Device Identification (UDI)
CH	Suisse
Dispositif DDM/DDMIA	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément à l'ancienne directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou à l'ancienne directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. Également appelé « <i>legacy device</i> ».
Dispositif DDIV	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément à l'ancienne directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
Dispositif RDM	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément au RDM
Dispositif RDIV	Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément au RDIV

## 2.3 Opérateurs et concepts

Opérateur économique (OE)	Fabricant, mandataire, importateur, distributeur et personne qui assemble des systèmes et nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3 RDM (art. 4, al. 1, let. j ODim / art. 4, al. 1, let. i, ODiv). Pour plus d'informations sur les différents opérateurs économiques, veuillez vous référer au chapitre 3 du présent aide-mémoire.
CH-REP	Mandataire en Suisse
EC-REP	Mandataire dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein et en Norvège
État contractant	État avec lequel la Suisse a conclu un MRA ; art. 4, al. 1, let. m ODim / art. 4, al. 1, let. l ODiv.
État de l'UE/EEE	État membre de l'Union européenne, Islande, Liechtenstein et Norvège. Le Royaume-Uni et la Turquie ne sont <b>pas</b> des États faisant partie de l'UE/EEE.
OE CH	Opérateur économique ayant son siège en Suisse / dans l'Union européenne.
OE UE	Terme générique pour les fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs (art. 4, al. 1, let. j ODim / art. 4, al. 1, let. i ODiv)

## 3 Mise sur le marché de dispositifs et opérateurs économiques

L'illustration suivante et sa légende expliquent les rôles des opérateurs économiques dans le cas de l'exemple d'un fabricant étranger avec une chaîne d'approvisionnement en Suisse. D'autres configurations (p. ex. transfert ou cession par des distributeurs à des patients pour des dispositifs destinés au public, chaînes d'approvisionnement sans distributeur en Suisse) sont également possibles.









<sup>5</sup> Vous trouverez des informations sur les dispositifs médicaux n'ayant pas de destination médicale (annexe I ODim respectivement annexe XVI RDM) à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositifs médicaux.

<sup>6</sup> Art. 3, al. 1 ODiv

<sup>7</sup> Le symbole peut être téléchargé sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositifs médicaux.

<sup>8</sup> Art. 51, al. 1 ODim, art. 44, al. 1 ODiv

	La désignation du mandataire vaut au moins pour tous les dispositifs du même groupe générique de dispositifs <sup>9</sup> .
	<b>Importateur</b> (art. 4, al. 1, let. h ODim, art. 4, al. 1, let. g ODiv) Un importateur <b>n'est pas « désigné »</b> : le rôle résulte de l'activité exercée lorsqu'une personne physique ou morale en Suisse met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger.
	<b>Distributeur</b> (art. 4, al. 1, let. i ODim, art. 4, al. 1, let. h ODiv) Opérateur économique faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition <b>sur le marché suisse</b> , jusqu'au stade de sa mise en service
	<b>Mise à disposition sur le marché</b> (art. 4, al. 1, let. a ODim, art. 4, al. 1, let. a ODiv) Concept générique désignant le transfert ou la cession d'un dispositif. L'utilisation d'un produit par un professionnel (p. ex. d'un implant ou d'un pansement) ne constitue pas une mise à disposition sur le marché. La mise à disposition d'un produit suppose une offre ou un accord (écrit ou verbal) entre deux ou plusieurs personnes physiques ou morales en vue du transfert de la propriété, de la possession ou de tout autre droit concernant le produit en cause après la phase de fabrication. Le transfert n'exige pas nécessairement la cession physique du produit <sup>10</sup> . Ce transfert peut être effectué à titre onéreux ou gratuit.
	<b>Mise sur le marché</b> (art. 4, al. 1, let. b ODim, art. 4, al. 1, let. b ODiv) <b>Première</b> mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif (p. ex. par transfert ou cession entre opérateurs économiques ou d'un opérateur économique suisse vers un établissement de santé / un consommateur). Le concept de mise sur le marché s'applique à <b>chaque dispositif individuellement et non</b> à un type de produit <sup>11</sup> . Par conséquent, chaque dispositif individuel est mis sur le marché même si des dispositifs du même type (ou modèle) ont déjà été mis sur le marché.
	<b>Mise en service</b> (art. 4, al. 1, let. c ODim, art. 4, al. 1, let. c ODiv) Moment auquel le dispositif est mis pour la première fois à la disposition des utilisateurs finaux / établissements de santé.
	Établissement de santé ( <a href="#">art. 4, al. 1, let. k et l ODim</a> , art. 4, al. 1, let. j ODiv)

<sup>9</sup> Art. 51, al. 3 ODim en relation avec l'art. 11, par. 2 RDM, art. 44, al. 3 ODiv en relation avec l'art. 11, par. 2 RDIV  
Définition de « groupe générique de dispositifs » : art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 7 RDM et MDCG 2019-13, ch. 3.2

<sup>10</sup> Voir chapitre 2.2 de la « Communication de la Commission – Le «Guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022», OJ C 247, 29.6.2022

<sup>11</sup> Voir chapitre 2.3 de la « Communication de la Commission – Le «Guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022», OJ C 247, 29.6.2022

## 4 Dispositions transitoires

### 4.1 Mise à disposition sur le marché de dispositifs conformément aux directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CE

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux, qui est entrée en vigueur le 26 mai 2021, et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui est entrée en vigueur le 26 mai 2022, s'appliquent en principe **à tous les dispositifs**. Les dispositifs relevant de l'ancien droit (DDM/DDMIA/DDIV) peuvent **être mis sur le marché** conformément aux diagrammes de flux ci-après (voir chapitre 4.2 pour les dispositifs DDM/DDMIA et chapitre 4.3 pour les dispositifs DDIV)<sup>12</sup>. Les informations présentées sont simplifiées. Les bases légales énoncées dans les notes de bas de page offrent une vue d'ensemble complète.

