

Table des matières

1	Quel est l'objet de cet aide-mémoire et à qui s'adresse-t-il ?	1
2	Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux en Suisse et en Europe	2
2.1	Révision du droit des dispositifs médicaux.....	2
2.2	IUD et EUDAMED	2
3	Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?	3
4	Comment les dispositifs médicaux sont-ils « autorisés » ?	6
5	Importateurs et mandataires suisses	6
6	Devoir de diligence de l'établissement de santé	7
7	Utilisation par des professionnels de dispositifs importés : responsabilités	7
8	Nouvelle exigence ayant une incidence sur les achats dans les établissements de santé	8
9	Défauts de qualité et dispositifs médicaux non conformes	9
10	Bases légales	9
11	Contact	9
Annexe 1 : Exigences formelles applicables aux dispositifs médicaux conformes		10
Annexe 2 : Certificats UE pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et les dispositifs médicaux		11
Annexe 3 : Questions fréquemment posées sur les certificats UE relatifs aux dispositifs médicaux		14
Annexe 4 : Informations de la Commission européenne sur la révision de la réglementation ..		16

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.0	15.11.2021	Ajout du chapitre 7 (informations sur l'art. 70, al. 1 ODim)	kom
1.0	26.05.2021	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Dok-ID : MU500_00_012f_MB	kom

1 Quel est l'objet de cet aide-mémoire et à qui s'adresse-t-il ?

Cet aide-mémoire s'adresse aux établissements de santé (p. ex. les hôpitaux, les cabinets médicaux et leurs organisations d'achat) et décrit les justificatifs et les preuves de conformité d'un dispositif médical.

Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux énoncées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21) et dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) ont été généralisées pour cet aide-mémoire. Dans tous les cas, les dispositions légales en vigueur s'appliquent. Les cas particuliers (p. ex. dispositifs médicaux fabriqués dans l'établissement, dispositifs sur mesure, dispositifs destinés aux essais cliniques et aux évaluations de performances non pourvus du marquage CE) ne sont pas couverts par cet aide-mémoire.

2 Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux en Suisse et en Europe

2.1 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), ce dernier est fondé sur le nouveau règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (**RDM¹**). Il est prévu que le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (**RDIV²**) soit appliqué en Suisse à partir du 26 mai 2022. Le RDM et le RDIV seront ci-après dénommés « **nouvelle réglementation** ».

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 Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle (*Mutual Recognition Agreement* ou MRA, en anglais), d'un accès au marché intérieur européen des dispositifs médicaux, ce qui 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. Les entraves techniques au commerce entre les deux parties étaient ainsi évitées. De plus, les patients suisses profitaient de l'intégralité de l'offre européenne en matière de dispositifs médicaux.

Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation suisse relative aux dispositifs médicaux, le MRA signé par la Suisse et l'UE aurait dû être aussi mis à jour. En raison du contexte politique général (absence de progrès au niveau de 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.

Afin d'atténuer les répercussions de l'absence de mise à jour de l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle, la Suisse a instauré une obligation de désigner un mandataire en Suisse (souvent appelé « CH-REP ») pour les fabricants étrangers et une obligation d'enregistrement auprès de Swissmedic pour les opérateurs économiques, en accordant des délais de transition.

2.2 IUD et EUDAMED

Les fabricants sont tenus de pourvoir leurs dispositifs médicaux d'un numéro d'identification harmonisé à l'échelle européenne (UDI, pour « *unique device identifier* » ; ou IUD, pour « identifiant unique des dispositifs » en français)³. L'obligation d'étiquetage des dispositifs et de leurs emballages avec un IUD est introduite progressivement ; à compter de 2027, tous les dispositifs médicaux devront porter un IUD.

Pour une plus grande transparence, l'UE prévoit de créer une base de données publique (EUDAMED⁴) qui devrait notamment contenir des données sur les certificats UE et les dispositifs. La finalisation de cet outil a une nouvelle fois été repoussée par la Commission. Selon les informations disponibles à ce jour, EUDAMED sera disponible fin 2022.

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)

³ Art. 17 ODim

⁴ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

3 Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Par dispositifs médicaux, on entend les instruments, appareils, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques,

- destinés à être utilisés à **des fins diagnostiques ou thérapeutiques** et présentés comme tels et
- dont **l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques**⁵.

La définition des dispositifs médicaux, leur répartition et leur classification ainsi que les exceptions au champ d'application sont fixées dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux peuvent être répartis en deux groupes : les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV), d'une part, et tous les autres dispositifs médicaux (DIM), d'autre part (voir tableaux 1 et 2). Dans le cadre de cet aide-mémoire, le terme « dispositifs médicaux » (DIM) est utilisé pour ces dispositifs. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) sont explicitement désignés en tant que tels dans cet aide-mémoire.

