swissmedic

Aide-mémoire
Systèmes et nécessaires

Numéro d'identification:	MU600_00_018
Version:	1.1
Date de validité:	31.10.2025

Sommaire

1 Introduction 2
1.1 Champ d'application 2
2 Terminologie, définitions, abréviations 3
2.1 Définitions 3
2.2 Abréviations 5
3 Documents complémentaires 5
4 Généralités 6
4.1 Qu'entend-on par « système » et « nécessaire » ? 6
4.2 Délimitation avec d'autres combinaisons de produits 6
5 Exigences applicables aux systèmes et nécessaires 7
5.1 Obligations de l'assembleur s'agissant de la fourniture d'une déclaration 7
5.2 Obligations des fabricants et procédure d'évaluation de la conformité 7
5.3 Obligations de désignation d'un mandataire suisse 8
5.4 Obligations relatives à l'étiquetage et à l'information relative au dispositif à joindre à celui-ci 8
5.5 Obligations d'enregistrement 10
5.6 Obligations de déclaration 10
5.7 Vigilance 10
6 Questions et réponses (FAQ) 11

1 Introduction

Le présent aide-mémoire s'adresse aux assembleurs, aux mandataires suisses et aux utilisatrices et utilisateurs de systèmes et de nécessaires qui sont sis en Suisse ainsi qu'aux opérateurs économiques qui mettent des systèmes et des nécessaires sur le marché ou à disposition sur le marché en Suisse.

1.1 Champ d'application

Le présent aide-mémoire décrit les obligations relatives à l'assemblage et à l'étiquetage des systèmes et nécessaires, ainsi que les obligations correspondantes pour les opérateurs économiques en Suisse. S'agissant des obligations générales des opérateurs économiques en rapport avec des dispositifs médicaux seuls nous vous renvoyons aux autres aide-mémoire existants.

2 Terminologie, définitions, abréviations

2.1 Définitions

Assembleur	**Personne** physique ou morale **qui assemble ou stérilise des systèmes ou nécessaires** (« *system and procedure pack producer* » ou **SPPP**, en anglais)
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 peut être apposé sur le dispositif uniquement si un certificat correspondant de l'organisme désigné/notifié est disponible. Ce marquage CE est alors accompagné du code à 4 chiffres de l'organisme désigné (CE nnnn). Dans le présent aide-mémoire, le terme « certificat UE » est utilisé comme pour un certificat de conformité établi sous le nouveau droit (RDM-UE, RDIV-UE), et le terme « certificat CE », pour un certificat de conformité établi sous l'ancien droit (DDM, DDMIA, DDIV).
Déclaration de conformité	Appelée « ***Declaration of conformity*** » (**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 d'une conformité selon le RDM-UE/RDIV-UE ou les directives de 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 celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique.
Dispositif	Le terme « dispositif » 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 in vitro**.
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	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 consistant à déterminer si les exigences légales de l'ODim / de l'ODiv (à l'instar du RDM-UE/RDIV-UE) applicables à un dispositif ont été respectées. Selon la classe de risque du dispositif médical, il convient de recourir à un organisme désigné/notifié qui contrôle le respect des exigences légales dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité. Si cette procédure est passée avec succès, le marquage CE (ou un marquage MD s'il est seulement question du marché suisse) peut être apposé sur le dispositif.

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 d'un dispositif sur le marché suisse.
Mode d'emploi	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. Dans le RDM-UE / RDIV-UE, le mode d'emploi est appelé « notice d'utilisation ».
Nécessaire	**Combinaison de produits** conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés **à des fins médicales précises**
Opérateur économique	On entend par « **opérateur économique** » tout fabricant, mandataire, importateur, distributeur ou toute personne visée à l'art. 22, par. 1 et 3 RDM-UE.
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 de dispositifs médicaux de différents types, par exemple (organismes d'évaluation de la conformité). Dans le RDM-UE / RDIV-UE, ils sont appelés « organismes notifiés ».
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.
Professionnel de la santé	Les professions de la santé sont définies à l'art. 2 LPSan.
Système	**Combinaison de produits**, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés **à des fins médicales précises**.
Utilisateur	Tout professionnel de la santé, tout autre professionnel ou tout profane qui utilise un dispositif.

