

## Questions et réponses relatives aux produits de combinaison

### Question n° 1

Nous prévoyons la nouvelle autorisation d'un produit de combinaison non séparable (produit de combinaison intégral avec composante dispositif médical (DIM) des classes Im, Is, Ir, IIa, IIb ou III) auprès de Swissmedic.

Le rapport d'évaluation (*Notified Body Opinion*, NBOp) pour la composante DIM ne sera pas disponible d'ici à la date de soumission prévue de la demande. Une soumission de la demande est-elle possible sans NBOp ? Autrement dit, peut-on envoyer le NBOp a posteriori ?

### Réponse n° 1

Il convient de respecter les exigences formelles ci-après pour toute demande de nouvelle autorisation d'une combinaison non séparable (voir aussi Guide complémentaire [Exigences formelles](#)) :

En même temps que la demande d'autorisation, il convient de soumettre tous les documents et justificatifs, y compris ceux relatifs à la conformité de la composante DIM aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDM-UE (NBOp ou certificat de conformité).

Si cela est impossible, le requérant peut convenir avec Swissmedic d'une date ultérieure de soumission du NBOp ou du certificat de conformité qui manque pour la composante DIM, sachant toutefois que cela ne devra pas retarder la procédure de nouvelle autorisation ou d'autorisation d'une modification (les demandes de modifications soumises à approbation préalable et a posteriori de type IB et IA/IA<sub>IN</sub> sont ici exclues). Cette date de soumission plus tardive devra être précisée dans le courrier d'accompagnement en indiquant le calendrier contraignant et être documentée avec les documents correspondants de l'organisme de certification. Étant donné que les préparations revendiquées auprès de Swissmedic peuvent être directement commercialisées après la décision d'approbation matérielle qui clôture la procédure d'autorisation, Swissmedic doit disposer de tous les documents pertinents pour l'autorisation et pouvoir les examiner avant d'émettre une telle décision.

---

### Question n° 2

Swissmedic accepte-t-il un avis d'un organisme notifié (*notified body opinion* ou NBOp) indiquant que les exigences énoncées à l'annexe I RDM-UE ne sont que partiellement respectées (« *partial compliance* ») ? **Nouveauté de septembre 2024**

### Réponse n° 2

S'agissant de la conformité de la composante dispositif médical d'un produit de combinaison avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances (*general safety and performance requirements* ou GSPR, en anglais), Swissmedic s'appuie sur l'évaluation des organismes notifiés, qui possèdent des connaissances techniques spécifiques concernant la composante dispositif médical en question.

Swissmedic ne peut pas accepter un NBOp dont la conclusion est que la composante dispositif médical ne respecte que partiellement les exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE).

---

### Question n° 3

Dans le cadre d'une demande de nouvelle autorisation d'un produit de combinaison, peut-on présenter des déclarations de conformité et des certificats qui ont été établis selon l'ancien droit (directive 93/42/CEE [DDM] ou 90/385/CEE [DDMIA]) ? **Révision d'août 2025**

### Réponse n° 3

Pour un produit de combinaison non séparable (« *integral* » ou « *co-packaged* »), la composante dispositif médical doit, selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (GSPR) énoncées à

l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE) [art. 2, al. 1, let. f et g et al. 2 ainsi qu'art. 6, al. 2 ODim].

Cela peut être prouvé en fournissant des déclarations de conformité et des certificats établis en vertu du RDM-UE (preuve de conformité CE). Pour les produits de combinaison non séparables, il est aussi possible de présenter un NBOp.

Si, au moment du dépôt de la demande, il n'existe pas encore de preuves de conformité CE actuelles selon le RDM-UE, il est possible de soumettre des preuves de conformité CE selon l'ancien droit.

Dans ce cas, des documents appropriés supplémentaires doivent être fournis. De manière analogue aux dispositions de l'ODim, ils doivent prouver que les conditions de [validité des certificats délivrés selon l'ancien droit](#) pour les dispositifs médicaux sont remplies.

Cela comprend notamment les conditions suivantes :

- Aucune modification essentielle n'a été apportée ni à la conception ni à la destination des dispositifs.
- Le fabricant de la composante dispositif médical a mis en place un système de gestion de la qualité au sens de l'art. 10, par. 9 RDM-UE au plus tard le 26 mai 2024.
- Le fabricant de la composante dispositif médical a signé au plus tard le 26 septembre 2024 un accord écrit avec un organisme désigné / notifié (Notified Body) conformément à l'annexe VII, par. 4.3, al. 2 RDM-UE (évaluation de la conformité selon le RDM-UE).

Le titulaire de l'autorisation doit confirmer auprès de Swissmedic dans la lettre accompagnant le dépôt de la demande que ces exigences sont remplies. Il peut se référer aux pièces justificatives suivantes :

- Une déclaration du fabricant attestant que les conditions à respecter pour la mise sur le marché des dispositifs relevant de l'ancien droit sont remplies (voir [modèle d'une association de l'industrie dans l'UE](#)).
- Une lettre de confirmation de l'organisme désigné / notifié indiquant que le fabricant a signé avec lui, au plus tard le 26 septembre 2024, un accord écrit pour une évaluation de la conformité selon le RDM-UE (voir [modèle Team-NB](#)).

Les titulaires d'autorisation doivent soumettre les preuves de conformité selon le RDM-UE dès qu'elles sont disponibles, soit en même temps qu'une autre modification de la qualité en tant que modification rédactionnelle (voir Guide complémentaire [Exigences formelles](#)), soit en tant que modification B.IV.1.z, de type IA.