Les dispositifs non destinés à un usage médical⁶ qui présentent des risques similaires à ceux des dispositifs médicaux (p. ex. laser pour l'épilation, acides hyaluroniques pour les injections antirides) sont désormais aussi soumis à la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Swissmedic met à disposition des informations distinctes sur le sujet.

⁵ Art. 3 ODim

⁶ Art. 1, al. 1, let. b ODim, liste à l'annexe I ODim

Tableau 1 : dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et accessoires

Abréviation courante	DIV
Description⁷	Les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> sont des dispositifs médicaux qui sont utilisés comme réactifs, produits réactifs, matériaux d'étalonnage, matériaux de contrôle, trousse, instruments, appareils, équipements ou systèmes pour l'analyse <i>in vitro</i> d'échantillons provenant du corps humain.
Réglementation suisse	Art. 105 ODim > aODim
Bases réglementaires (UE)⁸	Ancienne réglementation : directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Nouvelle réglementation à partir du 26 mai 2022 : règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (RDIV)
Classification en classes de risque (niveau de risque croissant)⁹	Ancienne réglementation : « <i>Autres DIV</i> », DIV d'autodiagnostic, liste B et liste A Nouvelle réglementation : classes A, B, C et D
Exemples	Tests pour la détermination de groupes sanguins, tests de dépistage du VIH, tests de grossesse, réactifs et produits réactifs pour le dépistage de la toxoplasmose, logiciels d'évaluation de valeurs sanguines, logiciels de commande de systèmes automatisés pour laboratoires médicaux, récipients contenant des échantillons
Transition¹⁰	La nouvelle réglementation entrera en vigueur dans l'UE le 26 mai 2022 et s'appliquera en principe à tous les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Dérogation : DIV munis d'un certificat UE valide en vertu de l'ancienne réglementation. Les DIV visés par la dérogation peuvent être mis sur le marché par le fabricant jusqu'au 26 mai 2024. Ces dispositifs peuvent être mis à disposition dans la chaîne de distribution jusqu'au 27 mai 2025. Après le 27 mai 2025, aucun dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> ne pourra être mis à disposition au titre de l'ancienne réglementation !

⁷ Art. 1, al. 3 aODim (ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux, état au 1^{er} août 2020) ; art. 2, ch. 2 à 4 RDIV

⁸ Disponibles sur <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

⁹ Ch. 11 à 14, annexe 3 aODim et annexe II 98/79/CE ainsi que art. 47 et annexe VIII RDIV

¹⁰ Art. 110 RDIV, la transposition dans le droit suisse n'a pas encore été effectuée

Tableau 2 : dispositifs médicaux

Abréviations courantes	DIM ou DM (pour « dispositif médical ») ou MD (pour « <i>medical device</i> ») DMIA (pour « dispositifs médicaux implantables actifs ») ou AIMD (pour « <i>active implantable medical device</i> »)
Description¹¹	Les dispositifs médicaux sont tous les appareils, instruments et consommables médicaux qui entrent majoritairement en contact avec le corps humain et/ou qui permettent de l'examiner, ainsi que les accessoires de ces dispositifs.
Réglementation suisse	ODim
Bases réglementaires (UE)	Ancienne réglementation : directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs Nouvelle réglementation : règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM)
Classification en classes de risque (niveau de risque croissant)¹²	Ancienne réglementation : classes I, IIa, IIb, III et DMIA Nouvelle réglementation : classes I, IIa, IIb et III
Exemples	Scalpel destiné à un usage unique, matériel de bandage stérile, canules d'aspiration, appareil à ultrasons pour l'échographie, gel lubrifiant pour l'introduction d'une sonde transurétrale, logiciel de commande d'un appareil radiographique, implant d'abdominaux en silicone à visée « esthétique », défibrillateur implantable, appareil de programmation de pacemakers, désinfectant pour instruments chirurgicaux, applications d'aide à la conception
Transition¹³	La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux est entrée en vigueur le 26 mai 2021 et s'applique en principe à tous les dispositifs médicaux. Dérogation 1 : dispositifs de classe I munis d'une déclaration de conformité antérieure au 26 mai 2020, pour lesquels un certificat UE devient nécessaire conformément à la nouvelle réglementation (p. ex. instruments chirurgicaux réutilisables ¹⁴ , dispositifs hautement classés) Dérogation 2 : dispositifs médicaux munis d'un certificat UE valide en vertu de l'ancienne réglementation. Les dispositifs médicaux visés par les dérogations 1 et 2 peuvent être mis sur le marché par le fabricant jusqu'au 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 médical ne pourra être mis à disposition au titre de l'ancienne réglementation !