2.2 Abréviations

aODim	Ordonnance du 17 octobre 2001sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
CH-REP	Mandataire suisse
DDIV	Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DDM	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
DDMIA	Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DM	Dispositif médical
DMIA	Dispositifs médicaux implantables actifs
DoC	*Declaration of conformity* (déclaration de conformité)
IUD	Identifiant unique des dispositifs (« *unique device identifier* » ou UDI, en anglais)
LPTh	Loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
ODim	Ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
ODiv	Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RS 812.219)
RDIV-UE	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
RDM-UE	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
SPP	*System and procedure pack* (système et/ou nécessaire)
SPPP	*System and procedure pack producer* (assembleur)

3 Documents complémentaires

MU600_00_016	Aide-mémoire *Obligations des opérateurs économiques CH* de Swissmedic
MU600_00_006	Aide-mémoire *Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé* de Swissmedic
MDCG 2018-3	Guidance on UDI for systems and procedure packs
MDCG 2018-4	Definitions/descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs
MDCG 2020-16	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746
MDCG 2021-25	Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC
MDCG 2021-27	Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
MDCG 2023-1	Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
MDCG 2024-11	Guidance on qualification of in vitro diagnostic medical devices

4 Généralités

4.1 Qu'entend-on par « système » et « nécessaire » ?

Les nécessaires sont des combinaisons de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises.[1]
On entend par « système » une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises.[2]
Il peut s'agir d'une combinaison d'un dispositif médical avec d'autres dispositifs médicaux, des dispositifs de diagnostic in vitro ou d'autres produits. Les différents dispositifs doivent être conformes aux prescriptions légales applicables et leur combinaison doit être compatible avec la destination de chacun d'entre eux.[3]
Les systèmes et les nécessaires (SPP) contiennent donc au moins un dispositif médical.

- **Exemples de systèmes**
  - Composants modulaires d'une prothèse de genou
  - Système de tomodensitométrie composé d'un appareil, d'un écran et d'un logiciel
  - Système de radiographie
- **Exemples de nécessaires**
  - Combinaison d'instruments chirurgicaux destinés à une intervention chirurgicale spécifique
  - Set de suture (comprenant par example compresse de gaze, porte-aiguille, pince, ciseaux, plateau de collecte)
  - Kit de prélèvement pour échantillons de sang, de salive ou de selles

4.2 Délimitation avec d'autres combinaisons de produits

Selon la nature, la destination et la qualification des dispositifs combinés, ainsi qu'en fonction d'aspects liés à la mise sur le marché, une combinaison de dispositifs peut ne pas être un SPP, mais un produit soumis à des exigences différentes.
Cette délimitation ne peut être établie qu'au cas par cas, en prenant en considération toutes les caractéristiques pertinentes. Il revient en principe à l'assembleur ou au fabricant d'assumer l'obligation de clarifier le type de produit dont il s'agit et d'identifier les exigences idoines avant la mise sur le marché ou la mise en service. Voici quelques exemples (liste non exhaustive) :

- **Trousse de diagnostic in vitro**

On entend par « trousse de diagnostic in vitro » un ensemble de composants conditionnés ensemble et destinés à être utilisés pour réaliser un examen de diagnostic in vitro spécifique.[4]

- **Produits de combinaison**

Les combinaisons de médicaments et de dispositifs médicaux qui forment une unité inséparable sont soumises aux exigences applicables aux médicaments. De tels produits de combinaison sont des médicaments à usage humain composés d'un médicament et d'un dispositif médical et dans lesquels

[1] Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 10 RDM-UE
[2] Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 11 RDM-UE
[3] Art. 11, al. 1 ODim en relation avec l'art. 22, par. 1 RDM-UE.
[4] Art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, par. 11 RDIV-UE, MDCG 2020-16, MDCG 2024-11

la composante Médicament exerce une action essentielle et la composante Dispositif médical une action accessoire.[5]

- **Dispositifs assemblés sur demande d'un utilisateur professionnel ou d'un hôpital**

Dispositifs qui, sur demande d'un utilisateur professionnel ou d'un hôpital, sont mis à disposition ensemble par une personne physique ou morale au sein de la chaîne d'approvisionnement, mais qui, dans cette combinaison, ne sont ni associés, ni mis sur le marché à des fins médicales particulières.[6]

- **Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé** [7]

5 Exigences applicables aux systèmes et nécessaires

5.1 Obligations de l'assembleur s'agissant de la fourniture d'une déclaration

Toute personne physique ou morale **qui combine des dispositifs** en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un SPP doit établir une **déclaration** dans laquelle elle atteste:[8]

a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs médicaux et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir réalisé ses activités en suivant ces instructions ;
b) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou des autres produits qui ont été assemblés ;
c) avoir soumis l'association des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.

