Guide complémentaire
Convention de prestations swissdamed

Numéro d'identification :	BW630_40_871
Version :	3.0
Date de validité :	25.11.2025

Sommaire

Abréviations **3**

1 Objet **3**

2 Champ d'application **3**

3 Prestations et responsabilités de Swissmedic **4**

3.1 Généralités 4

3.2 Structure de swissdamed 4

3.3 Délimitation 5

3.4 Enregistrement de base d'entreprises et enregistrement des opérateurs économiques (module Actors) 5

3.4.1 Conditions techniques requises pour l'enregistrement de base de l'entreprise 5

3.4.2 Enregistrement des opérateurs économiques 6

3.4.3 Désactivation de l'enregistrement d'un opérateur économique 6

3.4.4 Réactivation de l'enregistrement d'un opérateur économique 6

3.4.5 Compte administrateur 7

3.5 Enregistrement des dispositifs (module UDI Devices) 7

3.6 Responsabilité de Swissmedic (clause de non-responsabilité) 7

4 Obligations et responsabilités des entreprises enregistrées **8**

4.1 Obligations des entreprises enregistrées 8

4.2 Responsabilités de l'entreprise enregistrée 9

5 Exclusion d'un utilisateur de la partie à accès restreint de swissdamed **9**

5.1 Désactivation à la demande des entreprises enregistrées 9

5.2 Désactivation par Swissmedic 9

6 Émoluments / coûts **10**

7 Facturation et conditions de paiement **10**

7.1 Avances 10

8 Protection des données et archivage **10**

8.1 Consentement concernant la communication d'informations à des autorités étrangères par Swissmedic 11

9 Validité et modification de la convention de prestations **11**

10 Playground swissdamed – utilisation de l'environnement de test sur une base volontaire **11**

11 Contact **11**

12 Droit applicable et for **12**

13 Dispositions finales 12

Abréviations

CHRN	Numéro d'enregistrement unique suisse (*Swiss Single Registration Number*)
PRRC	Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (*person responsible for regulatory compliance*)
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux
ODiv	Ordonnance sur les dispositifs de diagnostic in vitro
UDI	Identifiant unique du dispositif (Unique Device Identification)
IDE	Numéro d'identification des entreprises

1 Objet

La présente convention de prestations décrit le cadre légal général d'utilisation de l'application Web swissdamed mise à disposition par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après « Swissmedic »).

2 Champ d'application

La convention de prestations s'adresse aux personnes morales et physiques ayant leur siège en Suisse qui sont tenues de s'enregistrer en tant qu'opérateur économique et d'enregistrer leurs dispositifs en vertu des art. 17 et 55 ODim[1] / art. 16 et 48 ODiv[2].

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

Les opérateurs économiques dont le siège se trouve à l'étranger (hors Liechtenstein) ne peuvent pas s'enregistrer eux-mêmes dans swissdamed en tant que fabricant ou personne qui assemble des systèmes et des nécessaires. L'enregistrement en tant qu'opérateur économique et l'enregistrement des dispositifs doivent donc être effectués par le mandataire suisse.

[1] Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)
[2] Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219)
[3] 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)

3 Prestations et responsabilités de Swissmedic

3.1 Généralités

Swissdamed est le système d'information concernant les dispositifs médicaux que Swissmedic exploite pour accomplir les tâches qui lui incombent en vertu de l'ODim/ODiv. Les opérateurs économiques peuvent s'enregistrer et enregistrer leurs dispositifs dans swissdamed. Une fois l'enregistrement effectué, Swissmedic communique le CHRN aux opérateurs économiques via swissdamed. Swissmedic définit les modalités de mise à disposition et d'exploitation de swissdamed. Swissmedic met tout en œuvre pour que swissdamed soit à la disposition du public et des opérateurs économiques enregistrés à tout moment et sans erreur, mais il ne s'en porte pas garant. Swissmedic se réserve le droit d'interrompre, de modifier, de compléter ou de restreindre, à tout moment et sans concertation avec les opérateurs économiques enregistrés, les processus, la structure ou les fonctionnalités d'une, de plusieurs ou de l'ensemble des fonctions de swissdamed. Lorsque cela est nécessaire, il informe les opérateurs économiques enregistrés concernés des modalités, si possible au préalable. Les défaillances et les erreurs sont corrigées aussi rapidement que possible, mais Swissmedic décide, à sa seule discrétion, du moment où cela sera fait. Selon la durée de la défaillance ou de l'interruption et la complexité de l'erreur ou du problème, Swissmedic en informe le public par l'intermédiaire de son site Web officiel www.swissmedic.ch.