¹¹ Art. 3 ODim sans les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* visés à l'art. 1, al. 3 aODim ; les accessoires de dispositifs n'ayant pas de destination médicale au sens de l'annexe I ODim ne sont pas soumis à la réglementation.

¹² Art. 5 aODim et annexe IX 93/42/CEE ainsi que art. 15 ODim et annexe VII RDM

¹³ Art. 101 ODim, art. 120 RDM

¹⁴ Art. 23 ODim et art. 52, al. 7, let. c RDM

4 Comment les dispositifs médicaux sont-ils « autorisés » ?

Contrairement à ce qui se fait pour les médicaments, il n'existe aucune **procédure officielle d'autorisation de mise sur le marché** pour les dispositifs médicaux ni en Suisse, ni dans toute l'Europe.

Tout dispositif médical doit répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performances¹⁵ en vigueur en Suisse et dans toute l'Europe.

Pour chaque dispositif médical, le **fabricant** évalue la conformité avec les exigences en vigueur (« évaluation de la conformité »). Si le dispositif médical répond à ces exigences, le fabricant peut, sous sa propre responsabilité, apposer un marquage CE pour les dispositifs présentant des risques faibles (p. ex. certains dispositifs de classe I) et mettre le dispositif sur le marché.

Pour les dispositifs médicaux présentant des risques moyens ou élevés, le fabricant doit s'adresser à un **organisme désigné par les autorités (ou organisme notifié / notified body)**. Celui-ci contrôle et surveille les dispositifs médicaux et le système de gestion de la qualité du fabricant. Lorsque le fabricant peut prouver qu'il respecte les exigences en vigueur, l'organisme désigné délivre un ou plusieurs certificats pour les dispositifs (« certificats UE »). Le fabricant peut ensuite apposer un marquage CE avec le code à quatre chiffres de l'organisme désigné (CE_{xxxx}) sur le dispositif et le mettre sur le marché.

5 Importateurs et mandataires suisses

En l'absence de mise à jour de l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle, les fabricants étrangers de dispositifs médicaux doivent désigner un **mandataire suisse** s'ils veulent mettre leurs dispositifs sur le marché suisse¹⁶.

Les délais applicables aux fabricants sis dans un pays de l'UE/EEE¹⁷ ou disposant d'un mandataire dans un pays de l'UE/EEE sont les suivants¹⁸ :

- dispositifs médicaux présentant des risques élevés (dispositifs de classe III ou IIb implantables, DMIA) : 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 unités de traitement : 31 juillet 2022.

Tous les autres fabricants étrangers sont soumis à l'obligation de désigner un mandataire suisse à partir du 26 mai 2021.

À partir du 26 mai 2021, l'**importateur** suisse doit par ailleurs être indiqué sur le dispositif, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif¹⁹.

¹⁵ Également appelées GSPR (*general safety and performance requirements*), voir art. 45, al. 3, let. a LPTh, art. 6 ODim, annexes I RDM et RDIV.

¹⁶ Art. 51 ODim

¹⁷ États membres de l'UE, Islande, Norvège et Liechtenstein. Les délais ne s'appliquent PAS pour les fabricants sis hors de l'UE/EEE qui ne possèdent aucun mandataire en Europe.

¹⁸ Art. 104a ODim.

¹⁹ Art. 53, al. 2 ODim

6 Devoir de diligence de l'établissement de santé

En principe, les fabricants sont responsables de la qualité irréprochable et de la conformité de leurs dispositifs médicaux. En conséquence, les établissements de santé qui achètent les dispositifs ont une responsabilité considérable quant au choix des fournisseurs et des dispositifs.

Toute personne utilisant des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est soumise au devoir de diligence et doit dans ce cadre prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé²⁰.

Seuls les dispositifs médicaux portant un marquage CE valide peuvent être utilisés. Vous trouverez des conseils sur la marche à suivre pour reconnaître un marquage CE valide dans les annexes 1 à 4. Ces informations peuvent uniquement être utilisées afin de procéder à un contrôle de plausibilité ; aucune exigence réglementaire ne peut en être déduite vu que les prescriptions ont été simplifiées pour cet aide-mémoire.

