

---

**Sommaire**

<b>1.</b>	<b>Législation .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Utilisation des certificats d'exportation et des certificats de fabrication .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Produits concernés .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Commande d'un certificat d'exportation / d'un certificat de fabrication .....</b>	<b>3</b>
4.1.	Remarques d'ordre général .....	3
4.2.	Types de certificat (chiffre 1 du formulaire) .....	4
4.3.	Entreprise requérante (chiffre 2 du formulaire) .....	4
4.4.	Adresse de facturation (chiffre 2 du formulaire) .....	4
4.5.	Groupe de dispositifs médicaux, dispositifs médicaux et listes de produits (chiffre 3 du formulaire).....	4
4.5.1	Exemple de liste de produits .....	6
4.6.	Pièces justificatives (chiffre 4 du formulaire) .....	7
4.6.1	Pièces justificatives de la conformité CE à joindre impérativement lors de la commande d'un certificat d'exportation : .....	7
	Dispositifs selon la législation en vigueur (directive 93/42/EWG, directive 90/385/EWG, directive 98/79/EG) 7	
	Dispositifs selon le RDM.....	8
	Dispositifs selon le RDIV .....	9
4.6.2	Pièces justificatives à joindre impérativement lors de la commande d'un certificat de fabrication : .....	10
4.6.3	Annonce selon l'art. 6 ODim .....	10
4.7.	Pays d'importation et nombre de certificats (chiffre 5 du formulaire) .....	10
4.7.1	Responsable de la mise sur le marché dans le pays d'importation (chiffre 5 du formulaire) 10	
4.7.2	Durée de validité .....	10
4.8.	Cas particulier : Commande de certificats d'exportation pour les systèmes et les unités de traitement (chiffres 2-4 du formulaire) .....	11
<b>5.</b>	<b>Langue de rédaction des certificats d'exportation.....</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Délais de traitement.....</b>	<b>11</b>
<b>7.</b>	<b>Émoluments .....</b>	<b>11</b>
<b>8.</b>	<b>Contact.....</b>	<b>12</b>

## 1. Législation

Conformément à la [loi fédérale sur les produits thérapeutiques](#) (LPT<sup>1</sup>) et à [l'ordonnance sur les dispositifs médicaux](#) (ODim)<sup>2</sup>, Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, établit les certificats d'exportation (Free Sales Certificates, FSC) et les certificats de fabrication (attestations) pour dispositifs médicaux vers des États tiers. Swissmedic peut établir ces certificats aux entreprises (personnes physiques et morales) sises en Suisse, pour autant qu'elles fournissent les pièces justificatives exigées. Swissmedic n'établit pas de certificats d'exportation ou de certificats de fabrication aux entreprises sises à l'étranger.

### Convention de prestation

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

## 2. Utilisation des certificats d'exportation et des certificats de fabrication

La Suisse a conclu un Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) avec l'Union européenne (UE)<sup>3</sup> et les pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE : Islande, Liechtenstein, Norvège et Suisse)<sup>4</sup>. Grâce à ces accords, les dispositifs médicaux marqués CE peuvent être directement exportés de Suisse dans tous ces pays sans certificat d'exportation.

La Turquie<sup>5</sup> a conclu un Protocole E avec l'AELE sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité dans le domaine des produits (notamment les dispositifs médicaux et le marquage CE), entré en vigueur le 5 juillet 2011. La Turquie peut toutefois réclamer un certificat d'exportation s'il s'agit de l'exportation d'un dispositif médical sujet à remboursement par une assurance en Turquie. Dans ce cas, le certificat d'exportation sert de preuve de la conformité du dispositif médical pour le remboursement.

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

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

Remarque : Swissmedic ne contacte pas les autorités des États tiers au sujet de la prestation de service. Les modalités d'enregistrement sont de la responsabilité des personnes exportatrices.

<sup>1</sup> [Art. 50 LPT<sup>h</sup>](#) (Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux; RS 812.21)

<sup>2</sup> [Art. 22 ODim](#) (Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux; RS 812.213)

<sup>3</sup> [Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité](#) (RS 0.946.526.81)

<sup>4</sup> [Convention instituant l'Association Européenne de Libre-Échange](#) (RS 0.632.31)

<sup>5</sup> [Protocole E Mutual recognition of conformity assessments of products](#), entré en vigueur le 5 juillet 2011

### 3. Produits concernés

Swissmedic établit des certificats d'exportation et des certificats de fabrication pour les dispositifs médicaux classiques, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVD), les dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD) et les dispositifs médicaux contenant des tissus humains dévitalisés (DEVIT). Swissmedic n'établit pas de certificats d'exportation pour les composants de dispositifs médicaux, mais uniquement pour les produits finaux (« final products »).