3.2 Structure de swissdamed

swissdamed se compose de deux domaines reliés entre eux : un qui est uniquement à la disposition des entreprises enregistrées et des autorités compétentes (partie à accès restreint), et une partie publique, dans laquelle sont publiées les informations relatives aux opérateurs économiques et aux dispositifs.

La partie à accès restreint se compose des deux modules suivants :

- Enregistrement de base des personnes physiques ou morales (entreprises) et enregistrement et gestion des opérateurs économiques
- Enregistrement et gestion des dispositifs

La partie publique est à la disposition du public sous forme de site Web. Les informations suivantes des opérateurs économiques enregistrés y sont publiées :

- Rôle des opérateurs (« acteurs » dans swissdamed)
- CHRN
- Identifiant du mandat, y compris le nom du mandat, l'adresse et la date de début ou de fin du mandat
- IDE
- Nom de l'entreprise
- Adresse de l'entreprise
- Coordonnées de l'entreprise (téléphone, e-mail, site Internet)
- PRRC (prénom, nom, adresse et coordonnées)
- Statut de l'opérateur économique

Les autres données relatives à l'acteur enregistrées par les opérateurs économiques dans la base de données swissdamed (partie à accès restreint) ne sont pas publiées et sont consultables uniquement par l'opérateur économique concerné et les autorités compétentes.

Toutes les données relatives aux dispositifs que les opérateurs économiques enregistrent dans swissdamed peuvent être publiées. Les informations relatives aux dispositifs requises seront accessibles au public dès que le statut du marché sera défini et que le dispositif sera enregistré.

3.3 Délimitation

Swissdamed poursuit le même but en Suisse qu'EUDAMED dans l'Union européenne. Les entreprises enregistrées doivent saisir les données de manière autonome dans swissdamed. Aucun rapprochement avec EUDAMED n'est effectué.
En l'absence de mise à jour de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle (ARM)[4], Swissmedic n'a pas accès aux données non publiques d'EUDAMED.

L'attribution du CHRN ne constitue pas un certificat de conformité et n'atteste pas d'un enregistrement officiellement contrôlé des dispositifs mis sur le marché par les opérateurs économiques, ni d'une évaluation de la qualité de ces derniers.

L'obligation d'enregistrement des dispositifs déjà prévue dans l'ODim et l'ODiv (art. 17, al. 5 ODim / art. 16, al. 5 ODiv) entre en vigueur le 1er juillet 2026[5].

3.4 Enregistrement de base d'entreprises et enregistrement des opérateurs économiques (module Actors)

Pour l'enregistrement de base, l'entreprise requérante doit s'enregistrer via l'application Web swissdamed (www.swissdamed.ch).

Dans un deuxième temps, l'opérateur économique peut remplir et soumettre le formulaire d'enregistrement en ligne pour le rôle d'opérateur économique souhaité (p. ex. fabricant, mandataire, etc.).
Aucune demande soumise au format papier ou par courriel ne sera acceptée.

3.4.1 Conditions techniques requises pour l'enregistrement de base de l'entreprise

Pour pouvoir enregistrer une entreprise dans swissdamed, il faut disposer d'un identifiant AGOV[6] ou d'un CH-LOGIN[7]. Les identifiants AGOV et CH-Login sont des procédures de connexion fournies par le service eIAM standard de l'administration fédérale. Les conditions d'utilisation du service eIAM s'appliquent.
Lors de l'enregistrement de base, les données d'adresse relatives à l'entreprise doivent être tirées de l'Index central des raisons de commerce de l'Office fédéral du registre du commerce (Zefix) si

[4] Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (*Mutual Recognition Agreement* ou MRA, en anglais)
[5] RO 2024 742, modification du 20 novembre 2024 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
[6] Service d'authentification des autorités suisses AGOV.
[7] FAQ CH-LOGIN - eIAM (eGovernment Identity & Access Management de la Confédération).