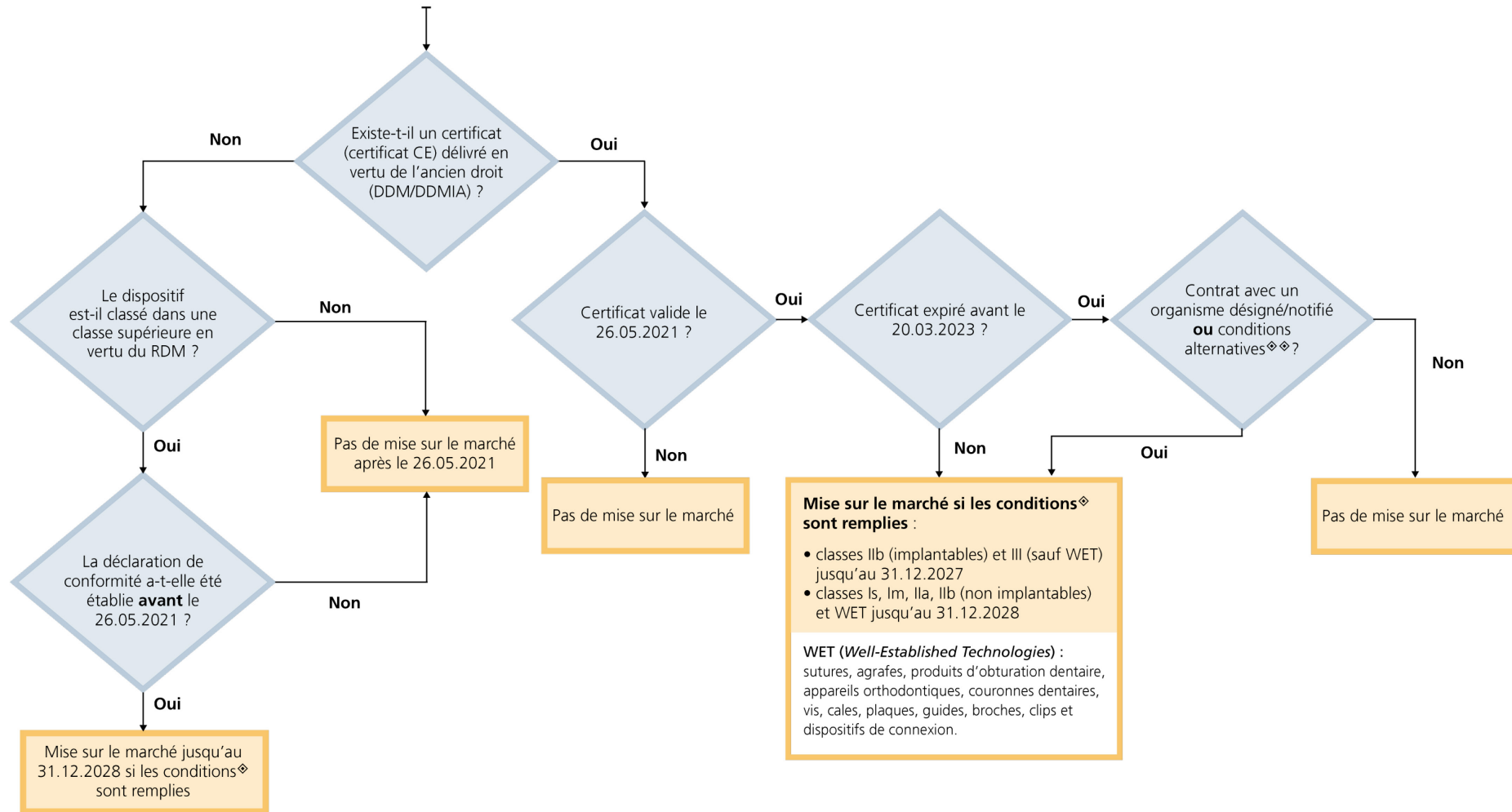
Les dispositifs légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 (dispositifs DDM/DDMIA) ou avant le 26 mai 2022 (dispositifs DDIV) en vertu de l'ancien droit et les dispositifs mis sur le marché à partir du 26 mai 2021 (dispositifs DDM/DDMIA) ou à partir du 26 mai 2022 (dispositifs DDIV) conformément aux diagrammes de flux disponibles aux chapitres 4.2 et 4.3 peuvent continuer à être **mis à disposition sur le marché** ou **mis en service**<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Art. 100, al. 2 et 3 ODim, art. 101 ODim / art. 82, al. 1, let. a ODiv

<sup>13</sup> Art. 101, al. 3 ODim / art. 82, al. 3 ODiv

## 4.2 Dispositifs DDM/DDMIA





◆ Conditions<sup>14</sup> :

- Les dispositifs sont conformes à l'ancienne réglementation (directive 93/42/CEE, directive 90/385/CEE), c'est-à-dire qu'ils portent le **marquage CE** en vertu de cette réglementation.
- **Aucune modification essentielle**<sup>15</sup> n'a été apportée ni à la conception ni à la destination des dispositifs.
- Les dispositifs **ne présentent aucun** risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.
- Le fabricant a mis en place un **système de gestion de la qualité** au sens de l'art. 10, par. 9 RDM d'ici au 26 mai 2024, et
- le fabricant / le mandataire a déposé une **demande de procédure d'évaluation de la conformité au sens du RDM** auprès d'un organisme désigné/notifié (*notified body*), et le fabricant a signé avec ce dernier un **accord écrit** relatif à ladite procédure d'ici au 26 septembre 2024.