7 Utilisation par des professionnels de dispositifs importés : responsabilités

Lorsqu'un professionnel (ce qui inclut aussi, dans ce contexte, les établissements de santé) **importe** des dispositifs médicaux conformes et les **utilise directement**, sans les mettre à disposition sur le marché, il n'y a pas de mise sur le marché²¹ en Suisse. Dans ce cas le professionnel ou l'établissement de santé en question n'assume pas le rôle d'importateur selon la législation relative aux dispositifs médicaux et n'est donc pas soumis aux obligations de vérification, d'enregistrement et de documentation associées à ce rôle²².

Cela s'applique également

- si les dispositifs font l'objet d'un mouvement logistique ou comptable au sein de la même entité juridique (c'est-à-dire au sein de l'établissement de santé même, p. ex. en cas d'achat centralisé en vue de l'utilisation par différents professionnels au sein du même établissement de santé) ou
- si, dans le cadre d'un traitement, les dispositifs restent dans l'organisme du patient et en sa possession (implant, p. ex.).

Responsabilités

Le professionnel qui importe un dispositif médical et l'utilise directement est responsable de sa **conformité**²³. De même un professionnel respectivement l'établissement de santé dans lequel il exerce qui acquiert un tel dispositif médical est tenu de vérifier et de garantir que le dispositif en question porte une marque de conformité reconnue selon l'ODim et qu'une procédure d'évaluation de la conformité a été menée, en collaboration avec un organisme désigné, le cas échéant (voir les annexes 1 et 2 du présent aide-mémoire à propos des justificatifs). Toutefois, la désignation d'un mandataire suisse (CH-REP) n'est **pas** obligatoire quand, comme indiqué en introduction, le dispositif n'a pas été mis sur le marché en Suisse.

Le mandataire suisse et le fabricant sont solidairement responsables envers toute personne qui a subi des dommages causés par un dispositif médical défectueux²⁴. De plus, le mandataire suisse est chargé des formalités de la mise sur le marché du dispositif et des questions de sécurité qui y sont liées²⁵. Swissmedic attire expressément l'attention des professionnels et des établissements de santé auxquels ils sont rattachés sur le fait que les produits qu'ils importent **sans** mandataire suisse et

²⁰ Art. 3 LPT_h

²¹ Art. 4, al. 1, let. b ODim.

²² Art. 53 et 55 ODim

²³ Voir les définitions selon l'art. 4, al. 1, let. a, b et h et l'art. 70, al. 1 ODim

²⁴ Art. 47d, al. 2 LPT_h.

²⁵ Art. 51, al. 2 ODim

utilisent directement ne sont potentiellement pas couverts par les dispositions relatives à la responsabilité de l'art. 47d LPT et qu'aucun opérateur économique suisse n'est responsable des formalités et des questions de sécurité. Par conséquent, Swissmedic n'est informé par aucun mandataire des mesures de sécurité prises sur le terrain pour de tels produits et n'est pas en mesure ni de publier ces dernières, ni de répondre aux demandes de renseignements y relatives. **Dans ce cas, il revient entièrement aux professionnels ou à leur établissement de santé de garantir la circulation des informations et, le cas échéant, d'obtenir les informations nécessaires, de mettre en oeuvre les mesures de sécurité et de clarifier les questions juridiques liées à la responsabilité.** Pour toutes ces raisons, Swissmedic recommande aux professionnels et aux établissements de santé de privilégier les dispositifs avec un opérateur économique suisse responsable (fabricant ou mandataire suisse).

Lorsque des professionnels ou un établissement de santé en Suisse cèdent ou transfèrent (dans le cadre d'une organisation d'achat, p. ex.), à titre onéreux ou gratuit, des dispositifs importés à une autre entité juridique suisse (à un autre établissement de santé suisse, p. ex.), ils mettent ce dispositif sur le marché. Ils répondent alors à la définition de l'importateur²⁶ selon la législation sur les dispositifs médicaux et doivent donc assumer les obligations inhérentes à ce rôle. La mise sur le marché de tels dispositifs impose en outre la désignation d'un mandataire suisse²⁷.

8 Nouvelle exigence ayant une incidence sur les achats dans les établissements de santé

Pour les établissements de santé, la nouvelle réglementation entraîne des exigences supplémentaires qui doivent dans certains cas être prises en compte dès l'achat. La liste suivante (tableau 3) n'a pas la prétention d'être exhaustive.

