

Aide-mémoire

Produits n'ayant pas de destination médicale

Numéro d'identification: MU600_00_007

Version: 1.2

Date de validité: 08.12.2023

Sommaire

1	Introduction	2
2	Définitions et documents connexes	3
2.1	Définitions.....	3
2.2	Documents connexes	5
3	Généralités	5
3.1	Que sont les produits n’ayant pas de destination médicale ?.....	5
3.2	Pourquoi cette nouvelle réglementation ?	6
4	Mise à disposition sur le marché et délais de transition	6
4.1	Dispositions transitoires.....	7
5	Informations pertinentes pour les fabricants	9
5.1	Exigences auxquelles les produits visés à l’annexe 1 ODim doivent répondre	9
5.2	Mise à disposition de produits sous son nom propre	9
6	Informations pertinentes pour les opérateurs économiques	9
6.1	Vérification de la conformité des produits n’ayant pas de destination médicale	9
6.2	Obligations des importateurs, mandataires et distributeurs.....	10
7	Informations pertinentes pour les utilisateurs	10
8	Obligation de déclarer	11
9	Questions fréquentes	11
10	Contact	14

1 Introduction

Depuis le 26 mai 2021, certains produits n’ayant pas de destination médicale qui sont utilisés pour modifier l’apparence d’un individu sont régis par l’ordonnance sur les dispositifs médicaux¹. Il s’agit par exemple des lentilles de contact colorées, des produits pour la lipolyse et le comblement cutané et les appareils laser pour correction cutanée. Les spécifications communes prévues pour ces produits n’ayant pas de destination médicale (produits visés à l’annexe 1 ODim) n’ayant pas encore été désignées au 31 octobre 2023, ces produits continuaient à être soumis aux dispositions des actes législatifs des secteurs correspondants.

Le 1^{er} décembre 2022, la Commission européenne a adopté les règlements d’exécution (UE) 2022/2346 et (UE) 2022/2347 qui définissent les spécifications communes et les règles de classification applicables aux groupes de produits n’ayant pas de destination médicale prévue. Ces nouvelles dispositions et exigences ont été intégrées de manière équivalente dans l’ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux à l’automne 2023.

¹ ODim, RS 812.213, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>

En conséquence, les exigences légales applicables en Suisse aux produits n'ayant pas de destination médicale changent à partir du 1^{er} novembre 2023. À partir de cette date, les produits n'ayant pas de destination médicale doivent respecter les spécifications communes et les exigences générales en matière de sécurité et de performances définies dans l'ODim. La mise à disposition de ces produits sur le marché suisse est également régie par l'ODim. Des délais de transition sont toutefois prévus afin de permettre aux opérateurs économiques de s'adapter aux nouvelles exigences et de commercialiser ces produits de manière conforme.

Le présent aide-mémoire vise à aider les fabricants, les importateurs, les mandataires et les utilisateurs de produits n'ayant pas de destination médicale à comprendre les nouvelles exigences réglementaires et à respecter les dispositions transitoires. Les informations et les dispositions légales présentées ont été simplifiées afin de permettre une meilleure compréhension. Ce sont les dispositions des lois et des ordonnances qui s'appliquent au final et font foi.

