



## Formulaire de demande : « Demande de référencement d'un autotest antigène Sars-CoV-2 sur le site internet de l'OFSP »

Mai 2022

Le formulaire complété et signé ainsi que les annexes mentionnées sous le point 5 doivent être envoyés par courriel à:

**Groupe de coordination COVID-19**  
Groupe de travail Surveillance COVID

Adresse électronique : [COVID-Surveillance@bag.admin.ch](mailto:COVID-Surveillance@bag.admin.ch)

Le formulaire de demande peut être utilisé pour demander un contrôle de conformité des autotests de l'antigène Sars-CoV-2.

**Veillez lire les explications sur les rubriques à remplir. Seules les demandes dûment complétées et correctement remplies, accompagnées des documents requis, seront examinées.**

Si les conditions ne sont pas remplies, la demande sera rejetée sans être examinée.

Après la soumission de la demande complète, vos documents seront vérifiés avec l'aide d'experts. Après un examen réussi, une liste peut être établie sur le site web de l'OFSP. Les produits répertoriés peuvent alors également être utilisés en dehors des laboratoires autorisés en vertu de l'article 16 de la loi sur les épidémies, conformément à l'ordonnance 3 COVID-19.

## 1. Demandeur

Institution/organisation/entreprise	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Nom, prénom	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Adresse postale	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Téléphone	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Adresse électronique	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici

## 2. Spécifications techniques du produit

Nom commercial du produit	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
<input type="checkbox"/> Confirmation : non automatisée (seule la lecture des résultats peut être automatisée)	
<input type="checkbox"/> Confirmation : Matériel d'échantillonnage à partir d'écouvillon nasal	
JRC RAT ID (Device identification number)	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici

## 3. Fabricant

Entreprise	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Adresse postale	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Téléphone	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Adresse électronique	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici

## 4. Représentant européen (fabricant dont le siège ne se trouve pas en Europe<sup>1</sup>)

Entreprise	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Adresse postale	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Téléphone	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici
Adresse électronique	Cliquez ici ou saisissez votre texte ici

## 5. Documents à fournir

En cochant les champs de contrôle au point 5 et par la signature requise au point 8, le demandeur atteste que le formulaire de demande soumis contient en annexe l'ensemble des documents suivants

- Déclaration de conformité (declaration of conformity) du fabricant
- Certificat CE comme auto-test selon la directive 98/79/CE ou le règlement (UE) 2017/746 d'un organisme notifié
- Mode d'emploi dans les 3 langues nationales (DE/FR/IT)
- Emballage (toutes les faces visibles) dans les 3 langues nationales (DE/FR/IT)

## 6. Confidentialité, date, signature

Les renseignements ci-dessus peuvent, dans le cadre de l'examen de la validation indépendante, être transmis à des services externes de l'administration.

Lieu  Cliquez ici ou saisissez votre texte ici

Date  Cliquez ici ou saisissez votre texte ici

Signature

## Explications des différents points

### Point 1

Au point 1, vous devez indiquer le nom de la **personne que l'OFSP peut contacter** en cas de questions lors de la procédure.

### Point 2

Merci d'indiquer le **nom exact du produit** et de définir le type de prélèvements. En cochant la case, vous certifiez que la procédure de test n'est pas automatisée et qu'elle est effectuée avec un minimum d'instruments. Seule la lecture des résultats peut être automatisée.

**Pour les autotests rapides, seul le prélèvement nasal peut être utilisé comme échantillon.**

Le JRC RAT ID (Device identification number) se trouve dans COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database (<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>).

Si votre test n'est pas encore dans la base de données, vous pouvez demander une entrée dans la base de données. Le formulaire se trouve à l'adresse suivante : [https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/contact/feedback\\_ant](https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/contact/feedback_ant).

### Point 3

Vous devez indiquer ici les coordonnées complètes du **fabricant** du produit soumis à validation (nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique).

### Point 4

*Vous ne devez remplir le point 4 que si le siège du fabricant ne se trouve pas en Europe<sup>1</sup>.*

Indiquez ici les coordonnées complètes du **représentant européen** du fabricant (nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique).

### Point 5

Afin de pouvoir lancer la procédure, nous avons impérativement besoin de tous les documents mentionnés au point 5, sous une forme non modifiable.

Le fabricant et l'importateur ou le distributeur sont seuls responsables de garantir que le produit respecte les exigences du droit des dispositifs médicaux.

C'est au fabricant qu'il incombe de fournir la preuve que son produit est conforme aux dispositions réglementaires applicables. Pour permettre l'identification du produit, vous devez remettre à l'OFSP le **certificat de conformité (declaration of conformity)** du fabricant. En plus un certificat valide EU (directive 98/79 EEE ou réglementation EU 2017/746) de l'organisme notifié doit être disponible.

Par ailleurs, vous devez également joindre la **notice d'utilisation** complet et l'**emballage** du produit dans les 3 langues nationales (DR/FR/IT). Concernant l'emballage, toutes les faces doivent être illustrées avec une qualité d'image suffisamment élevée de sorte que tant le nom du produit, le marquage CE ainsi que l'adresse du fabricant et, le cas échéant, du représentant européen soient visibles.

### Point 6

Les informations figurant dans le présent formulaire seront communiquées uniquement aux collaborateurs de l'OFSP concernés et aux membres de la société consultée dans le cadre du traitement de votre demande. Ces derniers sont tenus de traiter de manière confidentielle toutes les informations qu'ils obtiennent dans le cadre de leur activité. Par votre **signature**, vous confirmez avoir rempli le formulaire de manière véridique et complète, conformément aux explications ci-dessus.