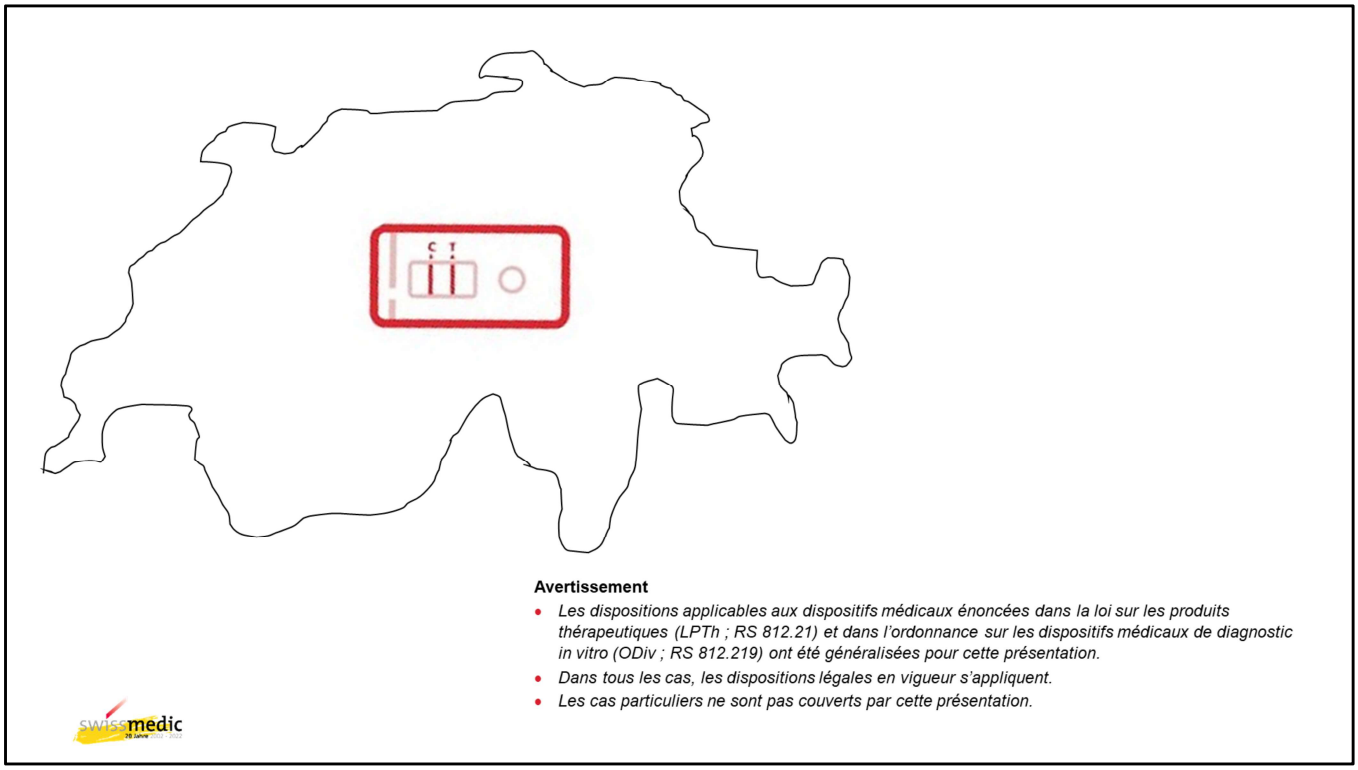
swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Informations relatives aux dispositifs et dispositifs sur le marché suisse

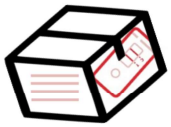
Dr. Sebastian Fuchs
Inspecteur senior
Medical Devices Surveillance



Programme

- Information relative au dispositif
    - Éléments essentiels
    - Marquage de conformité
    - IUD
    - Fabricant
    - Mandataire
    - Importateur
- Dispositions pour la mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit
- Mise sur le marché et mise à disposition
- Délais de transition pour les dispositifs relevant de l'ancien droit mis sur le marché
- Délais de transition pour la mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit
- Messages à retenir