2 Définitions et documents connexes

2.1 Définitions

Certificat de conformité	Également appelé « certificat UE » ou « certificat CE ». Le certificat de conformité est délivré par l'organisme désigné/notifié qui contrôle l'évaluation de la conformité de fabricants et confirme la conformité avec les exigences légales en vigueur dans le certificat en question. Le recours à un organisme désigné dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité dépend de la classification du dispositif et est exigé pour les dispositifs médicaux présentant des risques moyens ou élevés. Si un contrôle par un organisme désigné est requis, le marquage CE (le marquage MD est également suffisant en Suisse) peut être apposé sur le dispositif uniquement si un certificat correspondant délivré par l'organisme désigné est disponible. Ce marquage CE (également marquage MD en Suisse) est alors accompagné du numéro d'identification à 4 chiffres de l'organisme désigné (CE nnnn).
Déclaration de conformité (ou « <i>Declaration of Conformity</i> » [DoC], en anglais)	Également appelée <i>Declaration of Conformity</i> (DoC), en anglais. Déclaration établie par le fabricant, dans laquelle celui-ci atteste que le dispositif est conforme aux exigences légales. Une déclaration de conformité UE (qui atteste de la conformité au RDM-UE/RDIV-UE ou aux directives sous l'ancien droit) est reconnue en Suisse. Une déclaration de conformité est une preuve de conformité exigée par la loi pour tout dispositif médical, que l'on ait recouru ou non à un organisme désigné/notifié dans le cadre de la procédure.
Destination	On entend par « destination » l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans le mode d'emploi (la notice d'utilisation) ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique.
Dispositifs	Le terme « dispositifs » désigne non seulement les dispositifs médicaux et leurs accessoires, mais aussi les produits appartenant aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1 ODim ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
Distributeur	On entend par « distributeur » toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service.
Étiquetage, étiquette	On entend par « étiquetage » ou « étiquette » les 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.
Évaluation de la conformité	On entend par « évaluation de la conformité » la procédure permettant de démontrer si les exigences fixées par l'ordonnance sur les dispositifs médicaux relatives à un dispositif ont été respectées.
Fabricant	On entend par « fabricant » toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.
Importateur	On entend par « importateur » toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger.
Incident	On entend par « incident » tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.
Information relative au dispositif	L'information relative au dispositif comprend l'étiquetage et le mode d'emploi.
Mandataire	Lorsque le fabricant d'un dispositif 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. Le mandataire reçoit du fabricant un mandat écrit pour effectuer certaines tâches en son nom.
Mise à disposition	Désigne le transfert ou la cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif. L'utilisation d'un dispositif par un professionnel ne constitue pas une mise à disposition sur le marché.
Mise en service	On entend par « mise en service » le stade auquel le dispositif est mis à la disposition des utilisateurs finaux pour la première fois.
Mise sur le marché	On entend par « mise sur le marché » la première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif.
Mode d'emploi, notice d'utilisation	Désigne les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre.
Opérateur économique	On entend par opérateur économique tout fabricant, mandataire, importateur, distributeur ainsi que toute personne qui assemble des systèmes et des nécessaires.
Organisme désigné	Les organismes désignés sont des organisations désignées par l'État et surveillées par l'État, qui agissent sur mandat des fabricants afin d'accompagner et de contrôler l'évaluation de la conformité des fabricants, par exemple de dispositifs médicaux de différents types (organismes d'évaluation de la conformité). Dans le RDM-UE / RDIV-UE, ils sont appelés « organismes notifiés ».
Personne exerçant une profession médicale	Selon la loi fédérale sur les professions médicales universitaires ² , sont considérés comme exerçant une profession médicale les médecins, les médecins-dentistes, les pharmaciens, les vétérinaires et les chiropraticiens. Les personnes exerçant une profession médicale possèdent un diplôme universitaire (Master).
Profane	Personne physique qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale.
Professionnel	Personne qui est titulaire d'un diplôme dans le domaine concerné.

² LPMéd ; RS 811.11

Professionnel de la santé	Selon la loi fédérale sur les professions de la santé ³ , il s'agit par exemple des infirmiers, des ostéopathes, des physiothérapeutes et des ergothérapeutes, des sages-femmes et des diététiciens (formation en haute école spécialisée, cycle de bachelor).
Spécifications communes	Désigne un ensemble d'exigences techniques et/ou cliniques, autres qu'une norme, offrant un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système ⁴ .
Utilisateur	Désigne tout professionnel de la santé, professionnel ou profane qui utilise un dispositif.

2.2 Documents connexes

Abréviation	Identification des documents
DDM	Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
LPT _h	Loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21
MU100_00_001	Aide-mémoire <i>Produits injectables pour traitements antirides</i> de Swissmedic
MU600_00_006	Aide-mémoire <i>Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé</i> de Swissmedic
MU600_00_016	Aide-mémoire <i>Obligations des opérateurs économiques CH</i> de Swissmedic
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux ; RS 812.213
O-LRNIS	Ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (RS 814.711)
RDM-UE ⁵	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
RE 2022/2346 ⁶	Règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1 ^{er} décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux
RE 2022/2347 ⁷	Règlement d'exécution (UE) 2022/2347 du 1 ^{er} décembre 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la reclassification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue

3 Généralités

3.1 Que sont les produits n'ayant pas de destination médicale ?

Les produits n'ayant pas de destination médicale selon l'annexe 1 ODim sont des produits qui, même s'ils ne sont pas utilisés à des fins médicales, présentent pour l'être humain un risque comparable à celui des dispositifs médicaux du point de vue de la sécurité des patients. En conséquence, ces

³ LPSan ; RS 811.21

⁴ Art. 2, point 71 RDM-UE en relation avec l'art. 4, al. 2 ODim

⁵ EUR-Lex - 32017R0745 - FR - EUR-Lex (europa.eu)

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R2346&qid=1697140479636>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R2347&qid=1697140663263>

produits doivent en principe satisfaire aux mêmes exigences générales en matière de sécurité et de performances que les dispositifs médicaux.