l'entreprise est inscrite au registre du commerce. L'adresse de l'entreprise ne peut donc pas être modifiée dans swissdamed, mais seulement dans le registre du commerce. En cas de raccordement à Zefix, toute modification apportée aux données d'adresse d'une entreprise enregistrée est automatiquement reprise dans swissdamed. L'entreprise enregistrée sera informée de la modification des données d'adresse avant la reprise définitive dans swissdamed. Swissmedic n'est pas responsable de l'exploitation de la plateforme Internet Zefix, ni des données consultées au moyen de Zefix.
Pour les entreprises du Liechtenstein ainsi que les personnes physiques sans inscription au registre du commerce, ou si l'entreprise ne souhaite pas de raccordement à Zefix, un processus d'enregistrement sans liaison est mis à disposition dans swissdamed.

3.4.2 Enregistrement des opérateurs économiques

Une fois l'enregistrement de base correctement effectué, une entreprise peut s'enregistrer en tant qu'opérateur économique et ainsi déclencher une demande d'attribution de CHRN pour ce rôle. Une demande distincte doit être présentée pour chaque rôle exercé (fabricant, mandataire, importateur ou personnes qui assemblent des systèmes et des nécessaires). Si toutes les conditions légales sont remplies, le CHRN est attribué.

3.4.3 Désactivation de l'enregistrement d'un opérateur économique

L'enregistrement d'un opérateur économique est désactivé en particulier dans les cas suivants :

- Lorsque l'opérateur économique désactive lui-même son enregistrement.
- Lorsque l'entrée IDE associée de l'entreprise dans Zefix a le statut « radié » (automatique).
- Lorsque, lors d'un enregistrement ou de la suite de l'utilisation de swissdamed, un usage abusif est suspecté ou a été mis en évidence, Swissmedic se réserve le droit de désactiver l'enregistrement (voir chapitre 5).
- Mesure dans le cadre d'une procédure administrative.

En cas de désactivation, l'enregistrement est conservé dans swissdamed. Les opérateurs économiques désactivés ne peuvent plus utiliser certaines fonctions, ni gérer eux-mêmes leurs données (p. ex. enregistrement de nouveaux dispositifs médicaux). La désactivation est publiée dans la partie publique de swissdamed.

Lorsqu'une entreprise enregistrée, un utilisateur ou un acteur (opérateur économique) n'est plus actif dans ce domaine, le profil peut être désactivé. Mais même en cas de désactivation, les données restent enregistrées dans le système tant que cela est nécessaire pour l'accomplissement des tâches incombant à Swissmedic.

3.4.4 Réactivation de l'enregistrement d'un opérateur économique

La réactivation, qui est une opération soumise à émoluments, pourra être effectuée après examen par Swissmedic. L'enregistrement d'un opérateur économique peut être réactivé dès lors que l'entrée IDE associée de l'entreprise a le statut « active » ou « en liquidation » dans Zefix.

Après la réactivation de l'opérateur économique (CHRN), le statut de celui-ci devient « action nécessaire ». Les données relatives au CHRN de l'opérateur (« acteur » dans swissdamed) doivent alors être validées et confirmées dans un délai de six mois.

3.4.5 Compte administrateur

L'utilisateur qui enregistre l'opérateur économique devient automatiquement l'administrateur (admin) de cet acteur. L'administrateur peut ensuite inviter de nouveaux utilisateurs et leur attribuer des droits. Un administrateur peut attribuer des droits au niveau de l'entreprise et/ou au niveau des opérateurs économiques. Il est responsable de la gestion des utilisateurs.

L'administrateur est responsable de l'exactitude des données enregistrées dans swissdamed.

Plusieurs personnes peuvent exercer la fonction d'administrateur au sein d'une entreprise ou pour un opérateur économique.

3.5 Enregistrement des dispositifs (module UDI Devices)

Une fois l'enregistrement de base et l'enregistrement de l'opérateur économique réussis, les dispositifs peuvent être téléchargés et enregistrés. Seuls les fabricants, les mandataires ou les personnes qui assemblent des systèmes et des nécessaires basés en Suisse peuvent télécharger et enregistrer des dispositifs. Les mandataires doivent enregistrer les dispositifs au niveau du mandat, les autres au niveau de l'acteur.

