swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

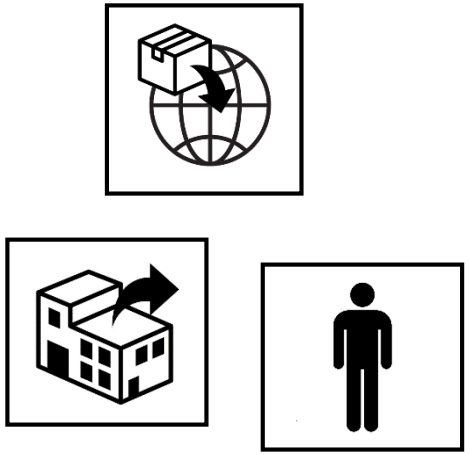
Fabricants

Obligations et dispositions transitoires pour les fabricants suisses

Michael Köhli, chef de section Medical Devices Surveillance (MDS)

Personne physique ou morale qui fabrique […] un dispositif […] et qui le commercialise sous son nom ou sous sa marque […]

Définition du fabricant à l’art. 4, al. 1, let. e ODiv



Mise à disposition d’un dispositif sous son nom

Modification de la destination

Modification **susceptible** d’avoir une incidence sur la conformité du dispositif

Le système de gestion de la qualité porte sur une stratégie de respect de la réglementation