Selon l'annexe 1 ODim, on distingue six groupes de produits n'ayant pas de destination médicale :

Tableau 1 : Groupes de produits n'ayant pas de destination médicale selon l'annexe 1 ODim

Groupe	Description
1	Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2	Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3	Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4	Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux , tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.
5	Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (p. ex., infrarouge, lumière visible, ultraviolet) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané (<i>skin resurfacing</i>), la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés .
6	Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

3.2 Pourquoi cette nouvelle réglementation ?

Les produits visés à l'annexe 1 ODim peuvent présenter des risques potentiels importants pour la santé des personnes concernées (clients ou personnes qui en font une utilisation personnelle) ainsi que pour les utilisateurs professionnels.

Afin de mieux garantir la sécurité des personnes qui utilisent ou appliquent ces produits, des règles plus strictes sont nécessaires en matière de fabrication, de commercialisation et d'utilisation. Cela est d'autant plus important que certains de ces produits peuvent aussi être employés de manière autonome à la maison.

Les nouvelles prescriptions doivent garantir que la fabrication, la qualité et la surveillance de ces produits satisfont aux mêmes exigences que celles applicable aux dispositifs à usage médical.

4 Mise à disposition sur le marché et délais de transition

À partir de l'entrée en vigueur de l'ODim révisée le 1^{er} novembre 2023, il existe deux possibilités pour commercialiser des produits visés à l'annexe 1 ODim :

- A) Les produits visés à l'annexe 1 ODim sont conformes aux spécifications communes désignées par Swissmedic selon l'art. 45, al. 4 LPTH (art. 8, al. 1 ODim) et sont donc mis sur le marché en vertu du nouveau droit. Avant leur mise sur le marché, ces produits doivent

répondre à toutes les exigences fixées par l'ODim. Dans ce cas, Swissmedic est l'autorité compétente pour la surveillance du marché.

- B) Les produits visés à l'annexe 1 ODim peuvent continuer à être mis sur le marché ou en service en vertu de l'ancien droit jusqu'aux délais fixés par l'art. 106 ODim pour autant qu'ils remplissent les conditions stipulées dans l'art. 106 ODim.

4.1 Dispositions transitoires

Selon les dispositions transitoires de l'art. 106, al. 2 à 6 ODim, les produits qui font partie des groupes de produits définis à l'annexe 1 ODim peuvent continuer à être commercialisés en vertu de l'ancien droit du secteur correspondant sans aucune restriction jusqu'au 1^{er} mai 2024.

Pour que les délais de transition fixés puissent s'appliquer à un produit visé à l'annexe 1 ODim, il faut toutefois que :

- a. le produit ait déjà été commercialisé légalement en Suisse avant le **1^{er} mai 2024** et continue d'être conforme aux exigences qui lui étaient applicables avant cette même date ;
- b. le produit n'ait pas subi de modification significative de la conception.

La démonstration des exigences générales en matière de sécurité et de performances selon l'art. 6 ODim comprend une évaluation clinique⁸. L'évaluation clinique des produits n'ayant pas de destination médicale doit être fondée sur des données cliniques pertinentes relatives aux performances et la sécurité⁹ et doit satisfaire aux exigences des spécifications communes. Ces données cliniques doivent comprendre des informations issues de la surveillance après la mise sur le marché, du suivi clinique après la mise sur le marché et, le cas échéant, de données issues d'investigations cliniques spécifiques.

- Si le fabricant prévoit de procéder à une investigation clinique en vue de générer des données cliniques aux fins de l'évaluation clinique, les produits relevant de l'ancien droit peuvent être mis sur le marché ou en service jusqu'au **31 décembre 2029** pour autant que les conditions supplémentaires suivantes soient remplies :
 - a. À partir du 1^{er} novembre 2024, le promoteur de l'investigation clinique doit avoir reçu une notification de l'autorité compétente confirmant que la demande d'investigation clinique est complète et entre dans le champ d'application de l'ODim.
 - b. À partir du 2 mai 2025, le promoteur de l'investigation clinique doit avoir commencé l'investigation clinique.
 - c. À partir du 1^{er} janvier 2028, le fabricant et un organisme désigné doivent avoir signé un accord écrit concernant la réalisation de l'évaluation de la conformité.
- Si le fabricant ne prévoit pas de procéder à une investigation clinique, les produits relevant de l'ancien droit peuvent être mis sur le marché ou en service jusqu'au **31 décembre 2028** pour autant que les conditions supplémentaires suivantes soient remplies :