Information relative au dispositif

Étiquetage 

Mode d'emploi

→ Annexe I, chapitre III RDIV-UE

Art. 15 ODiv – Information relative au dispositif

- L'information relative au dispositif comprend l'étiquetage et le mode d'emploi. Elle est régie par l'annexe I, chapitre III, RDIV-UE.
- Elle doit être rédigée dans les trois langues officielles. L'usage de symboles définis dans des normes techniques en lieu et place de textes écrits est admis.
- 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 ou il s'agit d'un dispositif au sens de l'art. 9 ODiv ;
  b. 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 des patients, des utilisateurs et des tiers est assurée ;
  d. l'utilisation efficace et performante du dispositif n'est pas compromise.
- Les utilisateurs qui en font la demande doivent pouvoir recevoir des informations supplémentaires dans l'une des langues officielles.
- Il est interdit de fournir des informations trompeuses ou contradictoires sur la destination, la sécurité ou les performances d'un dispositif.
- Les informations fournies conformément à l'annexe I, chapitre III, RDIV-UE, avec les dispositifs d'autodiagnostic ou les dispositifs de diagnostic près du patient doivent être facilement compréhensibles et rédigées dans les trois langues officielles.

Définitions :
On entend par « **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.
Le terme « **mode d'emploi** » (ODiv) ou « **notice d'utilisation** » (RDIV-UE) 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.

Information relative au dispositif : quelle utilité ?

Utilisation sûre

Manipulation correcte

Identification du dispositif et des opérateurs

Informations permettant de surveiller le marché afin de garantir la sécurité des patients

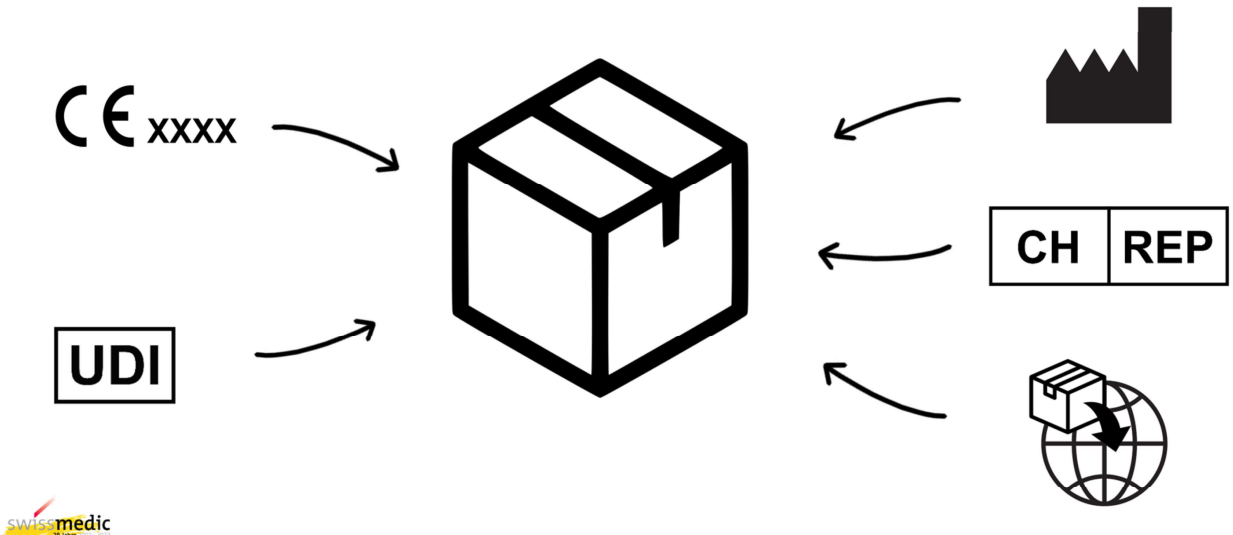
swissmedic

Utilité des informations relatives au dispositif

- Informations sur la sécurité et les performances du dispositif -> Utilisation sûre !
- Informations pour une manipulation correcte du dispositif (transport et stockage, p. ex.)
- Identification du dispositif et des opérateurs économiques
  - Exemples : pour déclarer les incidents, garantir la traçabilité lors de la prise de mesures correctives de sécurité
- Informations pertinentes pour la surveillance du marché assurée par les autorités afin de protéger la sécurité des patients

