

Sommaire

1	Introduction	1
1.1	Révision du droit des dispositifs médicaux.....	1
1.2	Champ d'application	2
2	Bases et abréviations.....	2
2.1	Bases légales	2
2.2	Abréviations.....	2
2.3	Opérateurs et concepts	3
3	Mise sur le marché de dispositifs et opérateurs économiques.....	3
4	Dispositions transitoires.....	5
4.1	Mise sur le marché de dispositifs conformément à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE (« <i>legacy devices</i> »).....	5
4.2	CH-REP.....	6
5	Obligations.....	7
6	Mention du fabricant, du CH-REP et de l'importateur.....	10
7	Traduction de l'information relative au dispositif et reconditionnement	13
8	Questions courantes	13
9	Informations complémentaires.....	14

1 Introduction

1.1 Révision du droit des dispositifs médicaux

Sur décision du Conseil fédéral, le droit suisse révisé des dispositifs médicaux est entré en vigueur le **26 mai 2021**. Afin de garantir le même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité que dans les États membres de l'Union européenne (UE), il est fondé sur le nouveau règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (**RDM**¹). Il est prévu que le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (**RDIV**²) soit appliqué en Suisse à partir du 26 mai 2022.

Selon l'ancienne réglementation (directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE), la Suisse bénéficiait, en tant que partenaire égal en droits en vertu de l'accord entre la Suisse et l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (*Mutual Recognition Agreement* ou MRA, en anglais), d'un accès au marché intérieur des dispositifs médicaux. Cela lui permettait d'assurer une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux en collaboration avec les autorités compétentes des États membres de l'UE. Des entraves techniques au commerce entre les deux parties ont ainsi pu être évitées. De plus, les patients suisses profitaient de l'intégralité de l'offre européenne en dispositifs médicaux.

Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation suisse relative aux dispositifs médicaux, le MRA aurait aussi dû être mis à jour. En raison du contexte politique général (abandon des

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

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

négociations concernant l'accord-cadre institutionnel entre la Suisse et l'UE), la Commission européenne n'a toutefois pas poursuivi la mise à jour du MRA qui s'imposait à partir du 26 mai 2021.

Compte tenu de l'absence de mise à jour du MRA, la Suisse a mis en place des mesures visant à atténuer les effets négatifs de cette évolution, au premier rang desquels l'absence d'accès des autorités suisses à la base de données européenne centralisée pour les dispositifs médicaux (Eudamed 3), ainsi que le défaut de collaboration dans le domaine de la surveillance du marché. Ces mesures incluent, par exemple, l'échelonnement des délais accordés pour la désignation d'un mandataire (« CH-REP »), l'obligation d'enregistrement auprès de Swissmedic pour les opérateurs économiques, la déclaration des incidents graves à Swissmedic et la reconnaissance en Suisse des certificats de conformité de l'UE.

1.2 Champ d'application

La présente information se rapporte aux **dispositifs médicaux, à leurs accessoires et aux produits qui ne sont pas destinés à un usage médical**³ conformément à l'art. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213). Dans le cadre du présent aide-mémoire, ces éléments sont désignés par le terme global de « dispositifs ».

Pour les dispositifs de diagnostic *in vitro*, les dispositions de l'ancien droit continuent de s'appliquer (voir art. 105 ODim).

Le présent aide-mémoire se rapporte exclusivement aux **opérateurs économiques ayant leur siège en Suisse** et aux dispositifs **qui sont mis à disposition sur le marché suisse**.

2 Bases et abréviations

2.1 Bases légales

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

2.2 Abréviations

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

³ Vous trouverez des informations sur les dispositifs médicaux n'ayant pas de destination médicale (annexe I ODim ou annexe XVI RDM) sur www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux