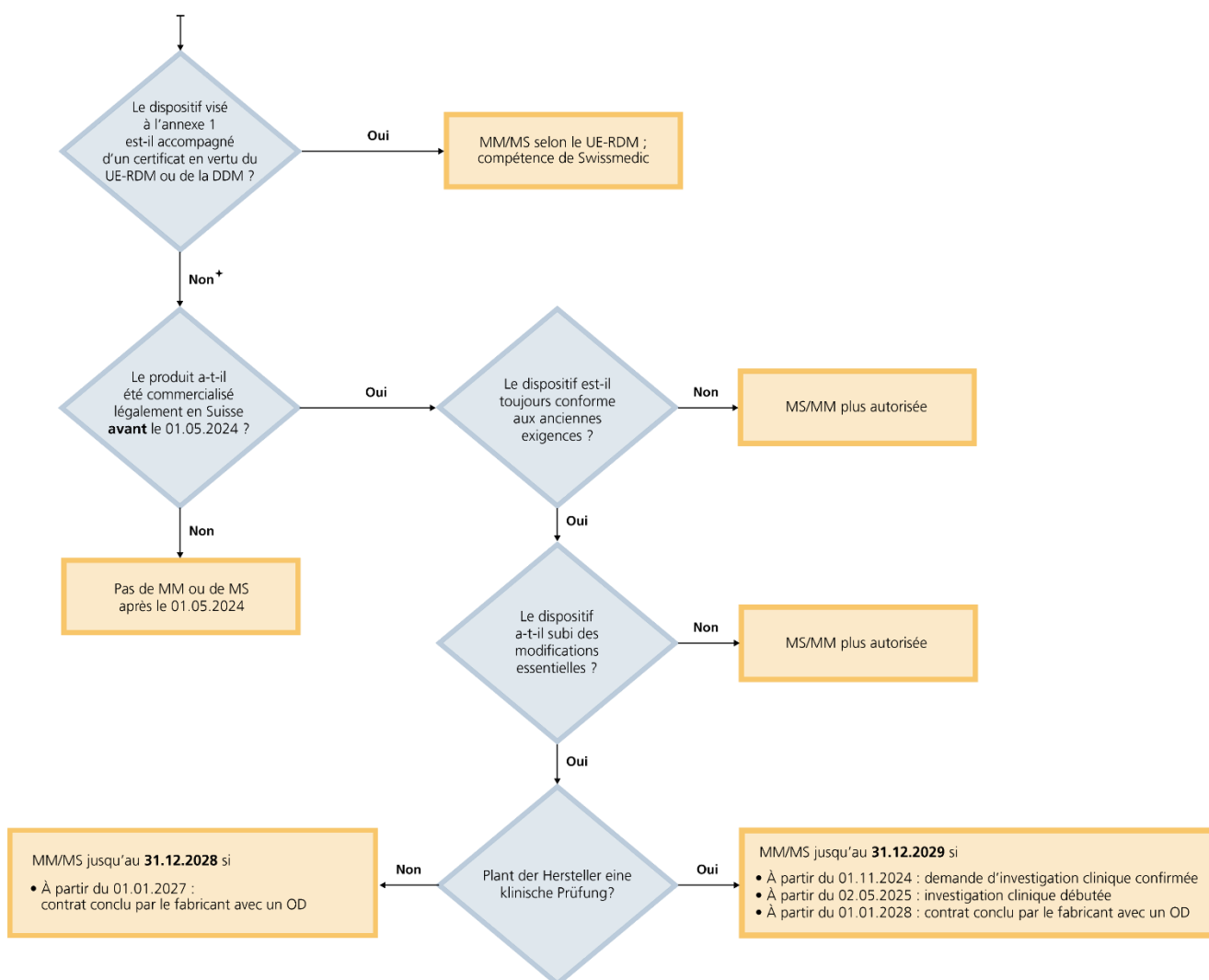
⁸ Art. 61 RDM-EU en relation avec l'art. 21 ODim

⁹ Art. 6, al. 2 ODim

- a. À partir du 1^{er} janvier 2027, le fabricant et un organisme désigné doivent avoir signé un accord écrit concernant la réalisation de l'évaluation de la conformité.