Conformément à l'ODim, Swissmedic établit les certificats d'exportation pour les dispositifs médicaux conformes au droit suisse des dispositifs médicaux<sup>6</sup>, lesquels peuvent être mis sur le marché suisse sans restriction et exportés vers les pays de l'UE, de l'AELE et la Turquie.

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

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

### 4. Commande d'un certificat d'exportation / d'un certificat de fabrication

#### 4.1. Remarques d'ordre général

- Pour commander un certificat d'exportation ou un certificat de fabrication, l'entreprise requérante complète dûment le formulaire électronique de commande disponible en langues allemande, française, italienne et anglaise mis à disposition sur le site Internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch/md-fsc-fr](http://www.swissmedic.ch/md-fsc-fr)).
- **Important:** Les textes saisis dans les formulaires sont lus automatiquement par un système informatique et repris tels quels dans les champs prévus à cet effet dans les certificats d'exportation ou les attestations. L'auteur de la commande est de ce fait seul responsable de l'exactitude des textes y figurant.
- En raison de la transcription automatique des textes chaque champ n'autorise que la saisie d'un nombre limité de caractères. La limite ne peut être dépassée.
- Elle y joint toutes les pièces justificatives prévues et la liste de produits le cas échéant, puis les soumet au Portail de Swissmedic Service eGov « eMessage » : [www.swissmedic.ch/emessage-fr](http://www.swissmedic.ch/emessage-fr).
- Les noms de fichiers sont limités à 90 caractères et peuvent uniquement contenir les caractères suivants : de 'A' à 'Z'; de 'a' à 'z', de '0' à '9', '.', '-', et '\_'
- Les commandes sur support papier seront refusées.
- Toute commande incomplète sera refusée.
- Veuillez compléter un formulaire de commande par certificat d'exportation ou certificat de fabrication. Toutefois, si vous désirez commander le même certificat (type de certificat et groupe de dispositifs médicaux identiques) pour plusieurs pays différents (pays déterminés et/ou

<sup>6</sup> Vous trouvez les informations sur les exigences applicables aux dispositifs médicaux à l'adresse [www.swissmedic.ch/md\\_reglementation](http://www.swissmedic.ch/md_reglementation)

indéterminés), veuillez compléter un seul formulaire et saisir les divers pays à la rubrique prévue (chiffre 5 du formulaire).

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

#### **4.2. Types de certificat (chiffre 1 du formulaire)**

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

- **Certificat d'exportation (Free Sales Certificate, FSC)**  
Certificat émis pour un dispositif médical ou pour des dispositifs médicaux d'un seul groupe de dispositifs médicaux. Le terme „groupe de dispositifs médicaux“ est défini au chapitre 4.5 du présent aide-mémoire.
- **Certificat de fabrication (attestation)**  
Certificat établi pour une entreprise (sous-traitant, fabricant d'origine, équipementier, fournisseur, « Original Equipment Manufacturer », etc.) qui par ex. produit pour le compte d'un fabricant au sens des Directives européennes sur les dispositifs médicaux applicables ([93/42/CEE](#), [90/385/CEE](#), [98/79/CE](#), art. 1, al. 2, let. f).

#### **4.3. Entreprise requérante (chiffre 2 du formulaire)**

Seules les entreprises (personnes physiques et morales) sises en Suisse peuvent commander des certificats d'exportation et des certificats de fabrication auprès de Swissmedic. L'entreprise requérante peut être le fabricant responsable, le mandataire européen, un sous-traitant, un site de production, un distributeur, un importateur, etc.

Les certificats d'exportation et les certificats de fabrication sont livrés uniquement à l'adresse de l'entreprise requérante.

#### **4.4. Adresse de facturation (chiffre 2 du formulaire)**

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

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

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

Un groupe de dispositifs médicaux contient des dispositifs médicaux:

- qui proviennent du même fabricant responsable
- qui sont couverts par au maximum un certificat CE (ou des certificats CE liés), voir tableaux du chapitre 4.6.1 du présent aide-mémoire
- dont les dispositifs médicaux peuvent être regroupés sous maximum 20 codes différents d'une nomenclature reconnue (GMDN, UMDNS, EDMA, EDMS, CND, GIVD etc.)