→ Favorisent fondamentalement la transparence pour toutes les parties impliquées

Information relative au dispositif : éléments essentiels



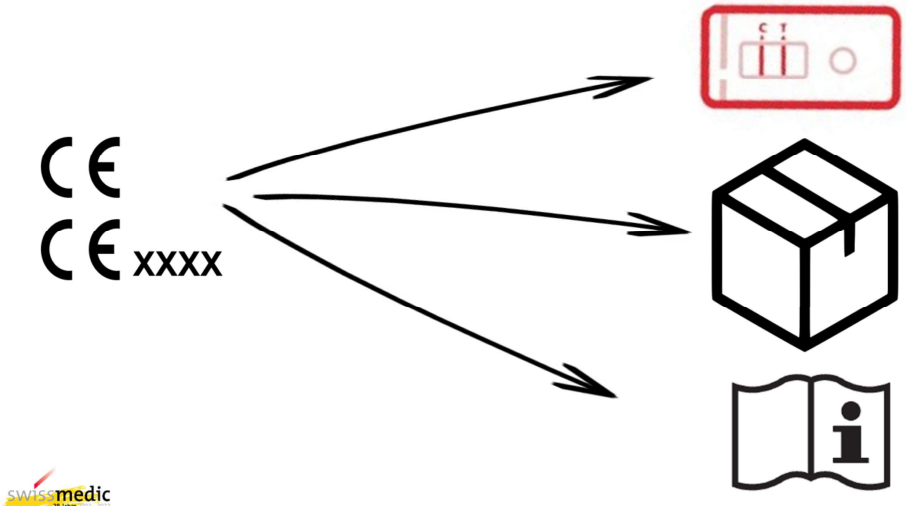
Éléments essentiels

- Marquage de conformité (avec numéro d'identification)
- Identifiant unique du dispositif (IUD)
- Fabricant

Pour les fabricants étrangers, en plus :

- Mandataire suisse (CH REP)
- Importateur

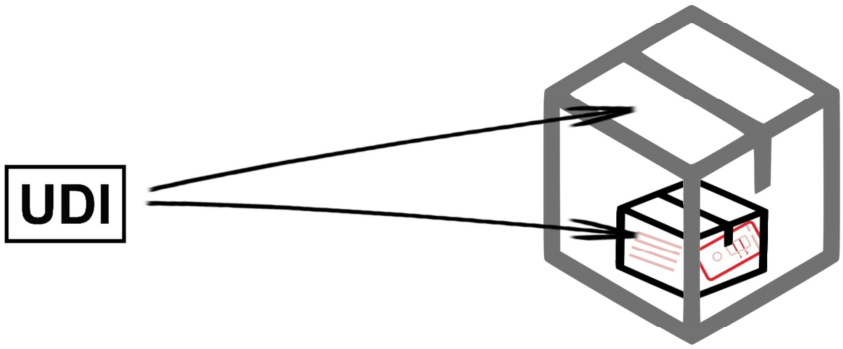
Marquage de conformité et numéro d'identification



Art. 13 ODiv – Apposition du marquage de conformité et du numéro d'identification

- Le marquage de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification correspondant doivent figurer sur le dispositif ou sur son emballage stérile.
- S'il n'est pas possible ou approprié de les y faire figurer en raison de la nature du dispositif, le marquage de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification correspondant doivent être apposés sur l'emballage.
- Le marquage de conformité doit également figurer sur le mode d'emploi et sur l'emballage commercial.
- L'apposition du marquage de conformité doit respecter les conditions énoncées à l'art. 18, par. 3 à 6, RDIV-UE et les principes généraux énoncés à l'art. 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

IUD : identification unique des dispositifs



Art. 16 ODiv – Identification univoque des dispositifs

- Le fabricant attribue au dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs un identifiant unique du dispositif (IUD) avant de le mettre sur le marché.
- Il appose l'IUD sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Les conteneurs de transport ne sont pas considérés comme des niveaux d'emballage supérieurs.
- Il gère une liste de tous les IUD qu'il a attribués. Cette liste fait partie de la documentation technique visée dans l'annexe II RDIV-UE. Elle doit être tenue à jour.
- Les obligations et modalités découlant de l'identification et de l'enregistrement des dispositifs sont régies par les art. 24 et 26 et par l'annexe VI RDIV-UE, compte tenu des amendements apportés à ladite annexe par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués.

- IUD = code numérique ou alphanumérique
- Désigne
  - le modèle du dispositif (IUD-ID)
  - l'unité de production (IUD-IP ; lot ou numéro de série, p. ex.)
- Sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs (art. 16, al. 2 ODiv)
- Format lisible par l'homme (marquage en clair) et par machine (code à barres, p. ex.)