Tableau 3 : nouvelles exigences à l'égard des établissements de santé ayant une incidence sur les achats

1	Traçabilité des dispositifs selon la nouvelle réglementation ²⁸	Au moins pour les dispositifs implantables de classe III, les établissements de santé sont tenus de saisir (de préférence par des moyens électroniques) les IUD des dispositifs qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis.
2	Carte d'implant ²⁹ pour les implants visés par la nouvelle réglementation	Pour les dispositifs implantables, les fabricants sont tenus de fournir une carte d'implant dans les trois langues nationales ³⁰ . Les établissements de santé doivent indiquer l'identité du patient dans le certificat d'implant et remettre ce document au patient. Cette exigence supplémentaire a une incidence sur la logistique interne des dispositifs et sur le certificat d'implant joint.
3	Dispositifs à usage unique retraités	Les pays de l'UE peuvent autoriser le retraitement de dispositifs à usage unique ³¹ . En Suisse, l'utilisation de dispositifs à usage unique retraités est interdite ³² .

²⁶ Art. 4, al. 1, let. h ODim Importateur : toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger.

²⁷ Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet de Swissmedic : www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché

²⁸ Art. 65, al. 1 ODim

²⁹ Art. 20 ODim et art. 18 RDM

³⁰ Conformément à l'art. 18, al. 3 RDM, les dispositifs suivants sont exemptés de l'obligation de fournir une carte d'implant : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

³¹ Art. 17 RDM

³² Art. 73 ODim

9 Défauts de qualité et dispositifs médicaux non conformes

Dans tous les cas, les établissements de santé sont tenus de déclarer les incidents graves au fournisseur **et** à Swissmedic (« matériovigilance »)³³. Des informations sur ce sujet sont disponibles sur notre site Internet (www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidentes---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html).

Si vous constatez une irrégularité lors de l'achat d'un dispositif médical (p. ex. soupçon de falsification de certificats UE), nous vous prions de la déclarer à Swissmedic (medical.devices@swissmedic.ch). Swissmedic réceptionne les déclarations de suspicion, les examine et prend les mesures correctives qui s'imposent en fonction des risques.

10 Bases légales

Les bases légales suivantes réglementent la mise sur le marché, la remise et l'utilisation de dispositifs médicaux en Suisse :

- **Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)** : loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux ; RS 812.21
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)** du 1^{er} juillet 2020 ; RS 812.213
- **Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux selon l'ancien droit (aODim)** (état au 1^{er} août 2020) ; RS 812.213 (dispositions pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)
-

11 Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Medical Device Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berne, Suisse

Tél. pour les renseignements d'ordre général +41 58 462 02 23




Internet www.swissmedic.ch/md-fr

E-mail questions.devices@swissmedic.ch

Des informations complémentaires sur les dispositifs médicaux sont disponibles sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md-fr

³³ Art. 66, al. 4 et 5 ODim, art. 15, al. 2 aODim.

Annexe 1 : Exigences formelles applicables aux dispositifs médicaux conformes

	Tout dispositif médical mis sur le marché en Suisse doit porter une marque de conformité (marquage CE) ³⁴ .
<p>Code à quatre chiffres</p> 	<p>La plupart des dispositifs médicaux portent, à la suite du marquage CE, un code à quatre chiffres identifiant l'organisme désigné impliqué dans l'évaluation du dispositif médical en question.</p> <p>Remarque : le système d'information NANDO de l'UE, qui est accessible au public, répertorie tous les organismes notifiés européens et leurs identifiants³⁵. Organisme désigné suisse : SQS, code 1250.</p>
<p>Renseignements concernant les fabricants</p> 	Tout dispositif médical doit porter une indication claire du fabricant, y compris son adresse.
<p>Mandataire authorized representative EC REP, CH REP</p>	<p>Fabricant sis hors de la Suisse ou de l'UE/EEE : indication du mandataire en Suisse ou en Europe.</p> <p>Indication du mandataire suisse, avec délais de transition en fonction de la classe de risque du dispositif (voir chapitre 5).</p>
<p>Déclaration de conformité <i>Declaration of conformity</i></p>	<p>La déclaration de conformité est un document d'accompagnement et peut être exigée du fournisseur.</p> <p>Tout dispositif médical mis sur le marché en Suisse doit être accompagné d'une déclaration de conformité.</p> <p>La déclaration de conformité</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ est établie par le fabricant ; ▪ confirme que le dispositif médical satisfait aux dispositions relatives aux dispositifs médicaux. DIV : directive 98/79/CE ou règlement (UE) 2017/746 DIM : directive 93/42/CEE, 90/385/CEE ou règlement (UE) 2017/745
<p>Certificat UE <i>EU certificate</i></p>	<p>Le certificat UE est un document d'accompagnement et peut être exigé du fournisseur.</p> <p>Pour la plupart des dispositifs médicaux, le fabricant doit pouvoir présenter un ou plusieurs certificats UE valides (c'est-à-dire dont la date d'expiration n'est pas dépassée). Le certificat UE est délivré par un organisme désigné (organisme notifié) suisse ou européen indépendant. Il contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'adresse du fabricant (identique à celle figurant dans les renseignements concernant le fabricant figurant sur le dispositif) ; ▪ une indication concernant les dispositifs dans le champ d'application du certificat ; ▪ une indication de l'annexe choisie pour effectuer l'évaluation de la conformité (p. ex. annexe II sans la section 4 de la directive 93/42/CEE, annexe IX sans le chapitre 2 RDM, etc.). <p style="text-align: center;">Pour en savoir plus sur les certificats UE, voir l'annexe 2.</p>