L'enregistrement des dispositifs n'est actuellement possible que par téléchargement XML. Lors de l'importation, deux validations automatiques sont effectuées, qui doivent être réussies pour que les dispositifs soient téléchargés sur swissdamed. En cas d'échec des validations, l'importation a échoué et les données des dispositifs ne sont pas téléchargées. Les opérateurs économiques sont informés du résultat soit immédiatement dans swissdamed (lors de la première validation), soit par e-mail (lors de la deuxième validation). Le statut de validation peut également être vérifié directement dans swissdamed.

Pour finaliser l'enregistrement des dispositifs, le statut du marché doit être défini dans swissdamed. Une fois l'enregistrement terminé, les données relatives aux dispositifs peuvent être consultées publiquement.

3.6 Responsabilité de Swissmedic (clause de non-responsabilité)

Swissmedic ne garantit ni la disponibilité et la fiabilité de l'application Web swissdamed ou des applications ou registres qui y sont intégrés ou raccordés, ni l'exhaustivité, l'authenticité et l'intégrité des données enregistrées ou transmises par l'intermédiaire de son système ou par Internet. Swissmedic se réserve expressément le droit de modifier, de supprimer ou de s'abstenir temporairement de publier tout ou partie des informations de swissdamed, sans préavis.
Malgré la mise en œuvre de moyens de protection appropriés et une réaction adaptée aux éléments suspects, Swissmedic ne peut exclure un usage abusif de swissdamed et des données qui y figurent. En dépit de moyens de protection appropriés, Swissmedic ne peut pas non plus garantir que

swissdamed est sécurisé face aux hackers, aux virus ou autres attaques, quelles qu'elles soient. Swissmedic décline toute responsabilité en cas de dommages dus à un usage abusif de swissdamed par une entreprise enregistrée ou des tiers.
Swissmedic ne saurait être tenu pour responsable des dommages attribuables à une utilisation incorrecte ou négligente de swissdamed et, en particulier, à un non-respect du devoir de diligence par une entreprise enregistrée ou des tiers. Swissmedic décline en outre toute responsabilité quant aux dommages subis par une entreprise enregistrée en raison d'erreurs de transmission, de défaillances techniques, d'interruptions, de perturbations ou de données erronées. En cas de prétentions et quel que soit le motif juridique invoqué, Swissmedic assumera uniquement la responsabilité des dommages qu'il aura ou que ses collaborateurs exécutants auront causés en violation d'un devoir essentiel de fonction ou intentionnellement.
Dans la mesure autorisée par la loi, Swissmedic exclut toute responsabilité pour ses auxiliaires et mandataires. Swissmedic décline également toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs, dans la mesure autorisée par la loi.
Si la responsabilité de Swissmedic devait malgré tout être envisagée, l'art. 80 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) en relation avec l'art. 19 de la loi sur la responsabilité (LRCF ; RS 170.32) s'appliquerait.

Swissmedic se réserve le droit d'adapter à tout moment ses prestations concernant swissdamed. Les modifications sont communiquées de façon appropriée par Swissmedic.

4 Obligations et responsabilités des entreprises enregistrées

4.1 Obligations des entreprises enregistrées

Les entreprises enregistrées sont tenues de fournir à Swissmedic des informations complètes et conformes à la vérité lors de leur enregistrement et de toute autre action dans le cadre de l'utilisation de swissdamed (modifications, p. ex.) et doivent veiller à ce que toutes les données fournies restent correctes et à jour. Cette responsabilité concerne aussi bien les données de la partie à accès restreint que celles de la partie publique de swissdamed et comprend, outre les données sur l'entreprise et les opérateurs économiques, également l'enregistrement des dispositifs.
En cas de synchronisation automatique de l'adresse avec Zefix, l'opérateur économique est délié de l'obligation de déclarer séparément tout changement d'adresse. L'obligation de déclarer est remplie par le changement d'adresse dans Zefix. Les délais de déclaration à respecter restent pleinement valables.
L'obligation de mise à jour des autres données (p. ex. personne de contact) reste valable.
L'entreprise enregistrée s'engage à respecter le droit suisse lors de l'utilisation de swissdamed et à utiliser swissdamed conformément à sa destination. L'entreprise enregistrée a la responsabilité de prendre des mesures appropriées pour protéger de tout accès non autorisé et de tout abus par des tiers son infrastructure informatique ainsi que les terminaux employés pour utiliser swissdamed.
L'entreprise enregistrée est tenue d'informer immédiatement Swissmedic de toute erreur d'utilisation constatée (erreur dans les données ou accès non autorisé par des tiers, p. ex.). Toute diffusion, reproduction ou autre utilisation d'informations confidentielles ou protégées par la loi auxquelles l'entreprise enregistrée pourrait avoir accès suite à une erreur est interdite.

