

1 Terminologie, définitions, abréviations

CH REP : abréviation utilisée pour désigner les *mandataires* établis en Suisse selon l'art. 4, al. 1, let. g de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213).

RDM : règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

2 Désignation d'un mandataire suisse

Lorsque le fabricant d'un dispositif médical 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 (art. 51, al. 1 ODim). Cette règle s'applique aussi aux fabricants ayant leur siège dans l'UE.

3 Mention du mandataire suisse sur le dispositif

3.1 Mention du mandataire suisse sur l'emballage

Le mandataire suisse doit être mentionné sur l'emballage (« étiquetage du dispositif ») selon l'annexe I, ch. 23.2, let. d) du RDM. La mention du mandataire suisse sur le dispositif proprement dit, sur le mode d'emploi selon l'annexe I, ch. 23.4, let. a) RDM ainsi que sur les documents joints au dispositif (bon de livraison, facture commerciale) n'est pas obligatoire.

3.2 Utilisation du symbole « CH REP » sur l'emballage

Le nom et l'adresse du mandataire doivent être mentionnés à proximité directe du symbole. L'adresse doit permettre de prendre contact avec le mandataire suisse. Mentionner exclusivement la case postale, une adresse e-mail ou un numéro de téléphone n'est pas suffisant.



Nom et adresse de la succursale enregistrée du mandataire

Le symbole peut être téléchargé sous le lien suivant : [Mandataire suisse, CH-REP \(www.swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch). La taille relative du symbole et la taille du nom ne sont pas fixées, une bonne lisibilité (à l'œil nu sans agrandissement) doit être garantie.

Lorsque des symboles sont utilisés, ils doivent en principe satisfaire aux normes harmonisées. En l'absence de telles normes pour le domaine concerné, les symboles doivent être expliqués dans la documentation jointe au dispositif. Par la présente, Swissmedic accepte et recommande l'utilisation exclusive du symbole sans description du symbole sur la notice d'emballage.

3.3 La description du symbole est la suivante :

« Indique le mandataire établi en Suisse »

Au lieu du symbole, il est possible d'écrire en entier « Mandataire CH » / « CH REP » / « Mandataire suisse ».

4 Disposition transitoire

Les délais transitoires prévus par l'art. 104a ODim s'appliquent au mandataire.

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.0	17.06.2021	Version initiale	bra