- Traçabilité et transparence
- swissdamed / EUDAMED : l'IUD est la « clé d'accès » aux informations sur les dispositifs accessibles au public.
- Apposé par le fabricant, obligatoire uniquement pour les dispositifs RDIV

Délais pour la mention de l'IUD

UDI

DIV	
D	à partir du 26 mai 2023
C	à partir du 26 mai 2025
B	à partir du 26 mai 2025
A	à partir du 26 mai 2027

swissmedic

Art. 85 ODiv – Apposition de l'IUD
L'apposition de l'IUD conformément à l'art. 16, al. 2, est obligatoire dans les délais suivants :
a. pour les dispositifs de classe D, à partir du 26 mai 2023 ;
b. pour les dispositifs des classes B et C, à partir du 26 mai 2025 ;
c. pour les dispositifs de classe A, à partir du 26 mai 2027.

Mention des opérateurs économiques

Fabricant

Nom, adresse

Mandataire

Nom, adresse

Importateur

Nom, adresse

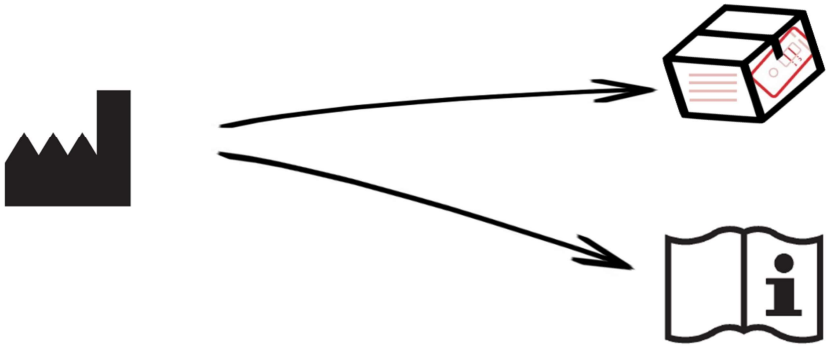
Mention des opérateurs économiques

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

- L'étiquette comprend le nom, la raison sociale ou la marque commerciale déposée du fabricant ainsi que l'adresse de son siège social.

- Pour les dispositifs provenant de l'étranger, le CH-REP et l'importateur doivent aussi être mentionnés.
    - Nom et adresse du siège social du mandataire
    - Les importateurs indiquent sur le dispositif ou sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, leur siège social et l'adresse à laquelle ils peuvent être joints afin de pouvoir établir leur emplacement. Ils veillent à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.

Mention du fabricant

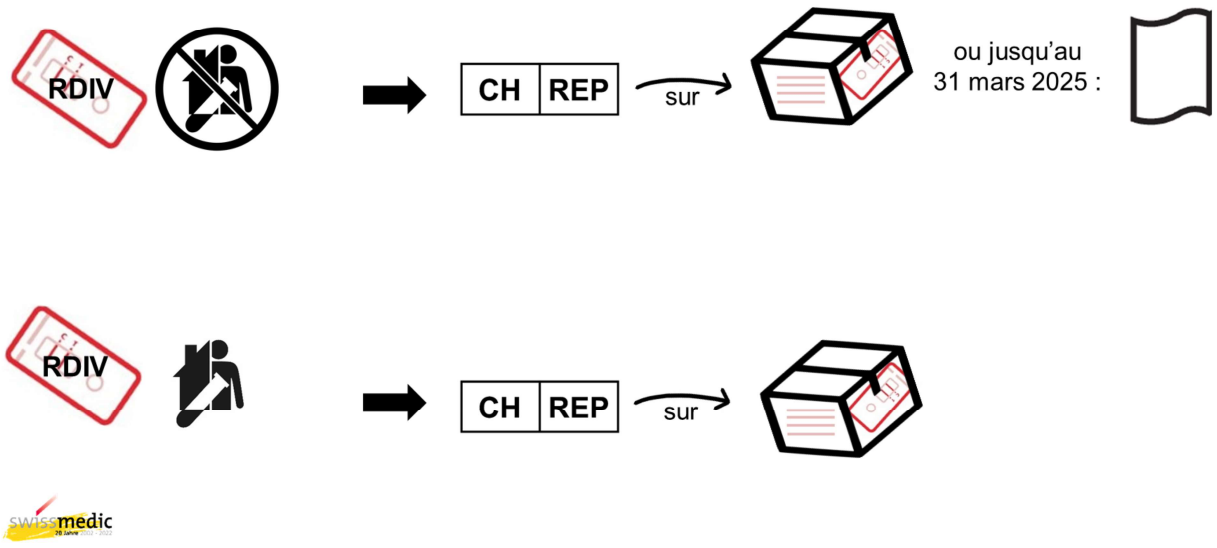


- L’étiquette comprend le nom, la raison sociale ou la marque commerciale déposée du fabricant ainsi que l’adresse de son siège social.