³⁴ Art. 8, al. 1 aODim ainsi que art. 13, al. 1 ODim. Aucune marque de conformité n'est requise pour les DIM visés à l'art. 13, al. 2 ODim et les DIV visés à l'art. 8, al. 2 aODim.

³⁵ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando> > Body

Annexe 2 : Certificats UE pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les dispositifs médicaux³⁶

Les certificats UE requis reposent sur la classe de risque du dispositif (pour des informations sur les classes de risque, voir tableaux 2 et 3). Le fabricant a le choix entre différentes procédures d'évaluation de la conformité en fonction de la classe de risque concernée. Les données présentées ici sont très fortement généralisées. Les exemples couvrent des procédures d'évaluation de la conformité courantes. Les bases légales énoncées dans la note de bas de page offrent un aperçu complet.

Présentation simplifiée des certificats UE qui peuvent être délivrés pour des dispositifs médicaux :

1. **Certificat concernant le système de qualité** : se rapporte au **système de gestion de la qualité** ou au **système d'assurance-qualité** du fabricant. L'organe d'évaluation de la conformité contrôle et surveille le système d'assurance-qualité ou de gestion de la qualité dans le cadre d'**audits**. Dans bon nombre de cas, le fabricant se voit délivrer un seul certificat concernant son système de qualité ; ce certificat couvre ses dispositifs.
2. **Certificat concernant la conception** : se rapporte à une conception approuvée d'un dispositif. L'organe d'évaluation de la conformité **contrôle la documentation technique** et éventuellement le dispositif lui-même (examen de type). Les modifications apportées au dispositif approuvé sont contrôlées et validées par l'organe d'évaluation de la conformité.
3. **Certificat concernant la vérification du produit** : se rapporte aux différents dispositifs que l'organe d'évaluation de la conformité a vérifiés et pour lesquels il confirme que ceux-ci correspondent au type approuvé. Les fabricants ne font que rarement vérifier leurs différents dispositifs dans le cadre de l'évaluation de la conformité.

³⁶ Art. 10, al. 1 et annexe 3, ch. 2, let. a, b et d ainsi que ch. 3, let. a aODim, art. 23 ODim et art. 52 RDM

Certificats UE pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

DIV sans certificat UE	« <i>Autres IVD</i> » Classe A (non stériles)
DIV avec certificat(s) UE	DIV d'autodiagnostic, liste B, liste A Classes A (stériles), B, C et D
Règles générales : DIV avec certificat(s) UE	Code à 4 chiffres à la suite du marquage CE Dispositif destiné à l'autodiagnostic par le patient Énumération figurant à l'annexe II 98/79/CE, p. ex. produits pour la détermination des groupes sanguins, du cytomégalovirus, des infections à chlamydia, des groupes tissulaires HLA, du marqueur tumoral PSA, pour le dépistage du VIH, de l'hépatite B, C et D, de la maladie de Creutzfeld-Jakob, de la rubéole, de la toxoplasmose, de la phénylcétonurie, et pour l'évaluation du risque de trisomie 21.
Classe de risque	Certificats / procédures d'évaluation de la conformité souvent utilisées
Liste A Ancienne réglementation	2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe IV (4) 98/79/CE). • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe IV sans (4) 98/79/CE).
Liste B Ancienne réglementation	1 certificat UE concernant le système de qualité (annexe IV sans (4) 98/79/CE). OU 2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe V 98/79/CE). • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe VII 98/79/CE).
DIV d'autodiagnostic Ancienne réglementation	1 certificat UE concernant le système de qualité (annexe IV sans (4) 98/79/CE) OU 1 certificat UE concernant la conception (p. ex. annexe III (6) 98/79/CEE)
D C Dispositifs d'autodiagnostic / de diagnostic au chevet du patient et/ou diagnostic compagnon Nouvelle réglementation	2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. certificat UE relatif à l'évaluation de la documentation technique au sens de l'annexe IX, chapitre II RDIV). • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV).
C Nouvelle réglementation	1 certificat UE concernant le système de qualité (certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV) OU 2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (certificat d'examen UE de type au sens de l'annexe X RDIV) • 1 x concernant le système de qualité (certificat UE d'assurance de la qualité de la production au sens de l'annexe XI RDIV)
B Dispositifs d'autodiagnostic / de diagnostic près du patient Nouvelle réglementation	2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. certificat UE relatif à l'évaluation de la documentation technique au sens de l'annexe IX, chapitre II RDIV). • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV).
B Nouvelle réglementation	1 certificat UE concernant le système de qualité (certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV)
A (stériles) Nouvelle réglementation	1 certificat UE concernant le système de qualité (p. ex. certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDIV)