4.2 Responsabilités de l'entreprise enregistrée

L'entreprise enregistrée a l'entière responsabilité de préserver la confidentialité et de gérer de manière sûre ses données d'accès à swissdamed. Elle a la responsabilité de protéger ses données d'accès de tout usage abusif par des tiers. L'entreprise enregistrée est responsable vis-à-vis de Swissmedic de toute utilisation de ses données d'accès par des membres de son personnel ou par des tiers, ainsi que du contenu des informations transmises ou traitées par ses soins (également par des membres de son personnel) ou par des tiers. Swissmedic considère les utilisateurs qui obtiennent l'accès à swissdamed en employant des données d'accès valables comme ayant été habilités par l'entreprise enregistrée légitimée. Pour Swissmedic, les opérations réalisées par ces utilisateurs et les données transmises dans ce cadre sont considérées comme ayant été autorisées par l'entreprise enregistrée légitimée et sont donc juridiquement contraignantes. L'entreprise enregistrée sera tenue pour responsable de tous les dommages causés par un non-respect de ses obligations.

5 Exclusion d'un utilisateur de la partie à accès restreint de swissdamed

5.1 Désactivation à la demande des entreprises enregistrées

En présence d'éléments faisant suspecter à l'entreprise enregistrée que des personnes non autorisées ont eu ou pourraient avoir accès à un compte, le compte correspondant doit être immédiatement désactivé par l'entreprise enregistrée ou les administrateurs. Si l'entreprise enregistrée n'a pas la possibilité de désactiver elle-même le compte concerné, elle doit présenter immédiatement une demande de désactivation à Swissmedic (déclaration à Swissmedic). La désactivation pourra concerner des comptes isolés ou l'ensemble des comptes, ainsi que l'accès complet ou certains services.
L'entreprise enregistrée assumera l'entière responsabilité des éventuels dommages résultant de l'accès non autorisé à son compte.

Contact pour la désactivation par Swissmedic : Support swissdamed (swissmedic.ch)

5.2 Désactivation par Swissmedic

En cas de constatation d'irrégularités dans l'utilisation des services swissdamed par Swissmedic ou par un exploitant du système mandaté par Swissmedic, Swissmedic peut à tout moment prendre l'initiative de désactiver certains comptes ou tout ou partie des services swissdamed concernés de manière provisoire et sans préavis. En particulier, Swissmedic peut procéder à une désactivation si :

- l'entreprise enregistrée ne respecte pas la présente convention de prestations,
- les moyens de légitimation sont utilisés ou diffusés abusivement, ou
- un risque dû à des logiciels malveillants est constaté.

L'entreprise enregistrée concernée par la désactivation en est informée rapidement et de manière appropriée par Swissmedic.

6 Émoluments / coûts

Swissmedic perçoit des émoluments pour les autorisations qu'il délivre, les contrôles qu'il effectue et les prestations de service qu'il fournit (art. 65 LPTh).

En vertu de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5), des émoluments sont perçus pour les prestations de Swissmedic concernant l'enregistrement d'opérateurs économiques et l'attribution du CHRN.
Des émoluments selon le temps consacré, conformément à l'art. 4, al. 2 OE-Swissmedic (RS 812.214.5), sont également perçus en cas de rejet de la demande d'enregistrement ou de réactivation de l'enregistrement.

Il est prévu d'introduire la perception d'émoluments pour l'enregistrement de dispositifs dans swissdamed.