- Informations figurant sur :
  - L’étiquette
  - Le mode d’emploi (la notice d’utilisation)

- La mention du fabricant est obligatoire (aucun délai).

Mention du mandataire – dispositifs RDIV



Art. 87 ODiv – Apposition des informations relatives au mandataire

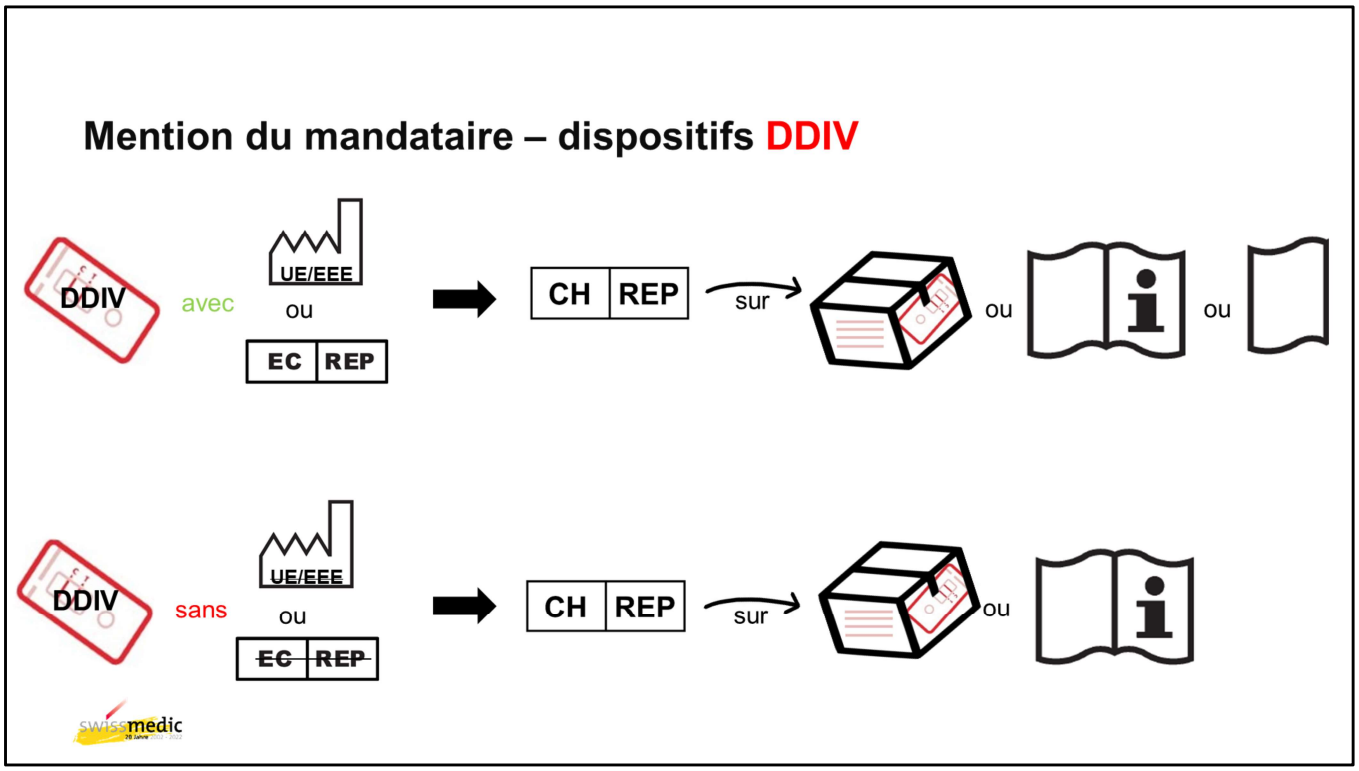
- Pour les dispositifs qui ne sont pas destinés à l'autodiagnostic et qui sont mis sur le marché conformément au nouveau droit, les informations relatives au mandataire au sens de l'art. 44, al. 1 ODiv et définies dans l'annexe I, chapitre III, section 20.2, let. d, RDIV-UE peuvent jusqu'au 31 mars 2025 être apposées sur un document accompagnant le dispositif.