◆◆ Conditions alternatives<sup>16</sup> :

- Swissmedic ou une autorité compétente dans l'UE/EEE a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité<sup>17</sup> ; **ou**
- l'autorité compétente a demandé au fabricant, dans le cadre des activités de surveillance du marché, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité<sup>18</sup>

---

<sup>14</sup> Art. 101, al. 1bis ODim

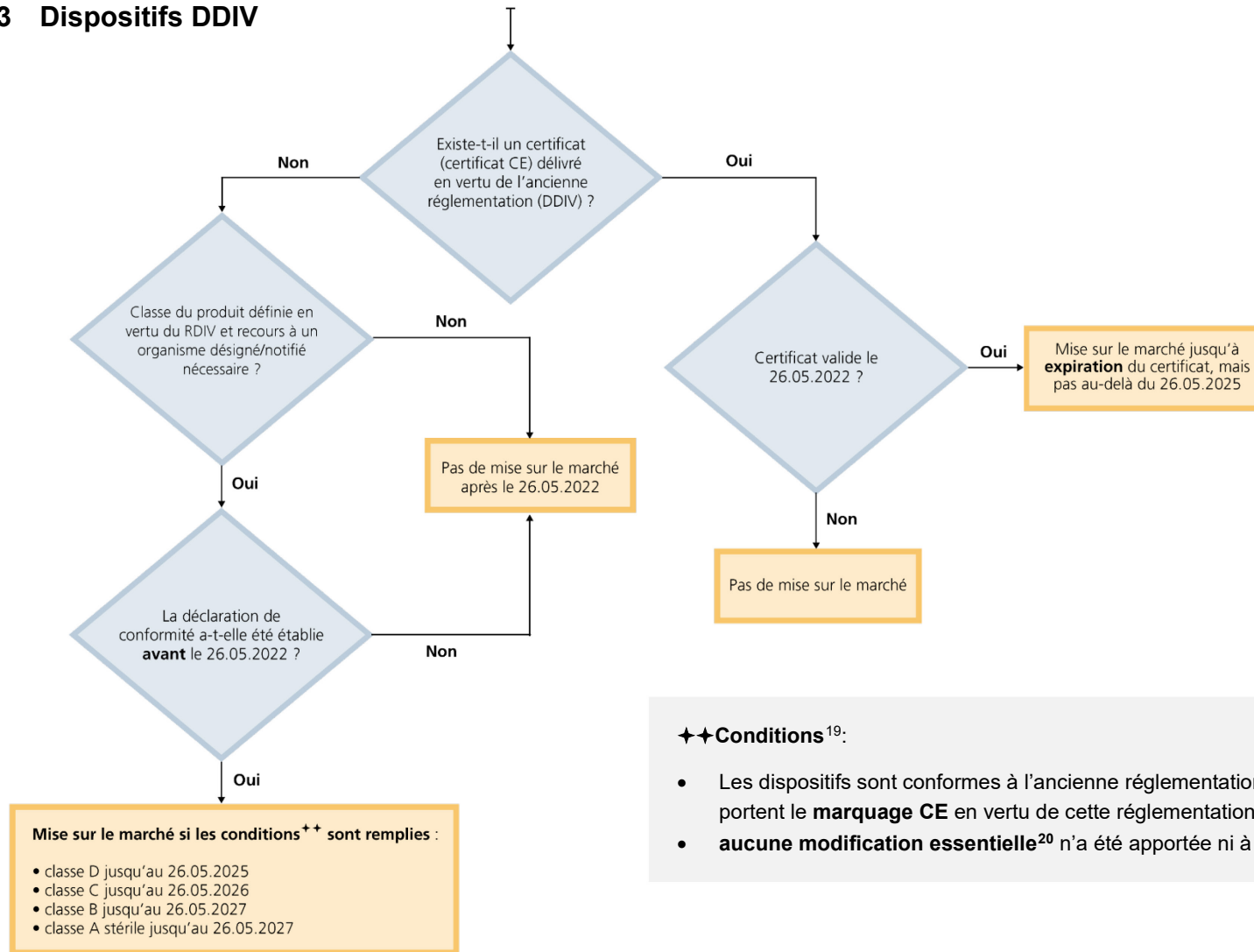
<sup>15</sup> MDCG 2020-3 Rev. 1

<sup>16</sup> Art. 100, al. 3, let. b ODim

<sup>17</sup> Art. 22, al. 1 ODim / art. 120, par. 2, sous-par. 2, let. b RDM

<sup>18</sup> Art. 75 al. 2 ODim / art. 97 al. 1 RDM

### 4.3 Dispositifs DDIV



#### ◆◆ Conditions<sup>19</sup>:

- Les dispositifs sont conformes à l'ancienne réglementation (directive 98/79/CE), c'est-à-dire qu'ils portent le **marquage CE** en vertu de cette réglementation, et
- **aucune modification essentielle**<sup>20</sup> n'a été apportée ni à leur conception ni à leur destination.

<sup>19</sup> Art. 82 Abs. 1 IvDV

<sup>20</sup> MDCG 2022-6

## 5 Obligations

Ce tableau offre une vue d'ensemble des obligations des mandataires, importateurs et distributeurs suisses.