7 Facturation et conditions de paiement

La facturation s'effectue exclusivement à une adresse de facturation en Suisse ou au Liechtenstein et juste après la fourniture de la prestation, c'est-à-dire après l'attribution du CHRN dans swissdamed, par exemple.

7.1 Avances

Dans les cas fondés, en particulier en cas d'arriérés ou en cas de procédure de poursuite en cours, Swissmedic peut exiger des personnes assujetties une avance appropriée ou un paiement anticipé dans les limites des émoluments attendus[8].

8 Protection des données et archivage

Sauf disposition contraire, Swissmedic traite comme confidentielles toutes les informations qui ne sont pas connues du public et auxquelles il a accès lors de la fourniture de la prestation dans le cadre de swissdamed. Aucune de ces informations ne sera transmise à des tiers sans le consentement de l'entreprise enregistrée ; est exclue de cette règle la communication d'informations à des tiers mandatés par Swissmedic pour la fourniture de prestations dans le cadre de l'exploitation de swissdamed. Swissmedic traitera les données personnelles communiquées par une entreprise enregistrée exclusivement aux fins prévues à cet effet. La déclaration de protection des données et les conditions d'utilisation de swissdamed[9] renseignent sur la nature, l'étendue et le but de la collecte de données à caractère personnel dans swissdamed ainsi que sur les droits des personnes concernées.

Lors de l'utilisation de swissdamed, des données sont enregistrées dans des fichiers journaux. Les fichiers journaux contiennent des informations telles que le temps d'accès, l'adresse IP, le navigateur utilisé ou le système d'exploitation utilisé.

[8] Art. 10 OGEmol (RS 172.041.1)
[9] Voir les conditions d'utilisation de swissdamed

La conservation et l'archivage des données enregistrées et publiées sont régis par les obligations légales de conservation et d'archivage de Swissmedic.

8.1 Consentement concernant la communication d'informations à des autorités étrangères par Swissmedic

En acceptant les termes de la présente convention, l'entreprise enregistrée autorise Swissmedic à communiquer, avec ou sans autre consultation, des renseignements relatifs aux données contenues dans swissdamed aux autorités étrangères qui en feraient la demande, par exemple à des fins de contrôle d'authenticité ou de validité des CHRN en cas de suspicion de falsification.

9 Validité et modification de la convention de prestations

La présente convention de prestations est publiée par voie électronique dans sa version en vigueur et peut être consultée sur le site Internet de Swissmedic, à l'adresse swissdamed (swissmedic.ch).

Swissmedic se réserve le droit de modifier ou de compléter la présente convention de prestations en cas de besoin. Les modifications et compléments apportés sont communiqués de manière appropriée aux entreprises enregistrées, qui devront les accepter expressément lors de leur prochaine connexion.

10 Playground swissdamed – utilisation de l'environnement de test sur une base volontaire

Swissmedic met à disposition des acteurs de swissdamed le playground swissdamed en tant qu'environnement de test qui peut être utilisé sur une base volontaire. L'utilisation de ce playground sert exclusivement à des fins de test et de formation et se fait sous la propre responsabilité des acteurs participants.
L'utilisation du playground swissdamed ne donne lieu à aucun droit contractuel vis-à-vis de Swissmedic.
Swissmedic peut limiter la conservation ainsi que la durée de conservation des données enregistrées dans le playground swissdamed.
Vous trouverez des informations complémentaires sur le site internet à la rubrique Dispositifs médicaux / swissdamed / Playground.

11 Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Surveillance Dispositifs médicaux
Division Medical Devices Operations & Development

Vous trouverez de plus amples informations relatives à swissdamed sur le site Internet de Swissmedic, à l'adresse : swissdamed - swiss database on medical devices (swissmedic.ch)

12 Droit applicable et for

Le droit suisse s'applique, à l'exclusion de tout autre. Le for est à Berne.

13 Dispositions finales

Si certaines dispositions de la convention de prestations s'avèrent nulles ou contraires au droit, cela n'affectera en rien la validité de la convention de prestations.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
3.0	Ajout chapitre 10	sin
2.0	Compléments concernant l'enregistrement des dispositifs (module UDI Devices)	sin
1.1	Ajout aux chapitres 3.4.4 et 6	stj
1.0	Première version	sin