Si ces conditions sont remplies, les produits peuvent continuer à être mis sur le marché en Suisse selon l'ancien droit jusqu'aux dates indiquées. L'autorité nationale ou cantonale compétente jusqu'à présent reste responsable de la surveillance du marché des produits commercialisés en vertu des dispositions transitoires.

À l'expiration des délais de transition ou en cas de non-respect des dispositions transitoires, tous les produits visés à l'annexe 1 ODim ne pourront être mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service qu'à la condition qu'une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'ODim a été menée avec succès et qu'un marquage CE correspondant ait été apposé sur les produits (voir annexe 1 du présent aide-mémoire).



MM/MS : mise sur le marché ou mise en service
OD : organisme désigné (organisme notifié, dans l'UE)
 + : Ancienne autorité toujours compétente

Figure 1 : Représentation schématique des délais de transition et des conditions à respecter

5 Informations pertinentes pour les fabricants

5.1 Exigences auxquelles les produits visés à l'annexe 1 ODim doivent répondre

Selon l'ODim, le terme « dispositifs » désigne les dispositifs médicaux et leurs accessoires¹⁰ ainsi que les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1 ODim¹¹. En conséquence, les produits qui appartiennent à ces groupes de produits doivent aussi porter un marquage de conformité¹² et être munis d'une déclaration de conformité¹³ (voir chapitre 4 *Dispositions transitoires* du présent aide-mémoire).

Les fabricants de produits visés à l'annexe 1 ODim doivent mener une procédure d'évaluation de la conformité impliquant un organisme désigné pour leurs produits. Ce n'est que lorsque cette procédure a été terminée avec succès que la déclaration de conformité peut être établie et qu'un marquage CE peut être apposé sur les produits.

Les différences avec les exigences relatives aux dispositifs médicaux sont décrites dans les spécifications communes (c'est-à-dire dans les annexes I à VII du règlement d'exécution (UE) 2022/2346), qui ont été désignées le **1^{er} novembre 2023**.

5.2 Mise à disposition de produits sous son nom propre

À partir du 1^{er} novembre 2023, quiconque commercialisait jusqu'à présent des produits visés à l'annexe 1 ODim sous son nom propre, sous sa raison sociale ou sous sa marque doit s'acquitter des obligations incombant aux fabricants¹⁴ et prouver la conformité des produits.

Seule exception: le distributeur ou l'importateur a conclu avec le fabricant un accord selon lequel ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées aux fabricants.

6 Informations pertinentes pour les opérateurs économiques

6.1 Vérification de la conformité des produits n'ayant pas de destination médicale

Les importateurs et les distributeurs peuvent uniquement mettre sur le marché ou mettre à disposition sur le marché des produits conformes à l'ODim¹⁵.

La conformité à l'ODim des produits n'ayant pas de destination médicale qui ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité conformément au RDM-UE (variante **A**), voir chapitre 4) peut être prouvée au moyen d'une déclaration de conformité et d'un certificat de conformité (voir annexe 1 du présent aide-mémoire).

¹⁰ Au sens de l'art. 3 ODim

¹¹ Art. 1, al. 2 ODim

¹² Art. 13 ODim

¹³ Art. 21 ODim

¹⁴ Art. 16, par. 1 RDM-UE en relation avec les art. 53 et 54 ODim

¹⁵ Art. 6 ODim

Pour les produits n'ayant pas de destination médicale qui continuent à être mis sur le marché selon l'ancien droit du secteur correspondant en raison des dispositions transitoires (variante **B**), voir chapitre 4), il n'existe pas de déclaration de conformité conformément au RDM-UE. Dans ce cas, il s'agit pour les opérateurs économiques et les utilisateurs de se renseigner et déterminer si le fabricant du produit respecte les exigences des dispositions transitoires.

Ce point doit être clarifié en consultant le fabricant du produit (ou l'importateur ou le distributeur, le cas échéant). Le fabricant du produit doit savoir s'il prévoit de réaliser une investigation clinique, si une confirmation de la demande d'investigation clinique a été obtenue ou si un accord a été conclu avec un organisme désigné.

6.2 Obligations des importateurs, mandataires et distributeurs

S'agissant de la mise sur le marché, de la mise à disposition sur le marché et des obligations dont doivent s'acquitter les opérateurs économiques dans ces cadres, les exigences applicables aux produits visés à l'annexe 1 ODim qui sont mis sur le marché en vertu du nouveau droit (variante **A**), voir chapitre 4) sont les mêmes que celles applicables aux dispositifs médicaux.