Cette déclaration est tenue à la disposition des autorités compétentes, après assemblage du SPP, pour la durée applicable, en vertu de l'art. 10, par. 8 RDM-UE, aux dispositifs qui ont été associés.[9] En cas de durées divergentes, la durée la plus longue s'applique.

Toute personne physique ou morale **qui stérilise des SPP** en vue de les mettre sur le marché doit établir une **déclaration** dans laquelle elle atteste qu'elle a effectué la stérilisation conformément aux instructions du ou des fabricants et applique l'une des procédures prévues à l'annexe IX ou à l'annexe XI, partie A RDM-UE, au choix.[10] Un certificat de conformité délivré par un organisme désigné/notifié doit être produit pour prouver que la stérilisation a fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité réalisée avec succès.

Une déclaration selon l'art. 22 RDM-UE n'est pas une déclaration de conformité pour des dispositifs médicaux seuls.

5.2 Obligations des fabricants et procédure d'évaluation de la conformité

Lorsqu'un SPP incorpore des dispositifs

- qui ne portent pas de marquage CE ou

[5] Art. 2 , al. 1, let. f et g ODim
[6] MDCG 2018-3
[7] Art. 9 ODim en relation avec l'art. 5, par. 5 RDM-UE, art. 9 RDIV en relation avec l'art. 5, par. 5 RDIV-UE, MDCG 2023-1
[8] Art. 11, al. 1 ODim en relation avec l'art. 22, par. 1 et 2 RDM-UE
[9] Art. 11, al. 1 ODim en relation avec l'art. 22, par. 5 RDM-UE, ou art. 48 ODim et art. 10, par. 8 RDM-UE
[10] Art. 11, al. 2 ODim en relation avec l'art. 22, par. 3 RDM-UE

- dont la combinaison n'est pas compatible compte tenu de la destination d'origine de ces dispositifs, ou
- dont la stérilisation n'a pas été effectuée conformément aux instructions du fabricant,

le SPP est considéré comme un **dispositif à part entière** et doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité. Les personnes physiques ou morales qui assemblent ou stérilisent de tels SPP assument alors les obligations d'un fabricant.[11] En tant que dispositifs à part entière, ces SPP portent un marquage CE.

5.3 Obligations de désignation d'un mandataire suisse

Les *différents* dispositifs médicaux qui constituent un SPP sont mis sur le marché en Suisse. Ils doivent satisfaire à toutes les exigences légales applicables en Suisse. Un CH-REP doit notamment être désigné pour *chacun* des dispositifs médicaux du SPP qui proviennent d'un fabricant étranger.[12] Si le SPP est assemblé ou stérilisé par une personne en dehors de la Suisse, il faut aussi désigner en plus un CH-REP pour le SPP.[13] Swissmedic attire l'attention sur le fait que cette exigence vaut spécifiquement pour la Suisse. Il s'agit de l'une des mesures prévues pour atténuer les répercussions négatives de l'absence d'accord actuel de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluations de la conformité (*Mutual Recognition Agreement* ou MRA, en anglais) entre la Suisse et l'Union européenne (UE), en particulier du non-octroi d'un accès à la base de données européenne centralisée pour les dispositifs médicaux (Eudamed 3) aux autorités suisses et du défaut de collaboration dans le domaine de la surveillance du marché.[14]
Le CH-REP se charge des formalités de mise sur le marché du SPP et des questions de sécurité qui y sont liées.
Les *différents* dispositifs médicaux qu'incorpore le SPP restent toutefois de la responsabilité du CH-REP désigné pour ceux-ci.[15]