Art. 43 ODiv, art. 10, par. 8, let. a RDIV

Système de gestion de la qualité

Conformité
des dispositifs

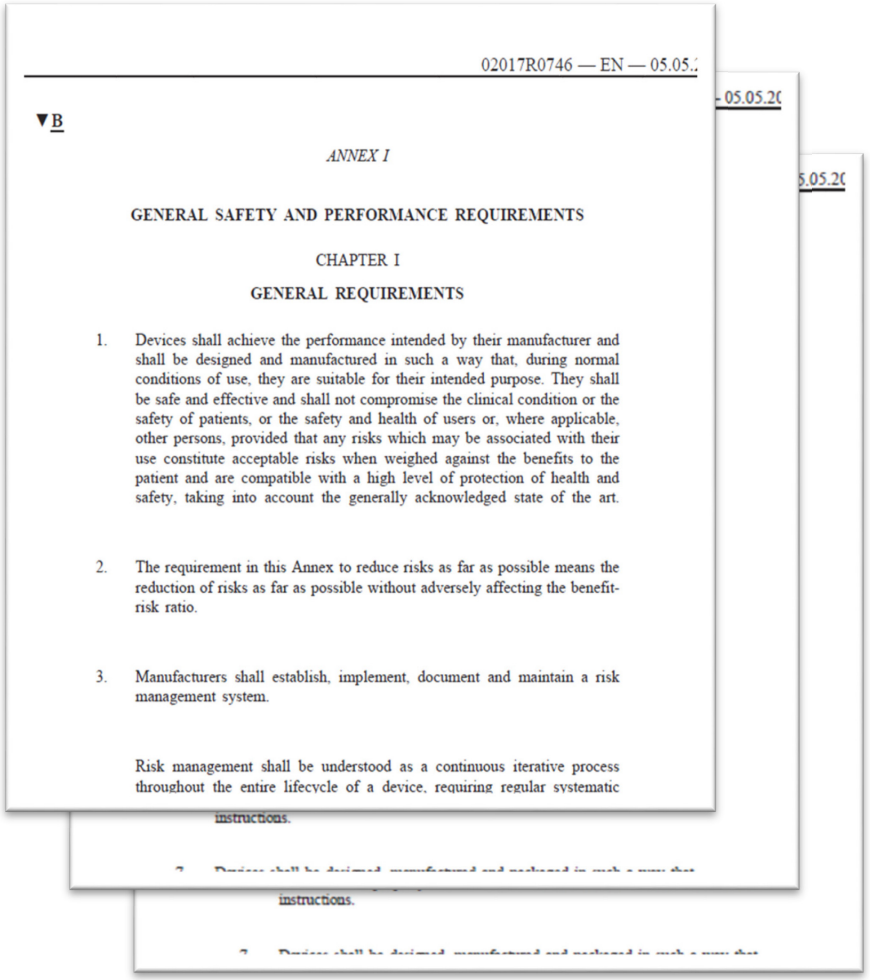
Obligations
des fabricants

Système de surveillance
après commercialisation

Transparence

swissmedic

Spécifications communes
Normes désignées
Pharmacopée



02017R0746 — EN — 05.05.2

▼B

ANNEX I

GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

CHAPTER I

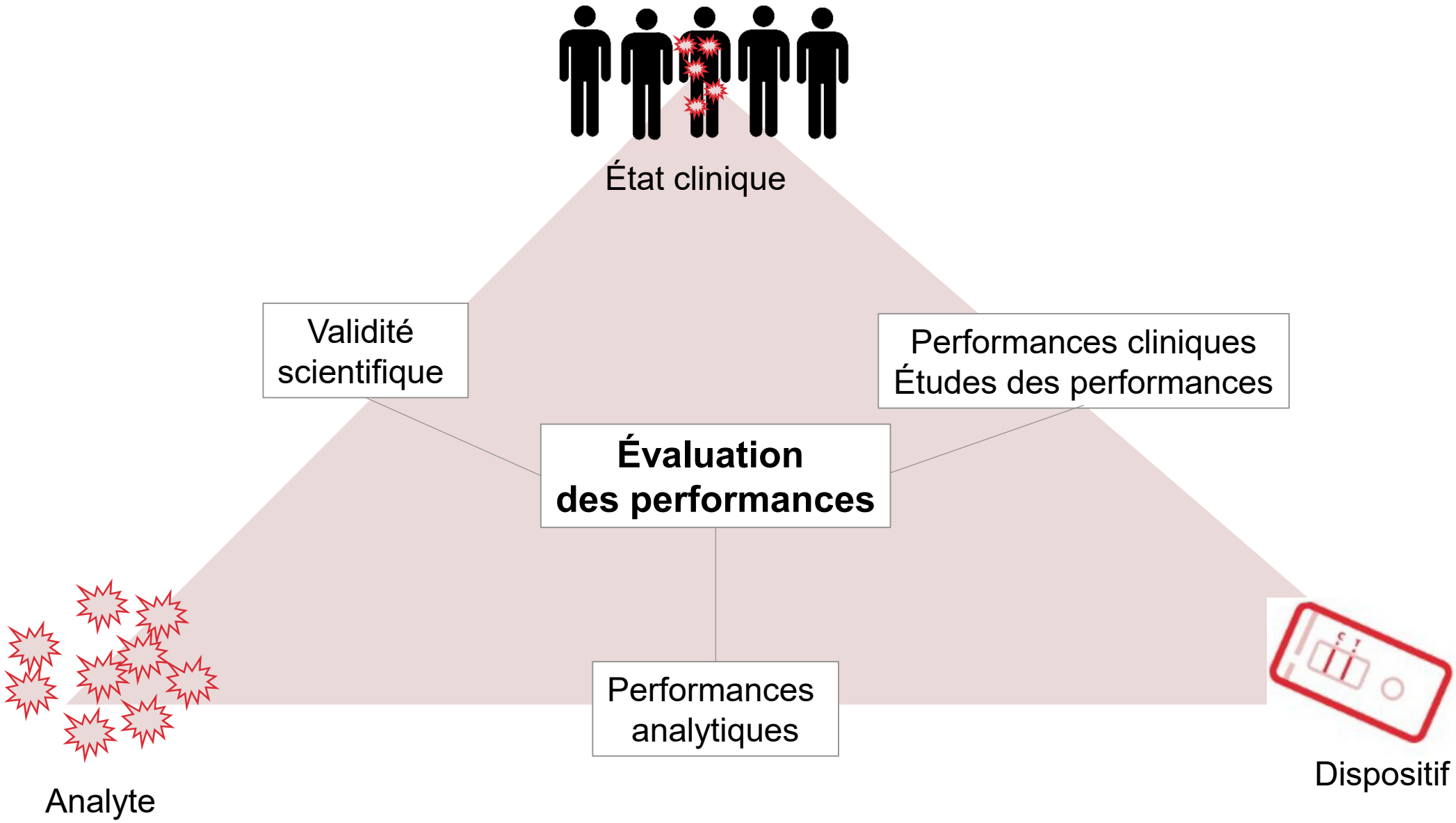
GENERAL REQUIREMENTS

1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.