Certificats UE pour les dispositifs médicaux

DIM sans certificat UE	I (non stériles, sans fonction de mesurage)
DIM avec certificat(s) UE	I stériles, I avec fonction de mesurage, I Instruments chirurgicaux réutilisables ³⁷ , IIa, IIb, III, DMIA
Règles générales : DIM avec certificat(s) UE	Code à 4 chiffres à la suite du marquage CE Dispositifs stériles Chirurgicalement invasifs et à usage unique (« <i>single use</i> ») Chirurgicalement invasifs et raccordement à un appareil (de perçage ou d'aspiration, par exemple) Dispositifs implantables Dispositifs qui délivrent de l'énergie au corps humain (p. ex. laser)
Classe de risque	Certificats / procédures d'évaluation de la conformité souvent utilisées
DMIA Règlementation existante seulement	2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe 2 (4) 90/385/CEE). • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe 2 sans (4) 90/385/CEE).
III Ancienne réglementation et nouvelle réglementation IIb implantables* ³⁸ Nouvelle réglementation seulement	2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe II (4) 93/42/CEE ou certificat UE relatif à l'évaluation de la documentation technique au sens de l'annexe IX, chapitre II RDM) • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe II sans (4) 93/42/CEE ou certificats UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDM)
IIb Ancienne réglementation et nouvelle réglementation	1 certificat UE concernant le système de qualité (p. ex. annexe II sans (4) 93/42/CEE ou certificats UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDM) OU 2 certificats UE connexes, p. ex. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x concernant la conception (p. ex. annexe III 93/42/CEE ou certificat d'examen UE de type au sens de l'annexe X RDM) • 1 x concernant le système de qualité (p. ex. annexe V 93/42/CEE ou certificat UE d'assurance de la qualité au sens de l'annexe XI, partie A RDM)
IIa Ancienne réglementation et nouvelle réglementation	1 certificat UE concernant le système de qualité (p. ex. annexe II sans (4) 93/42/CEE ou certificat UE de gestion de la qualité au sens de l'annexe IX sans chapitre II RDM)

³⁷ Seulement selon la nouvelle réglementation, voir art. 52, al. 7, let. c RDM

³⁸ Exceptions selon l'art. 52, al. 4, sous-al. 2 RDM : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion

Annexe 3 : Questions fréquemment posées sur les certificats UE relatifs aux dispositifs médicaux

Pour quels dispositifs un certificat UE est-il requis ?

Un certificat UE est requis pour la plupart des dispositifs médicaux, mais pas tous. La nécessité d'un certificat UE dépend de la classe de risque du dispositif. Voir aussi annexe 2.

Le fournisseur m'a fourni un document. Comment puis-je vérifier s'il s'agit d'un certificat UE pour le dispositif à acheter ?

Ancienne réglementation : les dispositifs sont souvent listés sur les certificats UE, mais il n'y a pas de prescription contraignante à ce sujet.

Nouvelle réglementation : les dispositifs ou les groupes de dispositifs doivent être indiqués sur les certificats UE³⁹.

Les certificats présentés se réfèrent bien aux directives 93/42/, 90/385/ et 98/79/, mais les « lettres figurant à la suite des chiffres » ne correspondent pas à l'aide-mémoire. Pourquoi ?

La dénomination des directives dépend de la version linguistique.

En anglais : 93/42/ et 90/385/EEC, 98/79/EC

En italien : 93/42/ et 90/385/CEE, 98/79/CE

En français : 93/42/ et 90/385/CEE, 98/79/CE

En allemand : 93/42/ et 90/385/EWG, 98/79/EG

Le fournisseur m'a fourni des certificats qui se réfèrent à des normes (p. ex. ISO 13485, ISO 9001, IEC 60601-1). Est-ce suffisant ?

Non. Les certificats se référant à des normes ne sont pas des certificats UE et ne sont pas des preuves de conformité d'un dispositif médical.