- Le « document accompagnant le dispositif » peut être soit apposé sur le dispositif, soit distinct de celui-ci.
    - Exemples de documents accompagnant le dispositif : bon de livraison, certificat de garantie, documents douaniers, facture, autocollant sur l'emballage ou le mode d'emploi.

- Ces documents accompagnent les dispositifs le 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 ou de l'art. 47, al. 1, let. d ODiv (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, le cas échéant, le CH-REP), par exemple pour 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, pour des questions d'approvisionnement, diverge de l'interprétation européenne (MDCG 2021-27 de décembre 2021, question 8).



Mention du mandataire

- Dispositifs DDIV avec fabricant sis dans un État de l'UE/EEE ou EC-REP : sur l'étiquette, dans le mode d'emploi ou dans un document accompagnant le dispositif
- Dispositifs DDIV sans fabricant sis dans un État de l'UE/EEE ou sans EC-REP : sur l'étiquette ou dans le mode d'emploi

Délais pour la mention du mandataire – dispositifs RDIV

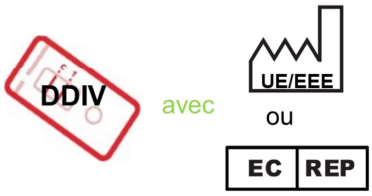
CH	REP

DIV	
D	jusqu'au 31 décembre 2022
C	jusqu'au 31 mars 2023
B	jusqu'au 31 mars 2023
A	jusqu'au 31 juillet 2023

Délais pour la désignation du CH-REP

- **Dispositifs RDIV :**
  - Classe D : 31 décembre 2022
  - Classes C et B : 31 mars 2023
  - Classe A : 31 juillet 2023

Délais pour la mention du mandataire – dispositifs DDIV



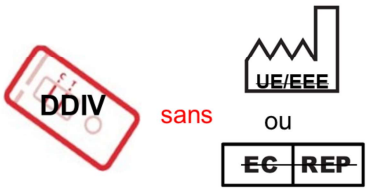
CH REP

DIV	
D	jusqu'au 31 décembre 2022
C	jusqu'au 31 mars 2023
B	jusqu'au 31 mars 2023
A	jusqu'au 31 juillet 2023

Délais pour la désignation du CH-REP

- **Dispositifs DDIV avec fabricant sis dans un État de l'UE/EEE ou EC-REP :**
  - Classe D : 31 décembre 2022
  - Classes C et B : 31 mars 2023
  - Classe A : 31 juillet 2023

Délais pour la mention du mandataire – dispositifs DDIV



CH REP

*À partir du **26 mai 2022***

Délais pour la désignation du CH-REP

- **Dispositifs DDIV sans fabricant sis dans un État de l'UE/EEE ou sans EC-REP :**
  - À partir du 26 mai 2022

Mention de l'importateur

Les règles concernant la **mention de l'importateur** sont les mêmes pour tous les dispositifs RDIV et DDIV :

- Sur le dispositif, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif.

Délais pour la mention de l'importateur

*À partir du **26 mai 2022***

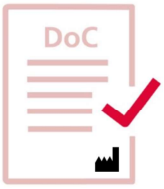
Les règles concernant la **mention de l'importateur** sont les mêmes pour tous les dispositifs RDIV et DDIV :

- À partir du 26 mai 2022

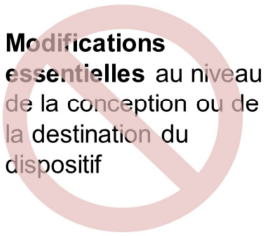
Dispositifs sur le marché suisse

swissmedic

Dispositions pour la mise sur le marché des dispositifs relevant de l'ancien droit = dispositifs DDIV