Ces conditions sont cumulatives.

---

**Liste de produits**

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

- la référence ou le numéro d'article
- le nom
- la classe
- le code GMDN, le code UMDNS, le code EDMA, le code EDMS, le code CND, le code GIVD ou le code d'une autre nomenclature reconnue

Pour **5 dispositifs médicaux ou moins** : la liste de produits est à remplir directement sur le formulaire de commande.

Pour **plus de 5 dispositifs médicaux** : une liste de produits séparée :

- en **format pdf**
  - **formatage : A4, marges de 2 cm min. (en haut, en bas, à gauche, à droite**
  - comportant l'**en-tête** de l'entreprise requérante (raison sociale et adresse complètes)
  - dont les **pages sont numérotées** en continu (par ex. « page 1 of 1 », « page 1 of 10 », « page 2 of 10 », etc.)
  - et contenant les indications mentionnées ci-dessus sous "Liste de produits"
- est à soumettre.

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

**Langue**

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

### 4.5.1 Exemple de liste de produits

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

**Logo** Full Name and address  
of requesting company  
Street Number  
9999 Locality  
Country

page margins minimum 2 cm  
each side (left, right, top, bottom)

page margins minimum 2 cm  
each side (left, right, top, bottom)

### List of products

Reference or article number	Name of medical device	Class	GMDN-Code or other code (max. 20 different codes)	Legal Manufacturer
111	Medical device example 1	Ila	11111	Full Name of legal manufacturer
222	Medical device example 2	Ila	11111	Full Name of legal manufacturer
333	Medical device example 3	Ila	11111	Full Name of legal manufacturer
444	Medical device example 4	Ilb	22222	Full Name of legal manufacturer
555	Medical device example 5	Ilb	22222	Full Name of legal manufacturer
666	Medical device example 6	Ilb	22222	Full Name of legal manufacturer
777	Medical device example 7	Ilb	33333	Full Name of legal manufacturer
888	Medical device example 8	Ilb	33333	Full Name of legal manufacturer
999	Medical device example 9	Ilb	44444	Full Name of legal manufacturer
...	...	...	...	...

page margins minimum 2 cm each  
side (left, right, top, bottom)

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

The consecutive page numbering can also be in the header.

page margins minimum 2 cm each  
side (left, right, top, bottom)

«Page 1 of 1» or «Page 1 of 5» etc.

#### 4.6. Pièces justificatives (chiffre 4 du formulaire)

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

##### 4.6.1 Pièces justificatives de la conformité CE à joindre impérativement lors de la commande d'un certificat d'exportation :

Dispositifs selon la législation en vigueur ([directive 93/42/EWG](#), [directive 90/385/EWG](#), [directive 98/79/EG](#))

Type de dispositif médical (Dim)	Législation	Classe	Déclaration de conformité	Certificat de conformité CE
Dim classique	Directive 93/42/CEE	classe I	x	---
	Directive 93/42/CEE	classe Is, Ims	x	Annexe II sauf (4), ou annexe V
	Directive 93/42/CEE	classe Im	x	Annexe II sauf (4), ou annexe IV, ou annexe V, ou annexe VI(3)
		classe IIa	x	Annexe II sauf (4), ou annexe III + annexe IV, ou annexe III + annexe V, ou annexe III + annexe VI(3)
	Directive 93/42/CEE	classe IIb	x	Annexe II sauf (4) + annexe II (4), ou annexe III + annexe IV, ou annexe III + annexe V, ou annexe III + annexe VI(3)
Directive 93/42/CEE	classe III	x	Annexe II sauf (4) + annexe II (4), ou annexe III + annexe IV, ou annexe III + annexe V	
Dim implantable actif (DMIA)	Directive 90/385/CEE		x	Annexe 2 sauf (4) + annexe 2(4), ou annexe 3 + annexe 4, ou annexe 3 + annexe 5
Diagnostic <i>in vitro</i> (DIV)	Directive 98/79/CE	général	x	---
	Directive 98/79/CE	self-testing	x	Annexe III (6), ou annexe IV sauf (4), ou annexe V + annexe VI, ou annexe V + annexe VII(3)
	Directive 98/79/CE	Liste B	x	Annexe IV sauf (4), ou annexe V + annexe VI, ou annexe V + annexe VII(3)
	Directive 98/79/CE	Liste A	x	Annexe IV sauf (4) + annexe IV(4), ou annexe V + annexe VII (3) / VII (5)
DEVIT	ODim		---	---

Une commande de certificats d'exportation pour des dispositifs médicaux conformes aux nouveaux règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ([RDM](#), [RDIV](#)) est possible si des preuves correspondantes de leur conformité peuvent être apportées.