Des informations sur les obligations des opérateurs économiques pour les dispositifs médicaux sont disponibles dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* publié sous la rubrique [Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichten-bevollmaechtigte.html)¹⁶.



Les produits visés à l'annexe 1 ODim qui sont mis sur le marché en respectant les délais de transition (variante **B**), voir chapitre 4) continueront à être mis sur le marché aux conditions de l'ancien droit jusqu'alors du secteur correspondant.

7 Informations pertinentes pour les utilisateurs

L'utilisation des produits visés à l'annexe 1 ODim n'est pas régie par une réglementation unique applicable à tous les groupes de produits. Les dispositions à respecter diffèrent d'un groupe de produits à l'autre. En règle générale, les produits sont remis conformément à la destination prévue et aux indications fournies par le fabricant¹⁷.

De plus amples informations sont disponibles sur le site internet de Swissmedic, sous la rubrique [Dispositifs médicaux \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux.html)¹⁸.

¹⁶ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichten-bevollmaechtigte.html>

¹⁷ Art. 68 ODim

¹⁸ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux.html>



8 Obligation de déclarer

Les professionnels qui utilisent des dispositifs sont **légalement tenus** de déclarer les **incidents graves** à Swissmedic (« matériovigilance »)¹⁹. Par exemple, les **défauts de qualité** (dysfonctionnement du dispositif, notamment) qui mettent en danger ou sont susceptibles de mettre en danger la santé des consommateurs et/ou des utilisateurs sont considérés comme des incidents graves et doivent être déclarés à Swissmedic. Cela vaut également pour les incidents lors desquels « tout s'est finalement bien passé », c'est-à-dire lorsque l'incident aurait pu nuire à la santé, mais qu'il n'en a concrètement rien été.

Les clients et les personnes qui utilisent à des fins personnelles un produit peuvent signaler une non-conformité ou un incident grave en établissant une déclaration auprès de l'autorité compétente.

Des informations complémentaires sur la déclaration des incidents graves sont disponibles sur le site internet de Swissmedic, sous la rubrique [Déclaration des incidents et des FSCA \(vigilance\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsc-melden--materiovigilance-.html) ([swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch))²⁰.



9 Questions fréquentes

1. Pourrai-je continuer à utiliser les produits dont je me sers actuellement dans mon établissement après le 1^{er} novembre 2023 ?

Les produits qui ont été mis sur le marché, mis en service et utilisés **avant** le 1^{er} novembre 2023 ne sont pas concernés par la nouvelle version de l'ordonnance et peuvent continuer à être utilisés jusqu'à la fin de leur cycle de vie, à condition que leur conformité et leur sécurité ne sont pas remises en question par le fabricant.

Attention : la date de mise sur le marché est déterminée individuellement pour chaque produit. La mise sur le marché ne doit pas être confondue avec la commercialisation précédente du même type de produit.

¹⁹ Art. 66, al. 4 ODim

²⁰ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsc-melden--materiovigilance-.html>

2. À qui puis-je m'adresser si je ne suis pas sûre qu'un produit respecte toutes les exigences (conformité, etc.) ?

Veillez-vous adresser au fournisseur du produit. Ce dernier sera en mesure de fournir lui-même les informations dont vous avez besoin ou pourra les obtenir auprès des opérateurs économiques qui font partie de la chaîne d'approvisionnement.

Nous recommandons aux établissements de santé de lire également l'aide-mémoire dédié aux [achats \(swissmedic.ch\)](#)²¹ ainsi que l'annexe 1 du présent aide-mémoire.



3. Le certificat de conformité d'un appareil (appareil pour l'épilation, p. ex.) que nous utilisons dans notre centre / institut arrive prochainement à expiration et ne sera pas renouvelé par le fabricant. Cela signifie-t-il que nous ne sommes plus autorisés à utiliser cet appareil ?

La date d'expiration du certificat de conformité ne correspond pas à la durée de vie du produit. Cette date n'a aucun impact sur l'utilisation de l'appareil.

Il est de la responsabilité du centre/institut de veiller à un entretien / une maintenance correcte du produit²² afin de garantir une utilisation sûre pour les utilisateurs et les personnes traitées.

4. Qu'entend-on par « le produit n'ayant pas de destination médicale a été commercialisé légalement avant le 1^{er} mai 2024 » ?