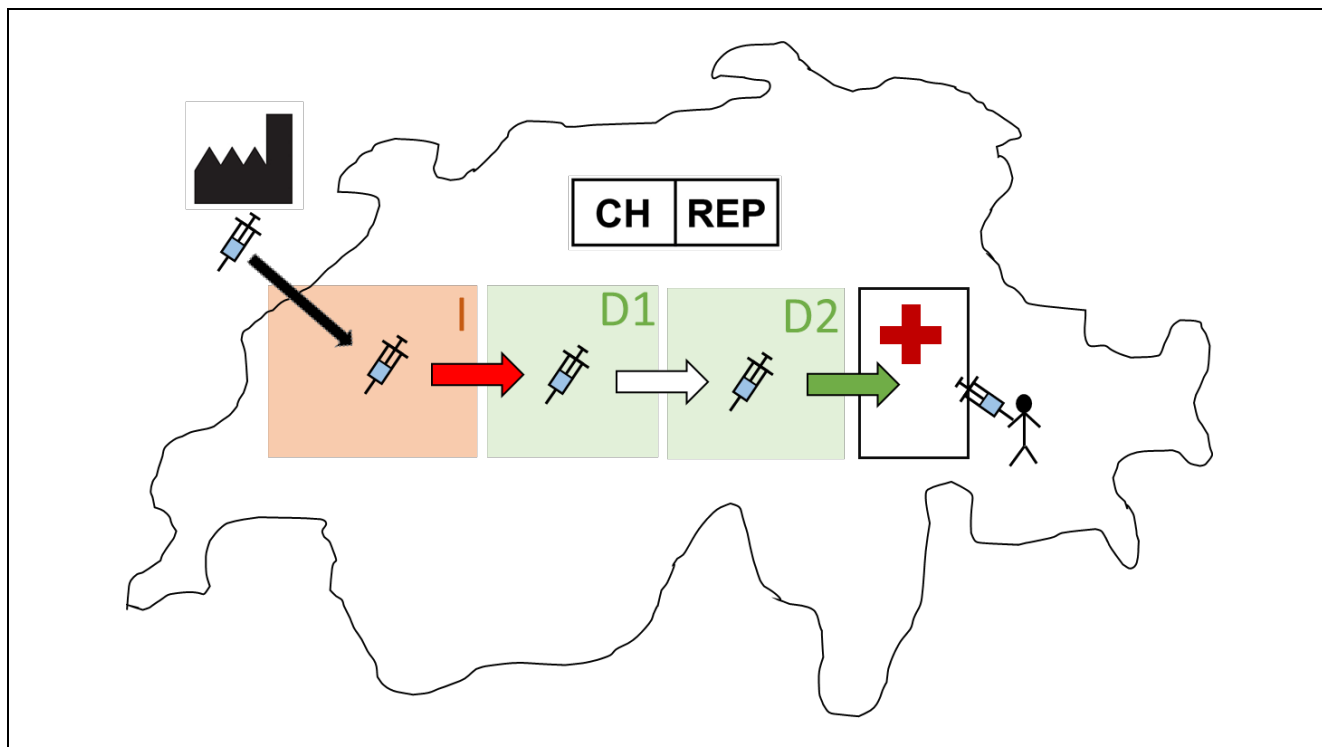
Dispositif RDM Dispositif bénéficiant du marquage CE conformément au RDM

2.3 Opérateurs et concepts

Fabricant	Personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque. Les obligations du fabricant s'appliquent également aux personnes effectuant les activités prévues à l'art. 16, par. 1 RDM ; art. 4, al. 1, let. f ODim.
CH-REP	Mandataire ; personne physique ou morale établie en Suisse qui a été mandatée par écrit par un fabricant sis à l'étranger pour accomplir certaines tâches en son nom conformément à l'ODim ; art. 4, al. 1, let. g ODim
Importateur CH	Personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger ; art. 4, al. 1, let. h ODim
Distributeur CH	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 ; art. 4, al. 1, let. i ODim
État contractant	État avec lequel la Suisse a conclu un MRA ; art. 4, al. 1, let. m ODim.
État de l'UE/EEE	État membre de l'Union européenne, Islande, Liechtenstein et Norvège. Le Royaume-Uni et la Turquie ne sont pas des États faisant partie de l'UE/EEE.
OE CH	Opérateur économique ayant son siège en Suisse / dans l'Union européenne.
OE UE	Terme générique pour les fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs (art. 4, al. 1, let. j ODim)