### Dispositifs selon le [RDM](#)

Type de dispositif médical et législation	Classe	Déclaration de conformité <sup>7</sup>	Certificat de conformité CE
Dispositif médical (selon le RDM <sup>8</sup> )	Classe I	X	---
Règlement (UE) 2017/745	Classes Im, Ir, Is	X	Annexe IX, chapitre I (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) <i>ou</i> annexe XI, partie A (certificat UE d'assurance de la qualité)
	Classe IIa	X	Annexe IX, chapitre I (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) <i>ou</i> annexe XI, section 10 (certificat UE d'assurance de la qualité) <i>ou</i> annexe XI, section 18 (certificat UE de vérification du produit)
	Classe IIb	X	Annexe IX, chapitre I (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) et – si dispositif implantable selon l'art. 52(4) RDM – annexe IX, chapitre II (certificat d'évaluation UE de la documentation technique) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI, partie A (certificat UE d'assurance de la qualité) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI, partie B (certificat UE de vérification du produit)
	Classe III	X	Annexe IX (certificat UE relatif au système de gestion de qualité et certificat d'évaluation UE de la documentation technique) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI, partie A (certificat UE d'assurance de la qualité) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI, partie B (certificat UE de vérification du produit)

<sup>7</sup> Selon l'annexe IV « Déclaration de conformité UE » du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

<sup>8</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux



**Dispositifs selon le [RDIV](#)**

Type de dispositif médical et législation	Classe	Déclaration de conformité <sup>9</sup>	Certificat de conformité CE
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (selon le RDIV <sup>10</sup> )  Règlement (UE) 2017/746	Classe A	X	---
	Classe As	X	Annexe IX (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) <i>ou</i> annexe XI (certificat UE d'assurance de la qualité de la production)
	Classe B	X	Annexe IX, chapitres I et III (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité)  <i>et</i> pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics près du patient, également l'annexe IX, section 5.1 (certificat d'évaluation UE de la documentation technique)
	Classe C	X	Annexe IX, chapitres I et III (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI [sauf la section 5] (certificat UE relatif au système de gestion de la qualité)  <i>et</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- et pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics près du patient, également l'annexe IX, section 5.1 (certificat d'évaluation UE de la documentation technique)</li> <li>- et pour les diagnostics compagnons, également l'annexe IX, section 5.2 (certificat d'évaluation UE de la documentation technique)</li> </ul>
	Classe D	X	Annexe IX, chapitres I, II [sauf la section 5] et III (certificat UE relatif au système de gestion de qualité et certificat d'évaluation UE de la documentation technique) <i>ou</i> annexe X (certificat d'examen UE de type) et annexe XI (certificat UE d'assurance de la qualité de la production)  <i>et</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics près du patient, également l'annexe IX, section 5.1 (certificat d'évaluation UE de la documentation technique)</li> <li>- et pour les diagnostics compagnons, également l'annexe IX, section 5.2 (certificat d'évaluation UE de la documentation technique)</li> </ul>

<sup>9</sup> Selon l'annexe IV « Déclaration de conformité UE » du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

<sup>10</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

#### 4.6.2 Pièces justificatives à joindre impérativement lors de la commande d'un certificat de fabrication :

Type de Dim	Directive	Classe	Autodéclaration fabricant sous-traitant	Certificat ISO 13485
Dim classique	<a href="#">93/42/CEE</a>	all	x	x
Dim implantable actif (AIMD)	<a href="#">90/385/CEE</a>	all	x	x
Diagnostic in vitro (IVD)	<a href="#">98/79/CE</a>	all	x	x
DEVIT	<a href="#">93/42/CEE</a>	all	x	x

#### ATTENTION:

Lorsque la durée de validité des pièces justificatives se monte à moins de 3 mois à compter du jour d'émission des certificats d'exportation ou des certificats de fabrication, l'octroi de ces certificats est lié à certaines conditions ([art. 22, al. 3 ODim](#)). Sans la remise par l'entreprise requérante de pièces justificatives valables dans un délai de 3 mois après la date de fin de validité des pièces justificatives, Swissmedic révoque les certificats d'exportation et les certificats de fabrication émis.