Les **dispositions du RDM et du RDIV citées sont applicables conformément aux art. 6, al. 2, 51, al. 3, 53, al. 4 et 54, al. 4 ODim, respectivement aux art. 6, al. 2, 44, al. 3, 46, al. 4 et 47, al. 4 ODiv.**

N°	Obligation	CH-REP	Importateur CH	Distributeur CH
1	Généralités	<p>Chargé des formalités de la mise sur le marché du dispositif et des questions de sécurité qui y sont liées.</p> <p>Art. 51, al. 2 ODim, art. 44, al. 2 ODiv</p> <p>Tenue à disposition de la documentation technique ou accord contractuel pour que le fabricant remette la documentation sur demande directement à Swissmedic dans un délai de 7 jours.</p> <p>Art. 51, al. 3bis ODim, art. 44, al. 4 ODiv</p>	<p>Ne peut mettre sur le marché que des dispositifs conformes à l'ODim ou à l'ODiv.</p> <p>Art. 53, al. 1 ODim, art. 46, al. 1 ODiv</p>	<p>Agit, dans le cadre de ses activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables.</p> <p>Art. 54, al. 1 ODim, art. 47, al. 1 ODiv</p>
2	Référence légale des obligations	<p>Art. 51 et 52 ODim, art. 44 et 45 ODiv</p> <p>Art. 11 RDM, art. 11 RDIV</p>	<p>Art. 53 ODim, art. 46 ODiv</p> <p>Art. 13 RDM, art. 13 RDIV</p> <p>Art. 55, al. 3 ODim / art. 30, par. 3 RDM ou art. 46, al. 3 ODiv / art. 27, par. 3 RDIV (vérification de l'enregistrement)</p>	<p>Art. 54 ODim, art. 47 ODiv</p> <p>Art. 14 RDM, art. 14 RDIV</p>
3	Mandat écrit avec le fabricant	<p>Nécessaire</p> <p>Art. 51, al. 1 ODim, art. 44, al. 1 ODiv</p> <p>Art. 11, par. 3 et 4 RDM, art. 11, par. 3 et 4 RDIV</p>	Aucune obligation	Aucune obligation

N°	Obligation	CH-REP	Importateur CH	Distributeur CH
4	Personne chargée de veiller au respect des prescriptions au sein de l'organisation (« PRRC »)	Nécessaire Art. 52, al. 1 ODim, art. 45, al. 1 ODiv Exigences à l'égard de la PRRC art. 49, al. 2 à 4 ODim, art. 42, al. 2 à 4 ODiv	Aucune obligation	Aucune obligation
5	Enregistrement des opérateurs économiques / CHRN Numéro d'enregistrement suisse <sup>21</sup>	Nécessaire Art. 55 ODim, art. 48 ODiv	Nécessaire Art. 55 ODim, art. 48 ODiv	Non / impossible
6	Vérification du dispositif	Nécessaire Vérification de l'établissement des déclarations de conformité et de la DT, ainsi que de l'exécution de la procédure d'évaluation de la conformité (certificats de conformité) Vérification de l'enregistrement des dispositifs par le fabricant Art. 11, par. 3, let. a et c RDM Art. 11, par. 3, let. a et c RDIV	Avant la mise sur le marché : vérification formelle selon l'art. 53, al. 1 ODim, art. 46, al. 1 ODiv  En cas de non-conformité, information du fabricant et du mandataire Art. 13, par. 2 RDM, art. 13, par. 2 RDIV	Avant la mise à disposition sur le marché : vérification formelle selon l'art. 54, al. 1 ODim, art. 47, al. 1 ODiv  En cas de non-conformité, information du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur et du mandataire Art. 14, par. 2 RDM, art. 14, par. 2 RDIV
7	Traçabilité des produits	<p>Les OE coopèrent pour assurer une traçabilité appropriée des dispositifs (art. 64, al. 1 ODim, art. 57, al. 1 ODiv).</p> <p>À la demande de Swissmedic, les OE doivent communiquer : tous les OE auprès desquels ils se sont procuré un dispositif et tous les OE, établissements de santé et professionnels de la santé auxquels ils ont livré un dispositif. Cette obligation s'applique pendant au moins 10 ans, et pendant au moins 15 ans pour les dispositifs implantables, à compter de la date à laquelle l'opérateur économique s'est procuré le dispositif ou de la date à laquelle il l'a livré (art. 47c LPT et art. 64, al. 2 ODim ou art. 57, al. 2 ODiv).</p> <p>Les OE et les établissements de santé saisissent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables de classe III qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis (art. 65 ODim).</p> <p>La liste des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> que les OE et 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 n'avait encore été publié lors de la rédaction du présent aide-mémoire.</p>		

<sup>21</sup> Art. 55 ODim / art. 48 ODiv, voir [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Numéro d'enregistrement unique (CHRN) pour plus d'informations