5.4 Obligations relatives à l'étiquetage et à l'information relative au dispositif à joindre à celui-ci

Les SPP, qui ne sont pas des dispositifs à part entière, ne portent pas de marquage CE supplémentaire. Ils portent le nom, la raison sociale ou la marque déposée des personnes qui ont assemblé et stérilisé le SPP, ainsi que l'adresse à laquelle ces personnes peuvent être jointes.[16]
L'étiquetage des SPP d'assembleurs étrangers qui sont mis sur le marché en Suisse doit mentionner le CH-REP désigné pour le SPP (chap. 5.3).[17] Pour les SPP d'assembleurs étrangers qui relèvent de l'ancien droit, le CH-REP du SPP doit être indiqué sur l'étiquette ou dans le mode d'emploi.[18]

---

[11] Art. 11, al. 3 ODim
[12] Art. 51, al. 1 ODim, MDCG 2021-27
[13] Art. 51, al. 5 ODim
[14] Voir également le rapport explicatif sur la modification de l'ODim de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) datant de mai 2021.
[15] Selon l'art. 51, al. 1 et 3 ODim en relation avec l'art. 11, par. 1 RDM-UE, un dispositif ne peut être mis sur le marché que si le fabricant désigne un mandataire unique. La responsabilité pour un même dispositif ne peut donc pas incomber à différents mandataires (celui de l'assembleur et celui du fabricant, p. ex.). Toutefois, le fabricant des différents dispositifs et l'assembleur peuvent désigner un seul et même mandataire.
[16] Art. 11, al. 1 ODim en relation avec l'art. 22, par. 5 RDM-UE
[17] Art. 16 ODim en relation avec l'annexe I, chap. III, section 23.2, point d RDM-UE, art. 104a ODim et art. 104a^{bis} ODim
[18] Art. 7, al. 1, let. a et b ODim en relation avec l'annexe I, section 13.3 DDM

Les SPP sont accompagnés des informations visées à l'annexe I, chap. III, section 23 RDM-UE (étiquetage et mode d'emploi).[19]

L'étiquetage comprend notamment les informations suivantes (liste non exhaustive) :

a. le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
b. les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu du conditionnement et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif ;
c. le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant et son adresse ;
d. si le fabricant a son siège social en dehors de la Suisse, le nom du mandataire et l'adresse de son siège social ;
g. le numéro de lot ou le numéro de série du dispositif ;
i. une indication de la date limite d'utilisation du dispositif en toute sécurité ;
k. une indication de toute condition particulière de stockage et/ou de manipulation applicable ;
n. une indication précisant que le dispositif est à usage unique ;
q. une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical.

Le mode d'emploi contient notamment les informations suivantes (liste non exhaustive) :

a) le nom et la désignation commerciale du dispositif ;
les conditions de stockage et de manipulation ;
b) la destination du dispositif, assortie d'une description précise des indications et des contre-indications, du ou des groupes cibles de patients et des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné ;
e) les caractéristiques en matière de performances du dispositif ;
g) tout risque résiduel, contre-indication et effet secondaire indésirable, ainsi que les informations à transmettre au patient à cet égard ;
j) toute spécification particulière concernant les installations requises ou la formation ou la qualification de l'utilisateur du dispositif et/ou d'autres personnes ;
l) si le dispositif est fourni à l'état stérile, les instructions à suivre si le conditionnement stérile a été endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation ;
y) la date de publication du mode d'emploi ou, si celui-ci a été révisé, la date de publication et le numéro de version de la version la plus récente du mode d'emploi ;
z) une mention à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient indiquant que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

L'information relative au dispositif doit être rédigée dans les trois langues officielles suisses. Dans des cas justifiés, l'information relative au dispositif peut être rédigée dans moins de trois langues officielles, voire uniquement en anglais.[20]

[19] Art. 11, al. 1 ODim en relation avec l'art. 22, par. 5 RDM-UE avec les correspondances terminologiques selon l'annexe 2 ODim

[20] Art. 16, al. 2 et 3 ODim

5.5 Obligations d'enregistrement

Toute personne qui met sur le marché un SPP au sens de l'art. 11 ODim doit enregistrer auprès de Swissmedic son nom et l'adresse à laquelle on peut la joindre dans les trois mois suivant la mise sur le marché du SPP.[21]