2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.

3. Manufacturers shall establish, implement, document and maintain a risk management system.

Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic

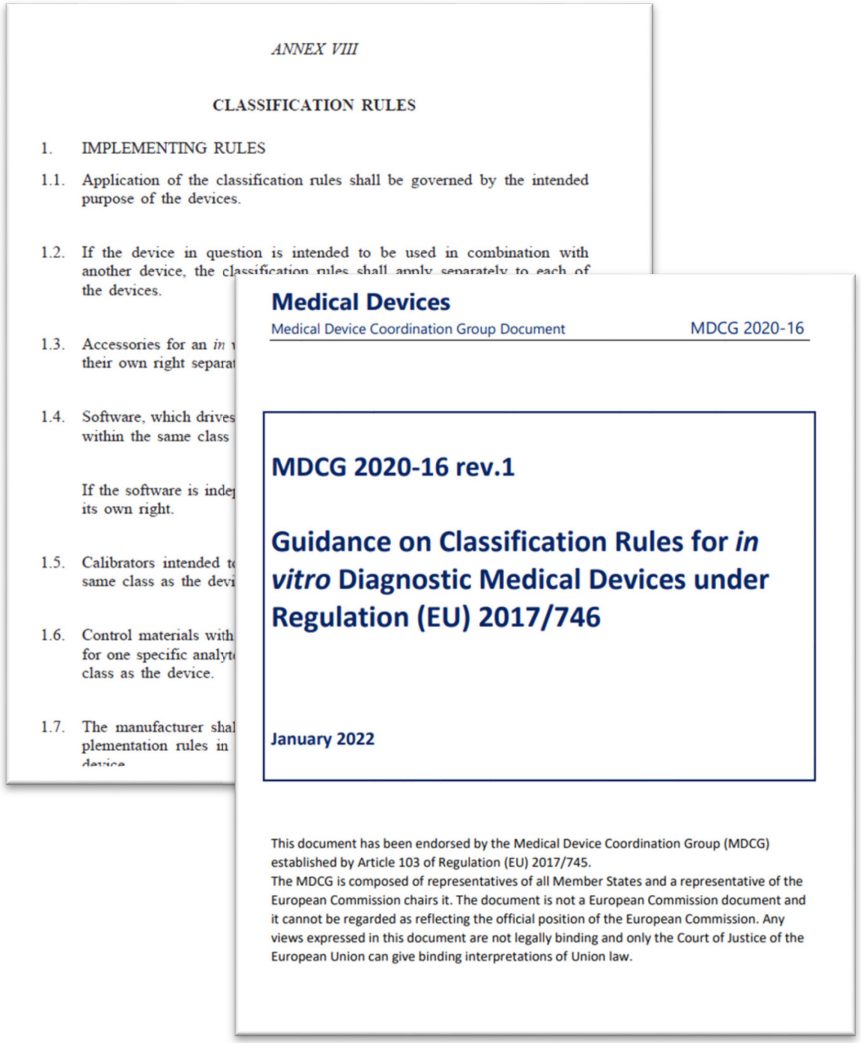

État clinique
Validité scientifique
Performances cliniques
Études des performances
Évaluation des performances
Performances analytiques
Analyte
Dispositif

Tout fabricant doit appliquer une **procédure d’évaluation de la conformité**.

Le fabricant et l’importateur doivent pouvoir prouver
- qu’une évaluation de la conformité a été effectuée et
- que le dispositif est conforme.

Principe de l’évaluation de la conformité défini à l’art. 17, al. 2 ODiv

Destination



ANNEX VIII

CLASSIFICATION RULES

1. IMPLEMENTING RULES

1.1. Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices.