N°	Obligation	CH-REP	Importateur CH	Distributeur CH
8	Stockage et transport	Sans objet (ne fait pas partie de la chaîne d'approvisionnement)	Selon les indications du fabricant Art. 13, par. 5 RDM, art. 13, par. 5 RDIV	Selon les indications du fabricant Art. 14, par. 3 RDM, art. 14, par. 3 RDIV
9	Déclaration à Swissmedic des incidents graves et des mesures correctives de sécurité en Suisse, rapports de tendances	Assume la responsabilité des déclarations à Swissmedic Art. 66, al. 2bis ODim, art. 59, al. 3 ODiv	Non nécessaire	Non nécessaire
10	Communication immédiate des réclamations et signalements relatifs à des incidents supposés	Au fabricant Art. 11, par. 3, let. g RDM, art. 11, par. 3, let. g RDIV	Au fabricant et au mandataire Art. 13, par. 8 RDM, art. 13, par. 8 RDIV	Au fabricant et, le cas échéant, à l'importateur et au mandataire Art. 14, par. 5 RDM, art. 14, par. 5 RDIV
11	Registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels <sup>22</sup> et retraits <sup>23</sup>	Accès à la documentation technique, contient des données sur la surveillance après commercialisation, voir ligne n° 1 du tableau. Art. 11, par. 3, let. b RDM, art. 11, par. 3, let. b RDIV	Tenue d'un registre Art. 13, par. 6 RDM, art. 13, par. 6 RDIV	Tenue d'un registre Art. 14, par. 5 RDM, art. 14, par. 5 RDIV
12	Collaboration au sein de la chaîne d'approvisionnement pour l'investigation des réclamations	Ne fait pas partie de la chaîne d'approvisionnement ; les obligations dépendent du mandat écrit avec le fabricant.	Fournit au fabricant, au mandataire et aux distributeurs toute information que ceux-ci demandent, afin de leur permettre de procéder à l'investigation des réclamations Art. 13, par. 6 RDM, art. 13, par. 6 RDIV	Tient le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur au courant du registre et leur fournit toute information sur demande Art. 14, par. 5 RDM, art. 14, par. 5 RDIV

<sup>22</sup> On entend par rappel toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final (art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 62 RDM / art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDIV).

<sup>23</sup> On entend par retrait toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché (art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 63 RDM / art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 66 RDIV).

N°	Obligation	CH-REP	Importateur CH	Distributeur CH
13	Mesures correctives / mesures préventives	Coopération avec Swissmedic pour toutes les mesures correctives ou préventives Art. 11, par. 3, let. f RDM, art. 11, par. 3, let. f RDIV	Collaboration pour la mise en œuvre des mesures correctives (y compris rappels) Art. 13, par. 7 RDM, art. 13, par. 7 RDIV	Collaboration pour la mise en œuvre des mesures correctives (y compris rappels) Art. 14, par. 4 RDM, art. 14, par. 4 RDIV
14	Obligation de conservation	Copie de la DT ou accord contractuel pour que le fabricant remette la documentation sur demande directement à Swissmedic dans un délai de 7 jours. Déclarations de conformité et certificats.  10 ans (15 ans pour les dispositifs implantables) à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif Art. 51, al. 3bis ODim, art. 44, al. 4 ODiv Art. 11, par. 3, let. b et art. 10, par. 8 RDM, art. 11, par.3, let. b et art. 10, par. 7 RDIV	Déclarations de conformité et certificats  10 ans (15 ans pour les dispositifs implantables) à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif Art. 13, par. 9 RDM, art. 13, par. 9 RDIV Art. 10, par. 8 RDM, art. 10, par. 7 RDIV	Aucune exigence de la législation sur les produits thérapeutiques

## 6 Mention du fabricant, du CH-REP et de l'importateur

Le **fabricant** du dispositif doit dans tous les cas et sans exception être défini et indiqué sur l'étiquette.

Dispositifs provenant de l'étranger :

L'**importateur** peut être indiqué sur le dispositif, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif<sup>24</sup>.

Le **CH-REP** doit être indiqué conformément au tableau ci-après.

En vertu du traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein<sup>25</sup>, un fabricant sis au Liechtenstein n'est pas tenu de désigner un mandataire en Suisse.

Les **distributeurs** ne sont pas tenus d'indiquer l'adresse sur le dispositif ou dans un document accompagnant le dispositif.

La mention des opérateurs économiques comprend **le nom et l'adresse du siège social**.

Dispositif	CH-REP <sup>26</sup>
<b>Dispositifs RDM</b>	Sur l'étiquette
<b>Dispositifs DDM/DDMIA avec un fabricant sis dans un État de l'UE/EEE<sup>27</sup> ou un EC-REP</b>	- DDM : sur l'étiquette ou dans le mode d'emploi <b>ou</b> dans un document accompagnant le dispositif <sup>28</sup> - DDMIA : sur l'emballage commercial et dans le mode d'emploi <b>ou</b> dans un document accompagnant le dispositif
<b>Dispositifs DDM/DDMIA sans fabricant sis dans un État de l'UE/EEE ou sans EC-REP</b>	- DDM : sur l'étiquette ou dans le mode d'emploi - DDMIA : sur l'emballage commercial et dans le mode d'emploi

<sup>24</sup> Art. 53, al. 2 ODim, art. 46, al. 2 ODiv

<sup>25</sup> Art. 1 du traité entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse (RS 0.631.112.514)

<sup>26</sup> Bases pour la mention de l'adresse : dispositifs RDM : art. 16, al. 1 ODim en relation avec l'annexe I, ch. 23.2, let. d RDM ; dispositifs DDM/DDMIA : art. 7, al. 1, let. a et b aODim en relation avec l'annexe I, ch. 13.3 DDM et l'annexe I, ch. 14.2 tiret 1 et ch. 15 tiret 2 DDMIA ; dispositifs RDiv : art. 15, al. 1 ODiv en relation avec l'annexe I, ch. 20.2, let. d RDiv, art. 87 ODiv / dispositifs DDiv : art. 7, al. 1, let. c aODim en relation avec l'annexe I, ch. 8.4, let. a DDiv

<sup>27</sup> Les États de l'EEE sont les États membres de l'UE, l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein. En vertu du traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein, un fabricant sis au Liechtenstein n'est pas tenu de désigner un mandataire en Suisse.