Avant le
26 mai 2022



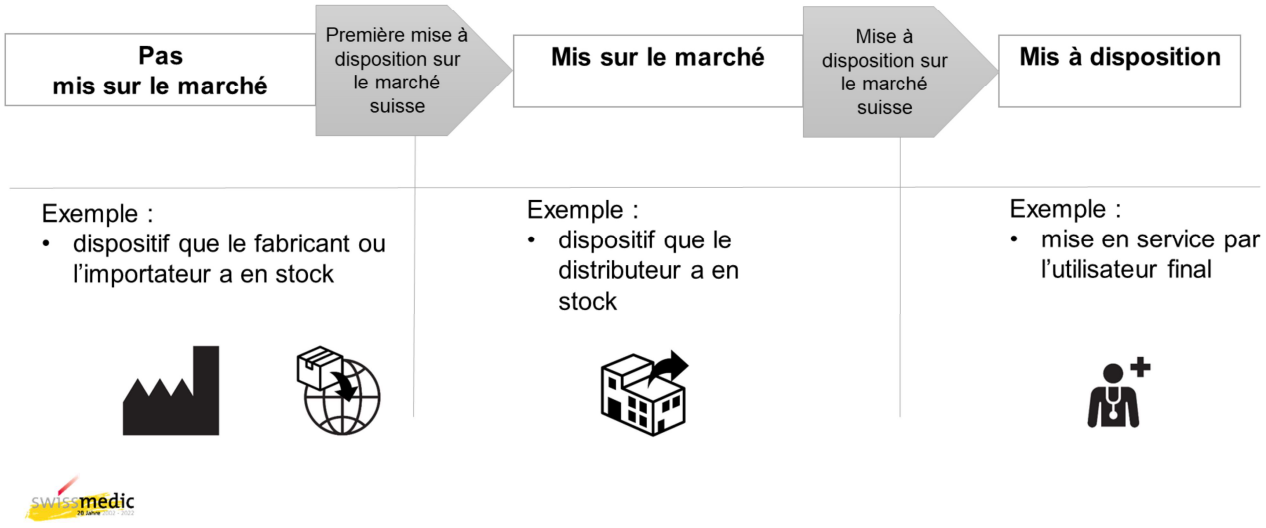
Modifications essentielles au niveau de la conception ou de la destination du dispositif

Conformes à l'ancien droit

Art. 82 ODiv – Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit

- Les dispositifs suivants peuvent être mis sur le marché ou mis en service pendant une durée limitée à condition qu'ils soient **toujours conformes à l'ancien droit** à compter du 26 mai 2022 et que **leur conception ou leur destination n'ait pas fait l'objet de modifications essentielles :**
    - Dispositifs possédant un certificat valable au sens de l'art. 81 ODiv.
    - Dispositifs dont la conformité pouvait, en vertu de l'ancien droit, être évaluée sans l'intervention d'un organisme désigné, mais pour lesquels l'ODiv requiert une telle intervention, et qui font l'objet d'une **déclaration de conformité établie avant le 26 mai 2022 en vertu de l'ancien droit.**

Mise sur le marché et mise à disposition



Mise à disposition sur le marché (définition selon l'art. 4, al. 1, let. a ODiv) : tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une étude des performances, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale.

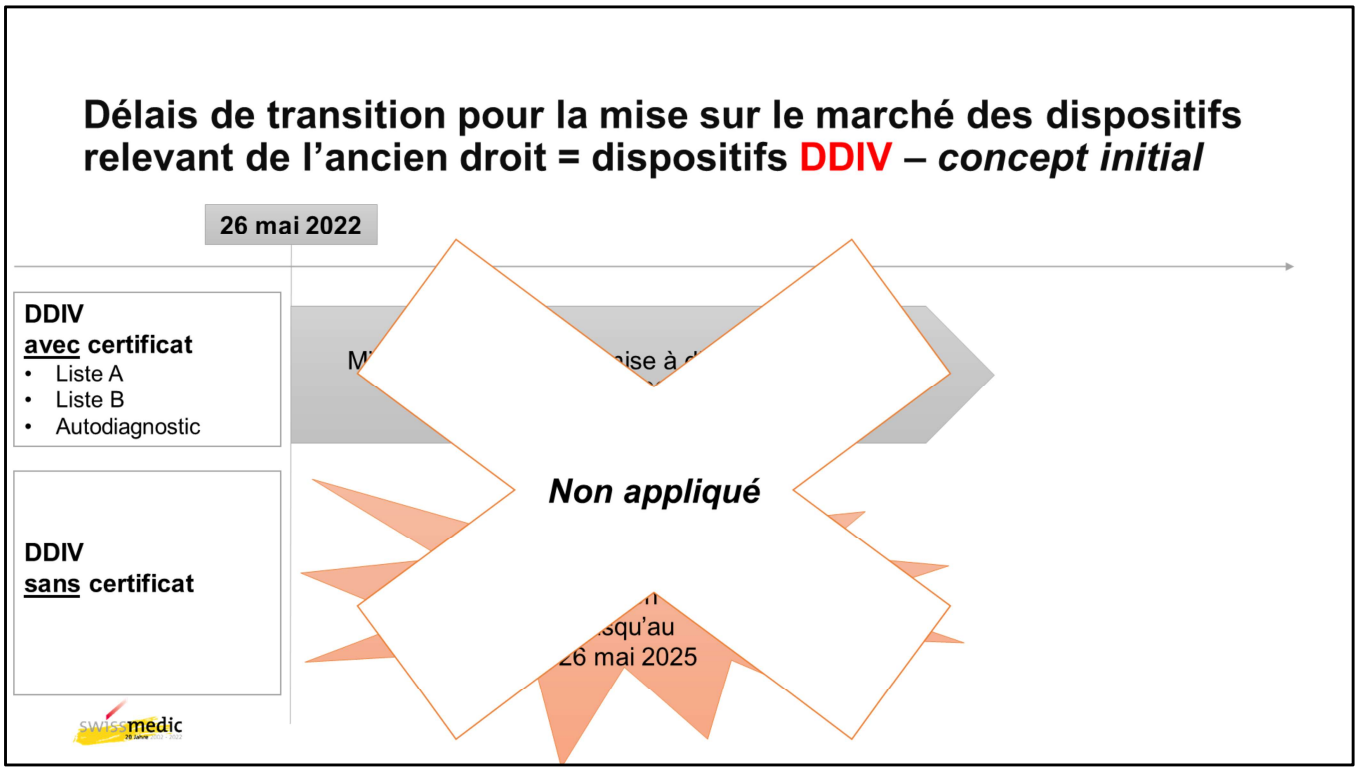
Mise sur le marché (définition selon l'art. 4, al. 1, let. b ODiv) : première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif

- Premier transfert / première cession d'un dispositif destiné à être
  - distribué,
  - consommé ou
  - utilisé

  sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale
- Chaque dispositif individuel est mis sur le marché.
- La date du premier transfert / de la première cession est déterminante.
- Le transfert peut s'effectuer à titre onéreux ou gratuit.
- Le transfert physique du dispositif n'est pas obligatoire.

- Les dispositifs qu'un fabricant a en stock ne sont pas encore mis sur le marché.
  - Un « écoulement des stocks », p. ex. après l'expiration ou le retrait du certificat de l'organisme désigné, est impossible.

- Les dispositifs qui ont été transférés/cédés au distributeur ont été mis sur le marché.



- Les dispositions transitoires fixées par l'art. 110 RDIV étaient initialement prévues exclusivement pour les dispositifs DDIV possédant un certificat.
- Aucune disposition transitoire n'avait été prévue pour les dispositifs DDIV sans certificat, ce qui signifie que ces dispositifs auraient dû être conformes aux dispositions du RDIV à partir du 26 mai 2022. Il est apparu que cela risquait de mettre en péril la sécurité de l'approvisionnement en DIV.

-> **Modification des dispositions transitoires avec le règlement (UE) 2022/112**

Art. 82, al. 3 ODiv – Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit

- Les dispositifs mis légalement sur le marché avant le 26 mai 2022 en vertu de l'ancien droit peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.

Art. 82, al. 1 ODiv – Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit

- Dispositifs possédant un certificat valable au sens de l'art. 81 ODiv : jusqu'au 26 mai 2025
- Dispositifs dont la conformité pouvait, en vertu de l'ancien droit, être évaluée sans l'intervention d'un organisme désigné, mais pour lesquels l'ODiv requiert une telle intervention, et qui font l'objet d'une déclaration de conformité établie avant le 26 mai 2022 en vertu de l'ancien droit :
    - dispositifs de classe D, jusqu'au 26 mai 2025
    - dispositifs de classe C, jusqu'au 26 mai 2026
    - dispositifs de classe B, jusqu'au 26 mai 2027
    - dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile, jusqu'au 26 mai 2027
- Aucun délai de transition pour les dispositifs DDIV sans certificat qui appartiennent désormais à la classe A

Art. 14 ODiv – Classification

- Les dispositifs sont répartis en classe A, B, C et D selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents. La classification s'effectue conformément aux règles fixées dans l'annexe VIII RDIV-UE.

Messages à retenir

- Information relative au dispositif
  - Mention des opérateurs économiques sur le dispositif
  - Identification du dispositif (IUD) pour les dispositifs RDIV
  - Délais pour l'indication de l'IUD et du CH-REP selon la classe de risque du dispositif

- Mise sur le marché et dispositifs sur le marché
  - Déterminer le statut réglementaire !
  - Classification selon l'ODiv (RDIV-UE) : quelles sont les règles applicables, notamment les dispositions transitoires ?
  - Le dispositif a-t-il été mis sur le marché ?

swissmedic