3 Mise sur le marché de dispositifs et opérateurs économiques

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








<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CH REP</div>	<p>Mandataire⁴ en CH (art. 4, al. 1, let. g ODim) Reçoit du fabricant un mandat écrit pour effectuer certaines tâches en son nom. 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 désigné⁵. Cette règle s'applique également aux fabricants ayant leur siège dans l'UE/EEE. La désignation du mandataire vaut au moins pour tous les dispositifs du même groupe générique de dispositifs⁶.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">I</div>	<p>Importateur CH (art. 4, al. 1, let. h ODim) Un importateur n'est pas « désigné » : le rôle résulte de l'activité exercée lorsqu'une personne physique ou morale met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">D1 D2</div>	<p>Distributeur CH (art. 4, al. 1, let. i ODim) Opérateur économique faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">→</div>	<p>Mise à disposition sur le marché (art. 4, al. 1, let. a ODim) Concept générique désignant le transfert ou la cession d'un dispositif. L'utilisation d'un produit par un professionnel (p. ex. d'un implant ou d'un pansement) ne constitue pas une mise à disposition sur le marché. La mise à disposition d'un produit suppose une offre ou un accord (écrit ou verbal) entre deux ou plusieurs personnes physiques ou morales en vue du transfert de la propriété, de la possession ou de tout autre droit concernant le produit en cause après la phase de fabrication⁷. Le transfert n'exige pas nécessairement la cession physique du produit. Ce transfert peut être effectué à titre onéreux ou gratuit.</p>

⁴ Le symbole peut être téléchargé sur www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux

⁵ Art. 51, al. 1 ODim

⁶ Art. 51 al. 3 ODim en rel. avec l'art. 11 al. 2 RDM. Définition de "groupe générique de dispositifs" : art. 4 al. 2 ODim en rel. avec l'art. 2 al. 7 MDR et MDCG 2019-13 ch. 3.2

⁷ Voir chapitre 2.2 de la « Communication de la Commission – Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 », OJ C 272, 26.7.2016

	<p>Mise sur le marché (art. 4, al. 1, let. b ODim)</p> <p>Première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif (p. ex. par transfert ou cession entre opérateurs économiques ou d'un opérateur économique suisse vers un établissement de santé / un consommateur).</p> <p>Le concept de mise sur le marché s'applique à chaque dispositif individuellement et non à un type de produit⁸. Par conséquent, chaque dispositif individuel est mis sur le marché même si des dispositifs du même type (ou modèle) ont déjà été mis sur le marché.</p>
	<p>Mise en service (art. 4, al. 1, let. c ODim)</p> <p>Moment auquel le dispositif est mis pour la première fois à la disposition des utilisateurs finaux / établissements de santé.</p>
	Établissement de santé (art. 4, al. 1, let. k et l ODim)
	Dispositif
	Fabricant (art. 4, al. 1, let. f ODim)

4 Dispositions transitoires

4.1 Mise sur le marché de dispositifs conformément à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE (« legacy devices »)

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux est entrée en vigueur le 26 mai 2021 et s'applique en principe à tous les dispositifs. Certains dispositifs conformes à l'ancien droit et qui avaient été marqués CE conformément à l'aODim ou à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE peuvent encore être mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché après l'entrée en vigueur de l'ODim si certaines conditions sont remplies⁹ (« legacy devices »).

Cette exception concerne les dispositifs suivants :

- dispositifs de classe I avec déclaration de conformité antérieure au 26 mai 2021 pour lesquels un certificat (c.-à-d. recours à un organisme désigné) est requis en vertu de la nouvelle réglementation (p. ex. instruments chirurgicaux réutilisables¹⁰, dispositifs attribués à une classe supérieure conformément au RDM) ; ou
- dispositifs possédant un certificat¹¹ (« certificat CE ») valable en vertu de l'ancienne réglementation.

Si ces dispositifs sont conformes à la directive applicable et si leur conception ou leur destination n'a pas fait l'objet de modifications essentielles¹², ils peuvent être mis sur le marché après le 26 mai 2021 et ce jusqu'à l'expiration des certificats, mais pas plus tard que le 26 mai 2024. Ces dispositifs peuvent être mis à disposition dans la chaîne de distribution jusqu'au 26 mai 2025.

Après le 26 mai 2025, aucun dispositif ne pourra plus être mis à disposition sur le marché selon l'ancienne réglementation.