<sup>28</sup> Compte tenu des modalités d'exécution hétérogènes des États membres de l'UE concernant les dispositifs DDM/DDMIA/DDIV provenant de Suisse et afin d'éviter d'éventuels problèmes d'approvisionnement liés à l'apposition obligatoire des données sur l'étiquette de ces dispositifs, il est accepté, pour ces dispositifs, que les données soient mentionnées dans un document accompagnant le dispositif – comme les données relatives à l'importateur.

Dispositif	CH-REP <sup>26</sup>
Dispositifs RDIV NON destinés à l'autodiagnostic	<b>Jusqu'au 31 mars 2025</b> : sur l'étiquette <b>ou</b> dans un document accompagnant le dispositif <b>Après le 31 mars 2025</b> : sur l'étiquette <sup>29</sup>
Dispositifs RDIV d'autodiagnostic	Sur l'étiquette
Dispositifs DDIV <b>avec fabricant sis dans un État de l'UE/EEE ou EC-REP</b>	Sur l'étiquette, sur l'emballage extérieur, dans le mode d'emploi <b>ou</b> dans un document accompagnant le dispositif <sup>30</sup>
Dispositifs DDIV <b>sans fabricant sis dans un État de l'UE/EEE ou sans EC-REP</b>	Sur l'étiquette, sur l'emballage extérieur <b>ou</b> dans le mode d'emploi

**Délai** : la date déterminante est celle de la mise sur le marché (voir définitions au chap. 3).

**Étiquette** : 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 (art. 2, ch. 13 RDM, art. 2, ch. 13 RDIV).

### Qu'entend-on par « dans un document accompagnant le dispositif » ?

Le « document accompagnant le dispositif » peut être soit apposé sur le dispositif ou de façon séparée de ce dernier. Les documents accompagnant le dispositif sont par exemple: bon de livraison, certificat de garantie, documents douaniers, facture, autocollant sur l'emballage ou le mode d'emploi. Ces documents accompagnent les dispositifs lors de leur mise sur le marché et tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour autant que les distributeurs soient en mesure d'assumer leur obligation de contrôle en vertu de l'art. 54, al. 1, let. d ODim ou de l'art. 47, al. 1, let. d ODiv (mention de l'importateur). Le « document accompagnant le dispositif » ne doit donc pas nécessairement parvenir jusqu'à l'utilisateur final. Les informations ont pour finalité et objectif de permettre l'identification rapide et claire des opérateurs économiques responsables du dispositif en question (l'importateur et dans le cas échéant, le CH-REP), pour par exemple permettre l'organisation des rappels de dispositifs, ou en cas de déclarations d'incidents, de déclarations de dispositifs dangereux ou de non-conformités et dans le cadre de l'exécution.

<sup>29</sup> La simplification selon l'art. 87 ODiv est limitée jusqu'au 31 mars 2025. Cette disposition sera réexaminée à la fin de l'année 2023 dans le cadre d'un examen de la situation et, le cas échéant, sera adaptée aux développements futurs. Une décision du Conseil fédéral est prévue pour fin mai 2024 au plus tard. Cela permet de garantir que le secteur concerné dispose d'un délai suffisamment long (10 mois) pour se préparer à d'éventuelles mesures (voir Rapport explicatif sur la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ODiv et les modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux OClin-Dim, mai 2022).

<sup>30</sup> Compte tenu des modalités d'exécution hétérogènes des États membres de l'UE concernant les dispositifs DDM/DDMIA/DDIV provenant de Suisse et afin d'éviter d'éventuels problèmes d'approvisionnement liés à l'apposition obligatoire des données sur l'étiquette de ces dispositifs, il est accepté, pour ces dispositifs, que les données soient mentionnées dans un document accompagnant le dispositif – comme les données relatives à l'importateur.



Remarque : il s'agit là de l'interprétation suisse de la notion de « document accompagnant le dispositif », qui suite aux questions d'approvisionnement diverge de l'interprétation européenne (MDCG 2021-27 de décembre 2021, question 8).

## 7 Traduction de l'information relative au dispositif et reconditionnement

L'ODim et l'ODiv régissent la traduction de l'information relative au dispositif<sup>31</sup> et le reconditionnement de dispositifs par les importateurs et distributeurs (art. 53, al. 4 et art. 54, al. 4 ODim en relation avec l'art. 16, par. 3 et 4 RDM, art. 46, al. 4 et art. 47, al. 4 ODiv en relation avec l'art. 16, par. 3 et 4 RDIV). Cela est donc autorisé, dans les conditions fixées, par exemple si, en cas d'importation de dispositifs, ceux-ci sont adaptés aux exigences linguistiques en vigueur en Suisse. Swissmedic s'appuie sur la pratique européenne pour interpréter les dispositions en vigueur. Les instructions sont publiées par la Commission européenne sous le lien [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance).

Les dispositifs réétiquetés ou reconditionnés doivent être déclarés à Swissmedic par l'importateur ou le distributeur ayant son siège en Suisse avant leur mise sur le marché<sup>32</sup>. En particulier, le système de gestion de la qualité de l'importateur ou du distributeur doit faire l'objet d'un contrôle d'un organisme désigné/notifié qui délivrera un **certificat** selon l'art. 16., par. 4 RDM ou l'art. 16, par. 4 RDIV si le système de gestion de la qualité est conforme aux exigences.

## 8 Questions courantes

### a) Les mandataires, importateurs et distributeurs de dispositifs ont-ils besoin d'une autorisation de Swissmedic ?

Non, mais les mandataires et importateurs doivent quant à eux s'enregistrer (« CHRN »).

### b) Je souhaite mettre sur le marché des dispositifs de classe I selon la DDM et des dispositifs DDIV du type « Autre ». Comment savoir si un délai de transition s'applique pour ces dispositifs et, le cas échéant, comment connaître sa durée ?