Afin de garantir que les produits visés à l'annexe 1 ODim restent disponibles sur le marché pendant la période de transition, il devrait être permis de continuer à les commercialiser et à les mettre à disposition sur le marché en vertu de l'ancien droit. Toutefois, cela ne vaut que pour les produits qui étaient déjà commercialisés en Suisse avant le 1^{er} mai 2024 et sont ou étaient conformes aux exigences des actes législatifs applicables dans le secteur correspondant. On part alors du principe que les produits ont été commercialisés légalement. Contrairement au terme « mise sur le marché », le terme « commercialisation » n'est pas défini dans l'ODim. Cela permet d'envisager de manière plus générale les produits n'ayant pas de destination médicale qui sont soumis au droit d'autres secteurs. La condition pour qu'un produit puisse bénéficier des dispositions transitoires de l'art. 106 ODim est donc qu'il a été commercialisé légalement en Suisse en vertu de l'ancien droit.

5. Mon produit a déjà un marquage CE. Qu'est-ce que cela signifie ?

Les marquages CE peuvent être apposés sur la base de différentes exigences légales. Dans le contexte des dispositifs médicaux, seuls les marquages CE faisant référence au RDM-UE sont pertinents.

²¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/beschaffung.html>

²² Art. 71 ODim

Les marquages CE qui font référence à d'autres directives ou règlements européens comme la directive Basse Tension (2014/35/UE) ou la directive relative à la compatibilité électromagnétique (2014/30/UE), p. ex., ne suffisent pas pour prouver la conformité des dispositifs médicaux ou des produits visés à l'annexe 1 ODim. La vérification de l'apposition d'un marquage CE sur le produit n'est pas suffisante en soi. La directive ou le règlement européen correspondant au marquage CE doit également être vérifié(e).

La directive ou le règlement européen auquel le marquage CE se réfère peut-être trouvée dans la déclaration de conformité du produit.

6. Nous sommes importateurs : le produit est au bénéfice d'un certificat de conformité conformément à la DDM. Pouvons-nous continuer à distribuer ce produit en Suisse ?

Les produits visés à l'annexe 1 ODim qui sont au bénéfice d'un certificat de conformité établi conformément à la DDM peuvent bénéficier des délais de transition attribués aux *legacy devices* (voir aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH*). Du moment que les dispositions transitoires sont respectées, les produits peuvent continuer à être mis sur le marché conformément à l'ODim.

7. En tant qu'importateur / distributeur, puis-je mentionner ma raison sociale sur un produit d'un fabricant et le commercialiser en tant que tel ?

Quiconque met un produit à disposition sur le marché sous son nom propre, sous sa raison sociale ou sous sa marque doit aussi assumer les obligations du fabricant et donc pouvoir prouver la conformité du produit à l'aide de la procédure d'évaluation de la conformité.

La seule exception à cette règle est le cas où le distributeur ou l'importateur a conclu avec le fabricant un accord selon lequel ce dernier demeure mentionnée en tant que tel sur le produit et que le fabricant reste responsable pour le respect des exigences imposées aux fabricants²³.

8. Dans quelle langue l'information relative au dispositif doit-elle être fournie ?

L'information relative au dispositif comprend l'étiquetage et le mode d'emploi²⁴. Si le dispositif est destiné au grand public, l'information relative au dispositif doit être rédigée dans les trois langues officielles de la Suisse²⁵ (français, allemand et italien).

Toutefois, l'information relative au dispositif peut être rédigée dans moins de trois langues officielles, voire uniquement en anglais, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le dispositif est remis exclusivement à des professionnels de la santé [...] ;
- b) il est garanti que l'utilisateur possède les compétences techniques et linguistiques nécessaires et il est d'accord que l'information ne soit pas rédigée dans les trois langues officielles ;
- c) la protection de la personne traitée, des utilisateurs et des tiers est malgré tout assurée ;
- d) l'utilisation efficace et performante du dispositif n'est pas compromise.

²³ Art. 16 RDM-UE

²⁴ Selon l'art. 16, al. 1 ODim

²⁵ Selon l'art. 16, al. 2 ODim

Les utilisateurs qui en font la **demande** doivent pouvoir recevoir des informations supplémentaires dans l'une des langues officielles²⁶.

9. À partir de quelle date faut-il désigner un mandataire suisse pour un produit visé à l'annexe 1 ODim ?

Les produits visés à l'annexe 1 ODim qui ont été mis sur le marché ou en service en vertu de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et dont la conformité est attestée par une déclaration de conformité conformément au RDM-UE doivent remplir toutes les exigences de l'ODim. Par conséquent, tout fabricant ayant son siège à l'étranger qui souhaite vendre ses produits en Suisse doit désigner par écrit un mandataire suisse.