⁸ Voir chapitre 2.3 de la « Communication de la Commission – Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 », JO C 272, 26.7.2016

⁹ Art. 101 ODim

¹⁰ Art. 23 ODim et art. 52, par. 7, let. c RDM

¹¹ Art. 10 al. 1 en relation avec Annex 3 aODim

¹² Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMD, MDCG 2020-3 (https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_fr)

4.2 CH-REP

Les délais applicables aux fabricants sis dans un pays de l'UE/EEE ou disposant d'un mandataire dans un pays de l'UE/EEE concernant la désignation d'un mandataire suisse sont les suivants¹³ :

- Dispositifs présentant des risques élevés (dispositifs de classe III ou IIb implantables et dispositifs médicaux implantables actifs) : 31 décembre 2021
- Dispositifs présentant des risques moyens (dispositifs de classe IIb non implantables ou de classe IIa) : 31 mars 2022
- Dispositifs présentant des risques faibles (classe I) : 31 juillet 2022
- Systèmes et nécessaires : 31 juillet 2022

Les États de l'EEE comprennent les États membres de l'UE, l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein. Toutefois, ces délais ne s'appliquent qu'aux États membres de l'UE, à la Norvège et à l'Islande. En raison de l'accord douanier¹⁴ entre le Liechtenstein et la Suisse, un fabricant du Liechtenstein n'est pas obligé de désigner un mandataire en Suisse.

Tous les autres fabricants étrangers sont soumis à l'obligation de désigner un mandataire suisse à partir du 26 mai 2021. Ces dispositions s'appliquent aux dispositifs DDM/DDMIA comme aux dispositifs RDM.

Voir le chapitre 6 pour la mention du CH-REP « sur le dispositif » ou dans un document accompagnant le dispositif (y compris les délais).

¹³ Art. 104a ODim.

¹⁴ Art. 1 du Traité entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse (RS 0.631.112.514).

5 Obligations

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

Les **dispositions du RDM citées sont applicables conformément aux [art. 6, al. 2](#), [51, al. 3](#), [53, al. 4](#) et [54, al. 4](#) ODim.**

N°	Obligation	CH-REP	Importateur CH	Distributeur CH
1	Généralités	<p>Chargé des formalités de la mise sur le marché du dispositif et des questions de sécurité qui y sont liées.</p> <p>Art. 51, al. 2 ODim</p> <p>Tenue à disposition de la documentation technique ou accord contractuel pour que le fabricant remette la documentation sur demande directement à Swissmedic dans un délai de 7 jours.</p> <p>Art. 51, al. 3bis ODim</p>	<p>Ne peut mettre sur le marché que des dispositifs conformes à l'ODim.</p> <p>Art. 53, al. 1 ODim</p>	<p>Agit, dans le cadre de ses activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables.</p> <p>Art. 54, al. 1 ODim</p>
2	Référence légale des obligations	<p>Art. 51 et 52 ODim</p> <p>Art. 11 RDM</p>	<p>Art. 53 ODim</p> <p>Art. 13 RDM</p> <p>Art. 55, al. 3 ODim / art. 30, par. 3 RDM (vérification de l'enregistrement)</p>	<p>Art. 54 ODim</p> <p>Art. 14 RDM</p>
3	Mandat écrit avec le fabricant	<p>Nécessaire</p> <p>Art. 51, al. 1 ODim</p> <p>Art. 11, par. 3 et 4 RDM</p>	Aucune obligation	Aucune obligation
4	Personne chargée de veiller au respect des prescriptions au sein de l'organisation (« PRRC »)	<p>Nécessaire</p> <p>Art. 52, al. 1 ODim</p> <p>Exigences à l'égard de la PRRC art. 49, al. 2 à 4 ODim</p>	Aucune obligation	Aucune obligation