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, RDIV). Les délais éventuellement applicables pourront être déduits de cette classification.

Exemples :

- Selon le RDM, un certificat est nécessaire pour les instruments chirurgicaux réutilisables<sup>33</sup>. Puisqu'aucun certificat n'était requis pour ces dispositifs en vertu de la DDM, les délais indiqués au chapitre 4.1 du présent aide-mémoire s'appliquent.
- Selon la DDIV, les tests de diagnostic *in vitro* (DIV) destinés à mettre en évidence une exposition au SARS-CoV-2 (dispositifs non destinés à l'autodiagnostic) entrent dans la classe

<sup>31</sup> Art. 16, al. 1 ODim / art. 15, al. 1 ODiv

<sup>32</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositifs médicaux > Accès au marché

<sup>33</sup> Art. 23 ODim en relation avec l'art. 52, par. 7, let. c RDM

des « autres DIV » (ce qui implique qu'aucun certificat n'était nécessaire). Selon le RDIV, ces tests sont considérés comme des dispositifs de classe D<sup>34</sup>. Un certificat est donc désormais nécessaire<sup>35</sup>. Par conséquent, les délais indiqués au chapitre 4.2 du présent aide-mémoire pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe D s'appliquent.

**c) Quelles sont les obligations des importateurs et distributeurs concernant les dispositifs DDM/DDMIA/DDIV ?**

Tandis que les art. 53 et 54 ODim s'appliquent sans restriction aux dispositifs RDM et les art. 46 et 47 ODiv s'appliquent sans restriction aux dispositifs RDIV, les obligations prévues par les art. 53 et 54 ODim et les art. 46 et 47 ODiv doivent être prises en compte en relation avec les dispositions transitoires selon l'art. 101, al. 1, 1bis et 1ter ODim et selon l'art. 82, al. 1 ODiv pour les dispositifs DDM/DDMIA/DDIV. Ces dispositions transitoires permettent de mettre sur le marché des dispositifs conformes à la DDM/DDMIA/DDIV après l'entrée en vigueur des nouvelles réglementations même si les exigences du RDM/RDIV ne sont pas entièrement satisfaites. Les dispositions suivantes du RDM/RDIV sont applicables : la surveillance après commercialisation de ces dispositifs, la surveillance de leur marché, la vigilance, l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs<sup>36</sup>.

**d) En raison des délais de transition prévus dans la réglementation, on dispose, pour certains dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), de certificats de conformité (certificats CE) dont la date de validité est expirée. En tant que CH-REP ou importateur, comment dois-je vérifier que ces certificats sont conformes aux conditions légales et qu'ils sont donc toujours considérés comme valides ?**

Les CH-REP et les importateurs sont tenus de vérifier des aspects de la conformité, parmi lesquels, en particulier, l'existence de **certificats de conformité** (certificats CE) **valides** (voir ligne 6 du tableau disponible au chapitre 5 du présent aide-mémoire).

L'importateur doit pouvoir prouver qu'une évaluation de la conformité a été réalisée par le fabricant et que le dispositif est conforme<sup>37</sup>. Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de supposer qu'un dispositif ne satisfait pas aux exigences de l'ODim, il n'est autorisé à le mettre sur le marché qu'après sa mise en conformité<sup>38</sup>.

Un CH-REP / importateur ne peut pas supposer que tous les certificats dont la date de validité est expirée et que tous les dispositifs mentionnés dans ces certificats répondent aux conditions légales pour que la durée de validité des certificats soit prolongée et que la mise sur le marché des dispositifs soit ainsi autorisée. Dans le cadre des obligations de contrôle et de diligence<sup>39</sup>, le CH-REP et l'importateur sont donc tenus de vérifier la **plausibilité des certificats expirés et de la conformité des dispositifs**.

<sup>34</sup> MDCG 2020-16 rev.2

<sup>35</sup> Art. 19 ODiv en relation avec l'art. 48, par. 3 et 4 RDIV

<sup>36</sup> Art. 101, al. 2 ODim / art. 82, al. 2 ODiv

<sup>37</sup> Art. 21, al. 2 ODim

<sup>38</sup> Art. 53, al. 3 ODim

<sup>39</sup> Art. 3 LPTh

Les opérateurs économiques peuvent vérifier ces aspects en contrôlant la plausibilité des justificatifs suivants :

- une déclaration du fabricant attestant que les conditions pour la prolongation de la durée de validité des certificats délivrés en vertu de l'ancien droit sont remplies (un modèle a été publié par une association de l'industrie dans l'UE<sup>40</sup>)
- un courrier dans lequel l'organisme désigné/notifié confirme que le fabricant a présenté une demande d'évaluation de la conformité / signé une convention écrite avec un organisme désigné/notifié (un modèle a été publié par l'association Team-NB<sup>41</sup>).

Swissmedic s'appuie sur la pratique européenne pour interpréter les dispositions en vigueur. Des informations complémentaires sur la prolongation de la durée de validité des certificats délivrés en vertu de l'ancien droit sont disponibles dans le guide Q&A Rev. 1 publié par la Commission européenne<sup>42</sup>.

**e) Quelles sont les obligations des pharmacies, supermarchés, boutiques en ligne et autres points de remise ?**

Ceux-ci sont considérés comme des importateurs pour les dispositifs provenant directement de l'étranger qu'ils mettent sur le marché en Suisse.

Concernant les dispositifs qu'ils se procurent en Suisse, les points de remise endossent le rôle de distributeurs.

Dans les deux cas, le respect des obligations correspondantes doit être garanti.