Comment puis-je vérifier si le certificat UE fourni a été délivré par un organisme désigné habilité à le faire ?

L'Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS ; identifiant 1250) est le seul organisme désigné suisse.

Le [système d'information NANDO](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/)⁴⁰ répertorie tous les organismes européens actuellement habilités à délivrer des certificats UE pour les dispositifs médicaux.

Procédure de vérification :

1. Sur le site Internet NANDO, sélectionnez l'onglet « Body ».
2. Recherchez l'organisme (code à 4 chiffres à la suite du marquage CE ou nom de l'organisme) et cliquez dessus.
3. NANDO affiche maintenant la Notification de l'organisme (p. ex. adresse, coordonnées, Notified Body number). Vérifiez si la directive ou le règlement mentionné(e) sur le certificat UE est indiqué(e) sous Legislations sur cette page (90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC, 2017/745 ou 2017/746).

Le certificat UE relatif à un appareil installé chez nous (p. ex. un appareil radiographique) a expiré et n'est pas renouvelé par le fabricant. Devons-nous désormais mettre l'appareil hors service ?

Non, il n'y a aucune obligation légale à cet égard. Des certificats UE valides doivent être disponibles **lors de la mise sur le marché** des dispositifs. Lorsqu'ils expirent, cela ne signifie **pas** que le dispositif n'est « pas conforme » et qu'il doit être mis hors service.

J'ai des doutes quant à l'authenticité d'un certificat UE et je voudrais le vérifier. Que puis-je faire ?

³⁹ Pour le contenu des certificats UE, voir annexe XII RDM et RDIV.

⁴⁰ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Recherchez l'organisme notifié (organisme désigné) compétent et ses coordonnées dans le [système d'information NANDO](#) (voir la première question de cette section). De nombreux organismes désignés proposent un contrôle d'authenticité sur leur site Internet. Mais vous pouvez aussi adresser une demande écrite à l'organisme désigné. L'authenticité du certificat devrait pouvoir être vérifiée dans EUDAMED une fois que cet outil sera accessible.

Où trouver EUDAMED et comment obtenir l'accès à cet outil ?

EUDAMED est une base de données européenne contenant des informations sur les dispositifs, les fabricants et les certificats UE. La mise en service d'EUDAMED est retardée. Elle devrait intervenir fin 2022 selon les prévisions actuelles de la Commission. Vous trouverez des informations actuelles à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en

Combien de temps les « anciens » certificats UE relatifs aux dispositifs médicaux restent-ils valables ?

Après le 25 mai 2020, les organes désignés ne peuvent plus délivrer de certificats UE au titre des « anciennes » directives 93/42/CEE et 90/385/CEE.

Les « anciens » certificats UE resteront en principe valables jusqu'à leur date d'expiration, mais au plus tard jusqu'au 26 mai 2024.

Faut-il des certificats UE pour les dispositifs sur mesure ?

Une déclaration doit être établie par le fabricant pour tous les dispositifs sur mesure conformément aux dispositions de l'annexe XIII RDM.

La plupart des dispositifs sur mesure ne nécessitent aucun certificat UE. Dérogation : depuis le 26 mai 2020, un certificat UE doit être disponible conformément au RDM pour les dispositifs sur mesure implantables de classe III⁴¹.

⁴¹ Art. 10, al. 1 et 2 ODim

Annexe 4 : Informations de la Commission européenne sur la révision de la réglementation

Remarque : la réglementation suisse relative aux dispositifs médicaux est équivalente à la réglementation européenne. Par conséquent, Swissmedic s'appuie aussi sur les pratiques européennes pour interpréter les dispositions en vigueur. De plus, certains documents de l'EU offrent une bonne introduction aux systèmes réglementaires suisse et européen pour les dispositifs médicaux.

1	<p>Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé</p> <p>Publiée par la Commission européenne</p> <p>La fiche d'information contient des informations détaillées concernant la révision de la réglementation en Europe, l'accent étant mis sur les établissements de santé.</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963 ou https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_fr</p>
2	<p>Fiche d'information à l'intention de l'écosystème d'achat de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i></p> <p>Publiée par la Commission européenne</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33861 ou https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_fr</p>
3	<p>MDCG 2019-8 Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</p> <p>Publié par la Commission européenne</p> <p>Guide relatif à la carte d'implant. Ce guide s'adresse en premier lieu aux fabricants, mais peut aussi être utile aux établissements de santé lors de la définition des processus garantissant que les patientes et les patients obtiennent la carte d'implant.</p> <p>https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en</p>
4	<p>Calendrier de transition des directives aux règlements</p> <p>Publié par la Commission européenne</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907 ou https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_fr</p>