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

#### 4.6.3 Annonce selon [l'art. 6 ODim](#)

L'entreprise requérante doit confirmer à la fin de la commande l'existence de la confirmation de notification émise par l'autorité compétente pour tous les dispositifs médicaux de classe I (I, Is, Im, Ims), les dispositifs contenant des tissus humains dévitalisés et les dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) dans le cas où la commande contient de tels produits.

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

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

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

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

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

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

##### 4.7.2 Durée de validité

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

#### **4.8. Cas particulier : Commande de certificats d'exportation pour les systèmes et les unités de traitement (chiffres 2-4 du formulaire)**

Swissmedic établit des certificats d'exportation pour les systèmes et les unités de traitement pour les dispositifs médicaux classiques selon la définition dans [l'art. 3 al. 1 let. b<sup>ter</sup> ODim](#).

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

**Pièces justificatives à fournir** : Pour les dispositifs médicaux faisant parties des systèmes ou des unités de traitement toutes les pièces justificatives selon le chapitre 4.6.1 de l'aide-mémoire (c.-à-d. déclaration de conformité et certificat CE) doivent être fournies. De plus pour chaque système / chaque unité de traitement la déclaration selon l'art. 12 de la directive [93/42/CEE](#) est à fournir

**Liste de produits** : En plus des indications selon le chapitre 4.5 de l'aide-mémoire les données suivantes doivent être fournies :

- Noms des dispositifs médicaux du système / de l'unité de traitement
- Nom du fabricant des dispositifs médicaux du système / de l'unité de traitement.

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

### **5. Langue de rédaction des certificats d'exportation**

Les certificats d'exportation et les certificats de fabrication ne sont établis qu'en anglais.

### **6. Délais de traitement**

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

### **7. Émoluments**

L'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques<sup>11</sup> prévoit les émoluments suivants :

- Établissement d'un certificat d'exportation ([art. 4, al. 1](#) et [annexe 2 OE-Swissmedic](#)) : CHF 200.- le certificat
- Le temps consacré à l'établissement d'un certificat de fabrication est estimé à une heure de travail et est facturé CHF 200.- à l'entreprise requérante ([art. 4, al. 1 OE-Swissmedic](#)).
- Émoluments administratifs ([art. 4, al. 1 OE-Swissmedic](#)) de CHF 200.- de l'heure en cas de charges administratives dues notamment à la remise d'une documentation incomplète ou inappropriée, pour le travail déjà effectué lors de l'annulation d'une commande, pour des renseignements ou pour la correction d'un certificat en raison d'une erreur commise par l'entreprise requérante. La correction d'une erreur commise par Swissmedic est gratuite.

<sup>11</sup> Ordonnance du 14 septembre 2018 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments, OE-Swissmedic; RS 812.214.5

## 8. Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Medical Devices Operations  
e-mail : [fsc@swissmedic.ch](mailto:fsc@swissmedic.ch)

Vous trouverez de plus amples informations sur les certificats d'exportation et les certificats de fabrication, y compris le formulaire de commande BW540\_00\_002f\_FO\_Commande\_certificats\_exportation\_DiM, à l'adresse suivante : [www.swissmedic.ch/md-fsc-fr](http://www.swissmedic.ch/md-fsc-fr) .

Portail de Swissmedic Service eGov « eMessage » : [www.swissmedic.ch/emessage-fr](http://www.swissmedic.ch/emessage-fr)

### Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques	Paraphe de l'auteur
<b>6.0</b>	<b>30.07.2020</b>	<b>Changement marginal formel</b>	<b>pej</b>
<b>5.0</b>	<b>28.07.2020</b>	<b>Refonte de tout le document, et en particulier modifications/compléments au chapitre 4.6.1 : section « Dispositifs selon le RDM/RDIV », Exemple de liste de produits</b>	<b>pej</b>
<b>4.0</b>	<b>20.06.2019</b>	<b>Corrections dans le chapitre 4.6.1 (IVD)</b>	<b>pej</b>
<b>3.0</b>	<b>13.02.2019</b>	<b>Implémentation des modifications de processus et de l'actualisation de l'ordonnance sur les émoluments</b>	<b>pej</b>
<b>2.0</b>	<b>14.12.2018</b>	<b>Changement marginal du chapitre 4.1</b>	<b>pej</b>
1.2	01.10.2018	Suppléments ajoutés dans le chapitre 4.1	pej
1.1	24.08.2018	Changement marginal du chapitre 4.6.1	dsa
<b>1.0</b>	<b>11.06.2018</b>	<b>première version</b>	<b>dsa</b>