**f) Deux sociétés importent des dispositifs identiques provenant de l'étranger (p. ex. dans le cadre d'une importation parallèle) et les mettent sur le marché en Suisse. Laquelle sera l'importateur ?**

Les deux sociétés endossent le rôle d'importateur (cf. définitions de l'importateur et de la mise sur le marché, chap. 2.3 et 3), c'est-à-dire qu'elles doivent toutes deux remplir les obligations correspondantes.

**g) Une société importe un dispositif d'un fabricant sis à l'étranger et le met sur le marché en Suisse. La même société est mandatée par le fabricant en tant que CH-REP. Quelles sont les obligations de cette société ?**

La société doit remplir à la fois les obligations du CH-REP et de l'importateur. Elle doit se faire enregistrer à la fois comme importateur et comme CH-REP et reçoit deux CHRN différents.

**h) Je suis fabricant (ou CH-REP ou importateur) de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, mais aussi de dispositifs médicaux « classiques » (qui ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*). Dois-je m'enregistrer deux fois ?**

<sup>40</sup> [www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org) > resources & data > resource library > Manufacturer's Declaration in relation to Regulation (EU) 2023/607

<sup>41</sup> European Association for Medical devices of Notified Bodies. [www://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](http://www://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) > Team-NB Documents > Team-NB Positions papers > Team-NB PositionPaper NB-ConfirmationLetterEU2023-607 V2

<sup>42</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)

Non, une seule fois suffit. Les éventuels changements (modification de l'adresse, p. ex.) doivent être signalés en soumettant une déclaration de modification à Swissmedic.

- i) En tant qu'importateur, j'importe des dispositifs provenant de l'étranger en Suisse et les fournis directement aux clients finaux, ce qui signifie qu'il n'y a pas de distributeur dans la chaîne de distribution. Est-ce que je réponds à mon obligation de déclaration selon l'art. 53, al. 2 ODim / l'art. 46, al. 2 ODiv si je suis mentionné en tant qu'importateur p. ex. dans des documents douaniers, des factures de fournisseurs étrangers ou d'autres documents joints aux dispositifs, mais que ces documents n'accompagnent pas le dispositif lors de sa mise sur le marché (c'est-à-dire lors de sa fourniture aux clients finaux) ?**

Non. Lors de la mise sur le marché (transfert / cession en Suisse), l'importateur doit être mentionné sur le dispositif, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif afin que cet opérateur économique soit clairement identifiable tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

- j) L'obligation de communication au sens de l'art. 47c LPTx exige que les opérateurs économiques communiquent les éléments suivants à Swissmedic sur demande : a. tous les opérateurs économiques auprès desquels ils se sont procuré un dispositif ; b. tous les opérateurs économiques auxquels ils ont livré un dispositif ; et c. tous les établissements de santé et tous les professionnels de la santé auxquels ils ont livré un dispositif. Qu'est-ce que cela signifie concrètement pour la saisie ? Quelles données dois-je impérativement saisir et conserver en tant qu'opérateur économique ?**

Afin de remplir l'obligation de communication, un opérateur économique doit saisir les dispositifs qu'il s'est procurés et qu'il a fournis (source d'approvisionnement et destinataire des dispositifs, quantités, numéros de lot et de série, date des livraisons). Les données doivent être conservées de telle manière que l'opérateur économique puisse fournir sans effort important (c.-à-d. très rapidement si nécessaire) les renseignements prévus à l'art. 47c LPTx (p. ex. dans le cadre de la surveillance des mesures correctives de sécurité par les autorités ou de la procédure de surveillance du marché).

L'obligation de communication ne prévoit pas la traçabilité de chaque dispositif individuel (exception : dispositifs implantables de classe III, voir art. 65 ODim).

- k) Je souhaiterais vendre des dispositifs en tant que particulier, par exemple via une plateforme en ligne. À quoi dois-je veiller ?**

Les obligations d'un particulier sont les mêmes que celles de tout autre importateur ou distributeur.

- l) En tant qu'établissement de santé, nous fournissons des dispositifs à des patients dans le cadre d'un traitement (p. ex. pansements à changer à domicile, bas de contention, poche pour entérostomie). Sommes-nous un importateur/distributeur ?**

Cette question doit être examinée au cas par cas. Dans la mesure où il s'agit d'une mise en service (art. 4, al. 1, let. c ODim) liée à l'utilisation/au traitement, les obligations des utilisateurs/utilisateurs finaux s'appliquent. En revanche, en cas d'activité commerciale (art. 4, al. 1, let. i ODim) sans lien direct avec le traitement/l'utilisation, les obligations du distributeur

(ou de l'importateur en cas d'importation) s'appliquent. En cas d'importation directe de l'étranger liée à l'utilisation directe en Suisse, l'art. 70 ODim (ou art. 63 ODiv) doit en outre être respecté ; l'utilisateur assume la responsabilité de la conformité du dispositif.

## 9 Informations complémentaires

Des informations sur l'enregistrement, le CHRN, l'IUD, ainsi qu'une FAQ sur différents thèmes liés au RDM sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositifs médicaux.

### Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
5.0	Adaptation en fonction de la nouvelle version de l'ODim / l'ODiv.	mea
4.0	Mise à jour chapitre 1.2 (Liechtenstein)	mea
3.0	Mise à jour suite à l'entrée en vigueur de l'ODiv, adaptation des symboles chapitre 3	mea
2.0	Mise à jour du chapitre 6	mea
1.0	Nouveau Dok-ID, aucun changement de contenu. Ancien Dok-ID : MU603_00_017 (version 1.0 du 10.08.2021)	mea