



# Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

du....

*Projet mai 2019*

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)<sup>1</sup>,  
vu l'art. 21, ch. 2, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques<sup>2</sup>,  
vu l'art. 5 de la loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie<sup>3</sup>,  
vu l'art. 4, al. 1, de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits<sup>4</sup>,  
vu l'art. 37 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection<sup>5</sup>,  
en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce<sup>6</sup>,

*arrête:*

## Chapitre 1 Dispositions générales Section 1 Champ d'application

### Art. 1 Principe

<sup>1</sup> La présente ordonnance s'applique:

- a. aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires au sens de l'art. 2, ch. 1 et 2, du Règlement (UE) 2017/745<sup>7</sup> sur les dispositifs médicaux (RDM);
- b. aux dispositifs médicaux qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante un médicament, dont l'action est accessoire à celle du dispositif;
- c. aux dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament;
- d. aux dispositifs fabriqués:

RS .....

- 1 RS **812.21**
- 2 RS **734.0**
- 3 RS **941.20**
- 4 RS **930.11**
- 5 RS **814.50**
- 6 RS **946.51**

7 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; version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

1. à l'aide de tissus ou de cellules d'origine animale, non viables ou rendus non viables,
  2. à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine, non viables ou rendus non viables;
- e. aux dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, dont l'action est accessoire à celle du dispositif;
- f. aux dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante un diagnostic *in vitro*;
- g. aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1.

<sup>2</sup> Dans la présente ordonnance, le terme *dispositifs* est utilisé pour les dispositifs visés à l'al. 1.

## Art. 2 Exceptions

La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. au sang et aux produits sanguins visés à l'art. 4, al. 1, let. a, de la loi sur les produits thérapeutiques ou aux dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent de tels produits sanguins, à l'exception des dispositifs cités à l'art. 1, al. 1, let. b;
- b. aux organes, tissus ou cellules viables d'origine humaine ou aux transplants standardisés;
- c. aux organes, tissus ou cellules viables d'origine animale;
- d. aux produits autres que ceux cités aux let. a à c, s'ils sont constitués de matières biologiques ou d'organismes viables, ou en contiennent, y compris des microorganismes vivants, des bactéries, des champignons ou des virus, afin de satisfaire la destination du produit ou d'y contribuer;
- e. aux dispositifs de diagnostic *in vitro*;
- f. aux combinaisons d'un dispositif médical et d'un médicament qui forment un ensemble non séparable uniquement destiné à être administré sous cette forme et non réutilisable; l'art. 5, al. 1, demeure réservé;
- g. aux produits qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante, en plus du dispositif médical, un médicament, dont l'action est essentielle; l'art. 5, al. 1, demeure réservé;
- h. aux produits qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante, en plus du dispositif médical, des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, dont l'action est essentielle; l'art. 5, al. 1, demeure réservé;
- i. aux dispositifs médicaux qui, de par leur destination, sont uniquement prévus pour une utilisation sur des animaux ou pour un diagnostic vétérinaire.

## Section 2 Définitions et renvois au droit européen

### Art. 3 Définitions

<sup>1</sup> Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *mise à disposition sur le marché*: tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale;
- b. *mise sur le marché*: la première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique;
- c. *mise en service*: le stade auquel un dispositif prêt à être utilisé, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, est mis pour la première fois à la disposition des utilisateurs sur le marché suisse;
- d. *maintenance*: des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif;
- e. *fabricant*: toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque; les précisions et exceptions énoncées à l'art. 16, par. 1 et 2, RDM demeurent réservées.
- f. *personne mandatée*: toute personne physique ou morale établie en Suisse ayant reçu le mandat écrit d'un fabricant, établi dans un autre État, d'assumer en son nom des tâches et des obligations résultant de la présente ordonnance;
- g. *importateur*: toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger;
- h. *distributeur*: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service;
- i. *opérateur économique*: un fabricant, une personne mandatée, un importateur, un distributeur ou la personne visée à l'art. 22, par. 1 et 3, RDM<sup>8</sup>;
- j. *établissement de santé*: une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou de soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;
- k. *hôpital*: établissement de santé qui propose en milieu stationnaire soit un traitement des maladies au moyen de prestations d'assistance médicale ou de soins, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques. Il s'agit en particulier des établissements énumé-

<sup>8</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

rés dans les listes hospitalières cantonales visées à l'art. 39, al. 1, let. e, de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie<sup>9</sup>;

1. *État contractant*: État lié à la Suisse par une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs.

<sup>2</sup> En outre, les définitions énoncées à l'art. 2, ch. 1 à 26, 31, 37 à 44, 46, 48, 51 à 53 et 57 à 71 RDM sont applicables, y compris les amendements tels qu'apportés aux définitions de l'art. 2, ch. 18 à 21, RDM par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués<sup>10</sup>.