5.6 Obligations de déclaration

Selon l'art. 108 ODim, les obligations de déclaration visées à l'art. 6, al. 1 et 4 aODim restent applicables pour les personnes qui assemblent des SPP au sens de l'art. 22, par. 1 et 3 RDM-UE jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 17, al. 5 ODim.
Quiconque, sis en Suisse, met sur le marché, en Suisse ou dans un État contractant, des SPP doit déclarer à Swissmedic son nom, son adresse ainsi qu'une description des dispositifs concernés, et ce au plus tard au moment de la mise sur le marché.[22]

5.7 Vigilance

Les assembleurs de SPP mis à disposition en Suisse sont tenus de déclarer à Swissmedic les incidents graves et les mesures correctives de sécurité mises en place en Suisse. Si un mandataire est requis, ce dernier est responsable de ces déclarations.[23]
Les professionnels qui utilisent des SPP sont légalement tenus de déclarer les **incidents graves** à Swissmedic (« matériovigilance »).[24]
Les clients et les personnes qui utilisent à des fins personnelles un dispositif 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 (swissmedic.ch), à la rubrique Déclaration des incidents et des FSCA (vigilance).[25]

[21] Art. 55, al. 5 ODim
[22] Art. 108, al. 1, let. a ODim
[23] Art. 66, al. 1 ODim
[24] Art. 66, al. 4 ODim
[25] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidents---des-fsca.html

6 Questions et réponses (FAQ)

Peut-on continuer à mettre sur le marché des systèmes et nécessaires relevant de l'ancien droit et les dispositifs qu'ils contiennent même après l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions légales ?

Les SPP relevant de l'ancien droit et ceux relevant du nouveau droit peuvent continuer à être mis sur le marché dans la mesure où tous les dispositifs relevant de l'ancien droit qu'ils contiennent satisfont aux exigences légales.[26]
Avec une déclaration au sens de l'art. 12 DDM valable, il reste donc aussi possible de mettre sur le marché des SPP qui ne contiennent que des dispositifs relevant de l'ancien droit dès lors que les dispositifs satisfont à l'ancien droit ou aux dispositions transitoires.

Les SPP au sens de l'art. 12 DDM qui relèvent de l'ancien droit doivent-ils faire l'objet d'une nouvelle déclaration auprès de Swissmedic ?
Les SPP au sens de l'art. 12 DDM qui relèvent de l'ancien droit ne peuvent plus être déclarés à Swissmedic. Depuis le 26 mai 2021, de tels SPP ne peuvent être mis pour la première fois sur le marché et donc déclarés qu'avec une déclaration selon l'art. 22 RDM.
Lorsque c'est la première fois qu'une déclaration au sens de l'art. 22 RDM est établie pour un SPP (qui relevait auparavant de l'ancien droit), il ne faut pas soumettre une déclaration de modification, mais une première déclaration.

Les systèmes ne doivent pas être conditionnés ni mis sur le marché ensemble. Comment peut-on contrôler les informations exigées par la loi de manière appropriée ?
Pour les dispositifs médicaux seuls ou indépendants, il est par exemple possible de s'adresser à leur fabricant ou au mandataire suisse désigné pour ces derniers afin d'obtenir les informations et preuves de conformité requises.

Comment peut-on contrôler, sans les endommager, des nécessaires dont les dispositifs sont conditionnés ensemble ?
Lorsque les dispositifs qui composent un SPP sont conditionnés ensemble, il est par exemple possible de s'adresser à l'assembleur ou au mandataire suisse du SPP pour obtenir les informations et preuves de conformité requises.

À quoi les mandataires suisses, les établissements de santé et les utilisateurs peuvent-ils reconnaitre qu'un SPP est conforme ?
Les nécessaires ne portent pas de marquage CE et ne sont pas non plus pourvus d'une déclaration de conformité. L'étiquetage doit notamment comporter des informations comme l'assembleur, le prestataire qui a assuré la stérilisation (en cas de SPP stérile), l'IUD ainsi qu'un numéro de lot ou de série. Voir le chapitre 5.4 à ce sujet.

Comment les importateurs et les distributeurs peuvent-ils établir que les dispositifs médicaux contenus dans un SPP sont conformes ?
Nous vous renvoyons à l'annexe 1 de l'Aide-mémoire *Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé*.Suivi des modifications

[26] Art. 100 et 101 ODim ; art. 81 et. 82 ODiv, MDCG 2021-25

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.1	nouveaux exemples 4.1 ; modifications rédactionnelles	fro, zys
1.0	Version initiale	fro, zys