N°	Obligation	CH-REP	Importateur CH	Distributeur CH
5	Enregistrement des opérateurs économiques / CHRN Numéro d'identification suisse (voir les délais à la fin du tableau)	Nécessaire Art. 55 ODim	Nécessaire Art. 55 ODim	Non / impossible
6	Vérification du dispositif	Nécessaire Vérification de l'établissement des déclarations de conformité et de la DT, ainsi que de l'exécution de la procédure d'évaluation de la conformité (certificats) Vérification de l'enregistrement des dispositifs par le fabricant Art. 11, par. 3, let. a et c RDM	Avant la mise sur le marché : vérification formelle selon l'art. 53, al. 1 ODim En cas de non-conformité, information du fabricant et du mandataire Art. 13, par. 2 RDM	Avant la mise à disposition sur le marché : vérification formelle selon l'art. 54, al. 1 ODim En cas de non-conformité, information du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur et du mandataire Art. 14, par. 2 RDM
7	Traçabilité des dispositifs (voir explication à la fin du tableau)	Nécessaire	Nécessaire	Nécessaire
8	Stockage et transport	Sans objet (ne fait pas partie de la chaîne d'approvisionnement)	Selon les indications du fabricant Art. 13, par. 5 RDM	Selon les indications du fabricant Art. 14, par. 3 RDM
9	Déclaration à Swissmedic des incidents graves et des mesures correctives de sécurité en Suisse, rapports de tendances	Assume la responsabilité des déclarations à Swissmedic Art. 66, al. 2bis ODim	Non nécessaire	Non nécessaire
10	Communication immédiate des réclamations et signalements relatifs à des incidents supposés	Au fabricant Art. 11, par. 3, let. g RDM	Au fabricant et, le cas échéant, au mandataire Art. 13, par. 8 RDM	Au fabricant et, le cas échéant, à l'importateur et au mandataire Art. 14, par. 5 RDM
11	Registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits (« liste des réclamations »)	Accès à la documentation technique, contient des données sur la surveillance après commercialisation, voir ligne n° 1 du tableau. Art. 11, par. 3, let. b RDM	Tenue d'une « liste des réclamations » Art. 13, par. 6 RDM	Tenue d'une « liste des réclamations » Art. 14, par. 5 RDM

N°	Obligation	CH-REP	Importateur CH	Distributeur CH
12	Collaboration au sein de la chaîne d'approvisionnement pour l'investigation des réclamations	Ne fait pas partie de la chaîne d'approvisionnement ; les obligations dépendent du mandat écrit avec le fabricant.	Fournit au fabricant, au mandataire et aux distributeurs toute information que ceux-ci demandent, afin de leur permettre de procéder à l'investigation des réclamations Art. 13, par. 6 RDM	Tient le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur au courant de la « liste des réclamations » et leur fournit toute information sur demande Art. 14, par. 5 RDM
13	Mesures correctives / mesures préventives	Coopération avec Swissmedic pour toutes les mesures correctives ou préventives Art. 11, al. 3, let. f ODim	Collaboration pour la mise en œuvre des mesures correctives (y compris rappels) Art. 13, par. 7 RDM	Collaboration pour la mise en œuvre des mesures correctives (y compris rappels) Art. 14, par. 4 RDM
14	Obligation de conservation	Copie de la DT ou accord contractuel pour que le fabricant remette la documentation sur demande directement à Swissmedic dans un délai de 7 jours. Déclarations de conformité et certificats. 10 ans (15 ans pour les dispositifs implantables) à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif Art. 51, al. 3bis ODim Art. 11, par. 3, let. b et art. 10, par. 8 RDM	Déclarations de conformité et certificats 10 ans (15 ans pour les dispositifs implantables) à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif Art. 13, par. 9 RDM Art. 10, par. 8 RDM	Aucune exigence de la législation sur les produits thérapeutiques

Concernant le N°5 : Enregistrement des opérateurs économiques/ numéro d'identification suisse CHRN¹⁵:

Produits mis sur le marché	Fabricant CH ou CH-REP Importateur CH	Distributeur CH
Dispositifs RDM	L'OE met le dispositif sur le marché pour la première fois après le 26 mai 2021 : enregistrement dans un délai de 3 mois. Enregistrement a posteriori pour les OE qui ont mis les dispositifs sur le marché pour la première fois avant le 26 mai 2021 : jusqu'au 26 novembre 2021 ¹⁶	Ne doit pas se faire enregistrer
Uniquement dispositifs DDM/DDMIA	L'OE met le dispositif sur le marché pour la première fois après le 26 mai 2021 : enregistrement dans un délai de 3 mois. Enregistrement a posteriori pour les OE qui ont mis les dispositifs sur le marché pour la première fois avant le 26 mai 2021 : aucune obligation	Ne doit pas se faire enregistrer

Concernant le N°7 : Traçabilité des dispositifs contient ce qui suit :