#### **Art. 4** Renvois au droit européen

<sup>1</sup> Les équivalences de termes entre le RDM<sup>11</sup> et la présente ordonnance citées à l'annexe 2 s'appliquent.

<sup>2</sup> Lorsque le RDM renvoie à un autre droit de l'UE, le droit suisse s'applique, conformément à l'annexe 3.

## **Chapitre 2 Mise à disposition sur le marché et mise en service**

### **Section 1 Exigences**

#### **Art. 5** Exigences générales en matière de sécurité et de performances

<sup>1</sup> Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances décrites à l'annexe I RDM<sup>12</sup>. Ces exigences s'appliquent également à la partie qui constitue le dispositif médical des produits visés à l'art. 2, let. f à h.

<sup>2</sup> Les exigences générales en matière de sécurité et de performances, qui sont précisées au moyen des normes techniques<sup>13</sup> désignées, de spécifications communes<sup>14</sup> ou de dispositions de la pharmacopée<sup>15</sup>, sont présumées satisfaites lorsque le dispositif respecte lesdites normes, spécifications ou dispositions.

<sup>3</sup> La classification, l'emballage et l'étiquetage des dispositifs non invasifs et utilisés sans contact physique direct avec le corps humain sont régis par les dispositions correspondantes du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>16</sup>.

<sup>9</sup> RS 832.10

<sup>10</sup> Voir l'annexe 4.

<sup>11</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>12</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>13</sup> Les textes correspondants (normes électrotechniques exceptées) peuvent être obtenues auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch), les normes électrotechniques auprès de l'association Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch).

<sup>14</sup> Les spécifications techniques communes peuvent être obtenues auprès de la SNV.

<sup>15</sup> RS 812.211

<sup>16</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement

**Art. 6** Vente à distance

<sup>1</sup> Les dispositifs proposés en vente à distance doivent satisfaire aux exigences de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> De même, les dispositifs qui, sans être mis sur le marché, sont utilisés dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, afin de fournir des prestations diagnostiques ou thérapeutiques proposées sous forme de ventes à distance, sont régis par la présente ordonnance.

<sup>3</sup> Quiconque propose un dispositif visé à l'al. 1 ou fournit une prestation visée à l'al. 2 doit, sur demande, présenter à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) une copie de la déclaration de conformité.

<sup>4</sup> Un dispositif est considéré comme faisant l'objet d'une vente à distance si la conclusion du contrat s'effectue:

- a. alors que les parties contractantes ne sont pas présentes physiquement simultanément;
- b. au moyen d'une ou de plusieurs techniques de communication à distance; et
- c. sur demande individuelle de l'une des parties contractantes ou de son représentant.

**Art. 7** Exigences spécifiques

<sup>1</sup> Les dispositifs n'ayant pas de destination médicale au sens de l'art. 1, al. 1, let. g, doivent remplir les spécifications communes désignées par Swissmedic.

<sup>2</sup> Les dispositifs avec une destination aussi bien médicale que non médicale doivent satisfaire à la fois aux exigences applicables aux dispositifs ayant une destination médicale et à celles concernant les dispositifs n'ayant pas une telle destination.

<sup>3</sup> Les dispositifs qui constituent des machines au sens de l'art. 1 de l'ordonnance du 2 avril 2008 sur les machines<sup>17</sup> doivent obéir aux exigences générales de sécurité et de protection de la santé de ladite ordonnance si ces exigences sont plus spécifiques que celles énoncées à l'annexe I, chap. II, RDM<sup>18</sup>.

<sup>4</sup> Si les dispositifs sont aussi destinés à une utilisation au sens de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les EPI<sup>19</sup>, ils doivent satisfaire aussi bien aux exigences générales de protection de la santé et de sécurité énoncées dans ladite ordonnance qu'aux dispositions de la présente ordonnance.

**Art. 8** Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé

<sup>1</sup> Les dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé sont considérés comme mis en service. Ils sont régis par les exigences générales en

(CE) n°1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008 p. 1; modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/1179, JO L 195 du 20.7.2016, p. 11.

<sup>17</sup> RS **819.14**

<sup>18</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>19</sup> RS **930.115**

matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDM<sup>20</sup>, à l'exception des autres exigences de cette ordonnance lorsque les conditions de l'art. 5, par. 5, let. a à h, RDM, sont remplies.

<sup>2</sup> L'al. 1 ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle.

#### **Art. 9** Dispositifs sur mesure

<sup>1</sup> Les dispositifs sur mesure sont régis par les exigences énoncées à l'annexe XIII RDM<sup>21</sup>. La déclaration au sens de l'annexe XIII, ch. 1, RDM doit être jointe au moment de la mise sur le marché.

<sup>2</sup> Les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III doivent, en sus du procédé visé à l'al. 1, se soumettre à une procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'annexe IX, chap. I, RDM. En lieu et place de ladite procédure, ils peuvent opter pour une évaluation de la conformité au sens de l'annexe XI, partie A, RDM.