1.2. If the device in question is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices.

1.3. Accessories for an *in* v
their own right separat

1.4. Software, which drives
within the same class

If the software is indep
its own right.

1.5. Calibrators intended t
same class as the devi

1.6. Control materials with
for one specific analyt
class as the device.

1.7. The manufacturer shal
plementation rules in
device

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document MDCG 2020-16

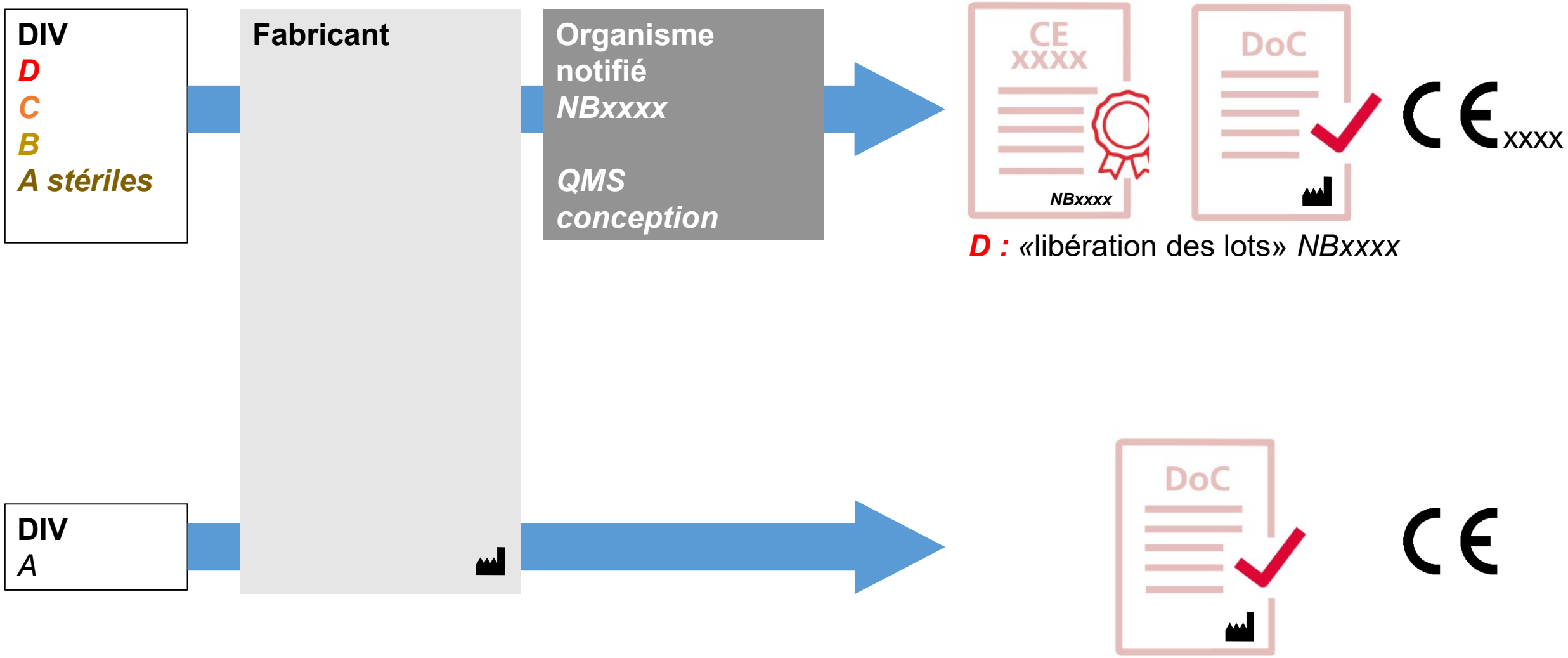
MDCG 2020-16 rev.1

Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

January 2022

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745.
The MDCG is composed of representatives of all Member States and a representative of the European Commission chairs it. The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