- Les OE coopèrent pour assurer une traçabilité appropriée des dispositifs (art. 64, al. 1 ODim).
- À la demande de Swissmedic, les OE doivent communiquer : tous les OE auprès desquels ils se sont procurés un dispositif ainsi que tous les OE, établissements de santé et professionnels de la santé auxquels ils ont livré un dispositif. Cette obligation s'applique pendant au moins 10 ans, et au moins 15 ans dans le cas des dispositifs implantables, à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par une déclaration de conformité (art. 47c LPT^h et art. 64, al. 2 ODim).
- Les OE (et établissements de santé) saisissent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables de classe III qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis (art. 65 ODim).

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

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

Pour les dispositifs provenant de l'étranger, la mention du CH-REP et de l'importateur doit être conforme au tableau suivant.

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

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

¹⁵ Art. 55 ODim, voir www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Numéro d'identification unique (CHRN) pour plus d'informations

¹⁶ Art. 104b ODim

Dispositif	CH-REP	Importateur CH
Dispositifs RDM de classe I	Délai : à partir du 26.05.2021 ; le cas échéant, après expiration des délais selon le chap. 4.2 du présent aide-mémoire Emplacement : jusqu'au 31.07.2023 , sur l'étiquette ou dans un document accompagnant le dispositif ¹⁷ ; Après le 31.07.2023 sur l'étiquette	Délai : à partir du 26.05.2021 Emplacement : sur le dispositif ou sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif
	Dispositifs RDM des classes IIa, IIb et III	
Dispositifs DDM/DDMIA avec un fabricant sis dans un État de l'UE/EEE ou un EC-REP	Délai : après expiration des délais selon le chap. 4.2 du présent aide-mémoire. Emplacement : - DDM : sur l'étiquette ou dans le mode d'emploi ou dans un document accompagnant le dispositif ¹⁸ ; - DDMIA : sur l'emballage commercial et dans le mode d'emploi ou dans un document accompagnant le dispositif ¹⁸ .	Délai : à partir du 31.07.2022 ¹⁹ Emplacement : sur le dispositif ou sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif
Dispositifs DDM/DDMIA sans fabricant sis dans un État de l'UE/EEE ou sans EC-REP	Délai : à partir du 26.05.2021 Emplacement : - DDM : sur l'étiquette ou dans le mode d'emploi - DDMIA : sur l'emballage commercial et dans le mode d'emploi	

Bases légales pour la mention de l'adresse

CH-REP pour les dispositifs RDM : art. 16, al. 1 ODim en relation avec l'annexe I, ch. 23.2, let. d RDM

CH-REP pour les dispositifs DDM/DDMIA : art. 7, al. 1, let. a et b aODim en relation avec l'annexe I, ch. 13.3 DDM et l'annexe I, ch. 14.2 tiret 1 et ch. 15 tiret 2 DDMIA

Importateur : art. 53, al. 2 ODim

Délai : la date déterminante est celle de la mise sur le marché (voir définitions au chap. 3) L'art. 101, al. 3 ODim s'applique néanmoins.

¹⁷ La base légale de la simplification provisoire de la mention du CH-REP accordée aux dispositifs RDM de classe I décrite dans le tableau doit être établie dans les modifications de l'ODim dans le cadre de l'entrée en vigueur de l'ODiv. D'ici là, les simplifications relèveront d'une tolérance d'exécution. Swissmedic se réserve le droit d'adapter alors l'aide-mémoire selon le texte d'ordonnance approuvé si cela se révèle nécessaire.

¹⁸ Compte tenu des modalités d'exécution hétérogènes des États membres de l'UE concernant les dispositifs relevant de l'ancien droit provenant de Suisse et afin d'éviter d'éventuels problèmes d'approvisionnement liés à l'apposition obligatoire des données sur l'étiquette des dispositifs relevant de l'ancien droit, il est accepté, pour ces dispositifs, que ces données soient mentionnées dans un document accompagnant le dispositif – de façon similaire aux données relatives à l'importateur.