Les produits visés à l'annexe 1 ODim qui sont commercialisés conformément aux dispositions transitoires doivent être conformes à l'ancien droit et ne nécessitent pas de mandataire suisse.

10 Contact

Swissmedic
 Division Medical Devices Surveillance (MDS)
 Hallerstrasse 7
 3012 Berne, Suisse

Internet : www.swissmedic.ch/md-fr




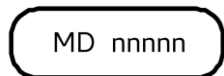





E-mail : questions.devices@swissmedic.ch

²⁶ Selon l'art. 16, al. 3 et 4 ODim

Annexe 1 : Exigences formelles applicables aux dispositifs conformes

Les produits visés à l'annexe 1 ODim qui sont mis sur le marché conformément à l'ODim peuvent être contrôlés sur la base des exigences suivantes :

Symbole / terminologie	Exigences / obligations
 	<p>Tout dispositif médical ou produit visé à l'annexe 1 ODim qui est mis sur le marché en Suisse doit porter une marque de conformité (marquage CE ou MD)²⁷.</p>
 	<p>La plupart des dispositifs portent, à côté de la marque de conformité, un numéro d'identification à quatre chiffres identifiant l'organisme désigné impliqué dans l'évaluation du dispositif médical en question.</p> <p>Tous les produits visés à l'annexe 1 ODim sont classés dans les classes de risque IIa, IIb ou III, ce qui exige le recours à un organisme désigné. Ainsi, après expiration des délais de transition applicables, tous les produits visés à l'annexe 1 ODim devront porter un marquage CE avec la mention d'un organisme désigné (CE nnnn).</p> <p>Remarque : le système d'information NANDO²⁸ de l'UE, qui est accessible au public, répertorie les organismes notifiés européens et leur numéro d'identification²⁹. Organisme désigné suisse : SQS, numéro d'identification 1250.</p>
<p>Fabricant</p> 	<p>Tout produit doit porter une indication claire du fabricant, y compris son adresse.</p>
<p>Mandataire suisse CH-REP</p> 	<p>Les produits de fabricants ayant leur siège hors de Suisse nécessitent l'indication du mandataire suisse (CH-REP) (nom et adresse).³⁰</p>
<p>Importateur</p> 	<p>Les produits de fabricants ayant leur siège hors de Suisse nécessitent l'indication de l'importateur sis en Suisse (nom et adresse).³⁰</p> <p>À ne pas confondre avec l'importateur UE (importateur sis au sein de l'UE).</p>
<p>Déclaration de conformité <i>Declaration of Conformity (DoC)</i></p>	<p>La déclaration de conformité est un document d'accompagnement et peut être exigée du fournisseur.</p> <p>Tout produit mis sur le marché en Suisse doit être accompagné d'une déclaration de conformité.</p> <p>La déclaration de conformité :</p> <ul style="list-style-type: none"> est établie par le fabricant et

²⁷ Art. 8, al. 1 ODim en relation avec les annexes 1 et 5 ODim.

²⁸ <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/home>

²⁹ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

³⁰ De plus amples informations sur la mention du CH-REP et de l'importateur sont disponibles dans l'aide-mémoire *Obligations Opérateurs économiques CH* publié sur notre site internet : Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs (swissmedic.ch)

-
- confirme que le produit satisfait aux dispositions relatives aux dispositifs médicaux.
Dispositifs médicaux hors DIV : directive 93/42/CEE, directive 90/385/CEE ou RDM-UE
DIV : directive 98/79/CE ou RDIV-UE

Certificat de conformité
EU certificate

Le certificat de conformité (également appelé « certificat UE » ou « certificat CE ») est un document d'accompagnement et peut être exigé du fournisseur.

Le fabricant doit pouvoir présenter un certificat de conformité valide pour tous les produits visés à l'annexe 1 ODim.

Le certificat de conformité est délivré par un **organisme désigné (organisme notifié)** suisse ou européen indépendant. Il contient :

- l'adresse du **fabricant** (identique à celle figurant dans les indications concernant le fabricant sur le produit) ;
 - une indication concernant les **produits** dans le champ d'application du certificat ;
 - une **indication de la procédure d'évaluation de la conformité choisie** selon les annexes sélectionnées de la DDM ou du RDM (p. ex. annexe II à l'exclusion de la section 4 de la directive 93/42/CEE, annexe IX à l'exclusion du chapitre 2 RDM-UE, etc.).
-

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.2	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	tsj
1.1	Minor chnages	zys
1.0	Version initiale	zys