DIV
D
C
B
A stériles
A


DIV
D
C
B
A stériles
Fabricant
Organisme notifié
NBxxxx
QMS conception
CE xxxx
NBxxxx
DoC
CE xxxx
D : «libération des lots» NBxxxx
DIV
A
DoC
CE

Système de gestion de la qualité

Conception
Évaluation des performances
Gestion des risques
…

Système de surveillance après commercialisation

Plan de surveillance après commercialisation

Rapport sur la surveillance après commercialisation
A B – Selon les besoins

PSUR
C D – 1/an

Legacy devices à partir du 26 mai 2022

Avant le
26 mai 2022

Modifications essentielles de la conception ou de la destination

Conformes à l'ancien droit

Legacy device
Liste A
Liste B
Autodiagnostic
«IVD others»

Certificat 98/79/CE ?

Oui

Mise sur le marché (MM)
*Expiration du certificat, pas au-delà du 26.05.**2025***

Mise à disposition sur le marché toujours possible
Délai MM + 1 an

Non

Classe selon le RDIV ?

Mise sur le marché
(MM) jusqu'au :

D	*26.05.**2025***
C	*26.05.**2026***
B	*26.05.**2027***
A stériles	*26.05.**2027***
A	*Néant*

Mise à disposition sur le marché toujours possible
Délai MM + 1 an

Important : DIV mis sur le marché en CH avant le 26.05.2022 :
mise à disposition sur le marché jusqu'au 26.05.**2025**

Les dispositions de l’ODiv s’appliquent à la **surveillance après commercialisation** […], à la **vigilance** ainsi qu’à l’**enregistrement** des opérateurs économiques et de ces dispositifs.

Mise sur le marché de dispositifs relevant de l’ancien droit : art. 82, al. 2 ODiv

Politique dans le cadre de la nouvelle réglementation

Classes *A*, ***B***, ***C***, ***D***

Évaluation de la conformité

Surveillance après commercialisation

Délais applicables aux *legacy devices*

ODiv GCDM RDIV SMC

Sources, références et informations

Obligations des fabricants

Définition : art. 4, al. 1, let. e ODiv

Obligations : art. 39 à 43 ODiv, art. 10 RDIV

Prise en charge des obligations des fabricants par des tiers : art. 16, par. 1 et 2 RDM

Notification à Swissmedic : déclaration des DIV (swissmedic.ch)

Exigences générales en matière de sécurité et de performances (GSPR)

Art. 6 ODiv, annexe I RDIV

Normes désignées : art. 45, al. 4 LPTh, informations auprès de Switec

Spécifications communes : art. 45, al. 4 LPTh, voir les règlements d'exécution correspondants de l'UE pour les RDIV, actuellement le règlement d'exécution (UE) 2022/1107

Évaluation des performances

Art. 39, al. 3 ODiv, art. 56 et annexe XIII RDIV

Preuves cliniques : MDCG 2022-2

Logiciels : MDCG 2020-1

Classification

Art. 14 ODiv, annexe VIII RDIV

Guide concernant la classification : MDCG 2020-16

Classification des logiciels : MDCG 2019-11

Évaluation de la conformité

Art. 17 et 19 ODiv, art. 48 et annexes IX à XI RDIV

Vérification des DIV de classe D par les organismes notifiés : MDCG 2022-3

Surveillance après commercialisation

Système : art. 49 et 50 ODiv, art. 78, par. 3 RDIV

Plan de surveillance après commercialisation : art. 51 ODiv, annexe III, section 1 RDIV

Rapport sur la surveillance après commercialisation (A et B) : art. 52 ODiv

Rapport de sécurité (C et D) : art. 53 à 55 ODiv

***Legacy devices* : Délais de transition et obligations des fabricants**

Art. 81 et 82 ODiv

Application des exigences du RDIV aux *legacy devices* : MDCG 2022-8

Modifications essentielles : MDCG 2022-6

Questions d'ordre général : questions fréquentes dispositifs médicaux (swissmedic.ch)

Remarque : cette liste est fournie à titre d'information et ne prétend nullement à l'exhaustivité quant aux dispositions juridiques pertinentes.