¹⁹ Dans la version 1 du présent aide-mémoire, Swissmedic a fait savoir qu'il n'appliquera provisoirement (c.-à-d. jusqu'à ce que la pratique de l'UE soit connue ou jusqu'au 31 juillet 2022 si l'UE ne publie pas son interprétation d'ici là) pas la mention de l'importateur CH sur les dispositifs relevant de l'ancien droit. Une interprétation divergente de celle de l'UE pour la notion de « document accompagnant le dispositif » ayant été choisie dans la version 02 du présent aide-mémoire (voir MDCG 2021-27 de décembre 2021, question 8), la suite de la procédure définie par l'UE n'a plus d'importance à cet égard ; le délai de tolérance jusqu'au 31 juillet 2022 est toutefois maintenu.

Étiquette : informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur le conditionnement de chaque unité ou sur le conditionnement de dispositifs multiples (art. 2, ch. 13 RDM).

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

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

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

7 Traduction de l'information relative au dispositif et reconditionnement

L'ODim régit la traduction de l'information relative au dispositif²⁰ et le reconditionnement de dispositifs par les importateurs et distributeurs (art. 53, al. 4 et art. 54, al. 4 ODim en relation avec l'art. 16, par. 3 et 4 RDM). Cela est donc autorisé, dans les conditions fixées, par exemple si, en cas d'importation parallèle de dispositifs, ceux-ci sont adaptés aux exigences linguistiques en vigueur en Suisse. Swissmedic s'appuie sur la pratique européenne pour interpréter les dispositions en vigueur. Les instructions sont publiées par la Commission européenne sous le lien https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance.

Les dispositifs réétiquetés ou reconditionnés doivent être déclarés à Swissmedic par l'importateur ou le distributeur ayant son siège en Suisse avant leur mise sur le marché²¹.

8 Questions courantes

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

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

Quelles sont les obligations des importateurs et distributeurs concernant les dispositifs DDM/DDMIA (*legacy devices*) ?

Tandis que les art. 53 et 54 ODim s'appliquent sans restriction aux dispositifs RDM, les obligations prévues par les art. 53 et 54 ODim doivent être prises en compte en relation avec les dispositions transitoires selon l'art. 101, al. 1 et 2 ODim pour les dispositifs DDM/DDMIA. Ces dispositions transitoires permettent de mettre sur le marché des dispositifs conformes à la DDM après le 26 mai 2021 même si les exigences du RDM ne sont pas entièrement satisfaites. Les dispositions suivantes du RDM sont applicables : la surveillance après commercialisation de ces dispositifs, la surveillance de leur marché, la vigilance, l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs²².

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

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

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

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

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

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

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

²⁰ Art. 16, al. 1 ODim

²¹ www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché

²² Art. 101, al. 2 ODim

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

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

Afin de remplir l'obligation de communication, un opérateur économique doit saisir les dispositifs qu'il s'est procurés et qu'il a fournis (source d'approvisionnement et destinataire des dispositifs, quantités, numéros de lot et de série, date des livraisons). Les données doivent être conservées de telle manière que l'opérateur économique puisse fournir sans effort important (c.-à-d. très rapidement si nécessaire) les renseignements prévus à l'art. 47c LPT_h (p. ex. dans le cadre de la surveillance des mesures correctives de sécurité par les autorités ou de la procédure de surveillance du marché). L'obligation de communication ne prévoit pas la traçabilité de chaque dispositif individuel (exception : dispositifs implantables de classe III, voir art. 65 ODim).

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

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

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

Cette question doit être examinée au cas par cas. Dans la mesure où il s'agit d'une mise en service (art. 4, al. 1, let. c ODim) liée à l'utilisation/au traitement, les obligations des utilisateurs/utilisateurs finaux s'appliquent. En revanche, en cas d'activité commerciale (art. 4, al. 1, let. i ODim) sans lien direct avec le traitement/l'utilisation, les obligations du distributeur (ou de l'importateur en cas d'importation) s'appliquent. En cas d'importation directe de l'étranger liée à l'utilisation directe en Suisse, l'art. 70 ODim doit en outre être respecté ; l'utilisateur assume la responsabilité de la conformité du dispositif.

9 Informations complémentaires

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

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.0	30.12.2021	Mise à jour du chapitre 6	mea
1.0	23.11.2021	Nouveau Dok-ID, aucun changement de contenu. Ancien Dok-ID : MU603_00_017 (version 1.0 du 10.08.2021)	mea