<sup>3</sup> La documentation technique des dispositifs sur mesure doit contenir les éléments énumérés à l'annexe XIII, ch. 2, RDM.

#### **Art. 10** Systèmes et unités de traitement

<sup>1</sup> La mise sur le marché de systèmes et d'unités de traitement est régie par les dispositions de l'art. 22 RDM<sup>22</sup>.

<sup>2</sup> Quiconque stérilise des systèmes ou des unités de traitement en vue de leur mise sur le marché doit soumettre le procédé de stérilisation à une procédure d'évaluation de la conformité à laquelle participe un organe d'évaluation de la conformité désigné conformément à cette ordonnance (organe désigné). Les modalités sont régies par l'art. 22, par. 3, RDM.

<sup>3</sup> Quiconque met sur le marché des systèmes ou des unités de traitement est soumis aux obligations d'un fabricant en vertu des art. 44 à 48 et à la procédure d'évaluation de la conformité en vertu de l'art. 21, lorsque lesdits systèmes et unités de traitement:

- a. contiennent des dispositifs ne portant pas un marquage CE;
- b. sont constitués d'une combinaison de dispositifs ne correspondant pas à la destination initiale de ces derniers, ou
- c. n'ont pas été stérilisés conformément aux instructions du fabricant.

#### **Art. 11** Marque de conformité et numéro d'identification

<sup>1</sup> Les dispositifs mis sur le marché en Suisse ou mis à disposition sur le marché suisse doivent porter une marque de conformité conformément à l'annexe 5. Une marque de conformité telle qu'indiquée à l'annexe V RDM<sup>23</sup> est également admise.

<sup>20</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>21</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>22</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>23</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>2</sup> Aucune marque de conformité ne doit être apposée sur:

- a. les dispositifs sur mesure;
- b. les dispositifs destinés exclusivement à des démonstrations ou à des expositions;
- c. les systèmes et les unités de traitement;
- d. les dispositifs destinés à des essais cliniques;
- e. les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.

<sup>3</sup> Les dispositifs dont la conformité doit être évaluée par un organe désigné doivent porter, outre la marque de conformité, le numéro d'identification dudit organe.

**Art. 12** Apposition de la marque de conformité et du numéro d'identification

<sup>1</sup> La marque de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification doivent figurer sur le dispositif ou sur son emballage stérile.

<sup>2</sup> Si cela n'est ni possible ni approprié en raison de la nature du dispositif, la marque de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification sont apposés sur l'emballage.

<sup>3</sup> La marque de conformité doit en outre figurer sur le mode d'emploi et sur l'emballage commercial.

<sup>4</sup> Par ailleurs, l'apposition de la marque de conformité doit respecter les conditions visées à l'art. 20, par. 3 à 6, RDM<sup>24</sup> ainsi que les principes généraux énoncés à l'art. 30 du Règlement (CE) n° 765/2008<sup>25</sup>.

## Section 2 Classification, étiquetage et identification du dispositif

**Art. 13** Classification

<sup>1</sup> Les dispositifs sont répartis en classe I, IIa, IIb et III selon leur destination et les risques qui en découlent. La classification est effectuée conformément à l'annexe VIII RDM<sup>26</sup>.

<sup>2</sup> En cas de litige entre le fabricant et un organe désigné concernant la classification d'un dispositif, la procédure de règlement est définie par l'art. 51, par. 2, RDM.

<sup>24</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>25</sup> Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) 339/93 du Conseil; version du JO L 2018 du 13.8.2008, p. 30

<sup>26</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

**Art. 14** Étiquetage et mode d'emploi

<sup>1</sup> L'étiquetage et le mode d'emploi (information relative au dispositif) sont régis par l'annexe I, chap. III, RDM<sup>27</sup>. L'utilisation exclusive de modes d'emploi sous forme électronique est régie par le Règlement (UE) n° 207/2012<sup>28</sup>.

<sup>2</sup> L'information relative au dispositif doit être rédigée dans les trois langues officielles. L'usage de symboles, concrétisés par des normes techniques, en lieu et place de textes écrits est admis.

<sup>3</sup> L'information relative au dispositif peut être rédigée dans moins de trois langues officielles, voire uniquement en anglais, pour autant:

- a. que le dispositif soit remis exclusivement à des professionnels ou qu'il s'agisse d'un dispositif sur mesure ou d'un dispositif fabriqué dans l'établissement;
- b. qu'il soit garanti que l'utilisateur possède les compétences techniques et linguistiques nécessaires et qu'il soit d'accord avec la ou les langues de rédaction choisies;
- c. que la protection des patients, des utilisateurs et des tiers soit assurée; et
- d. que cela ne nuise pas à l'utilisation efficace et performante du dispositif.

<sup>4</sup> Sur demande, les utilisateurs doivent pouvoir recevoir des informations supplémentaires dans l'une des langues officielles.

<sup>5</sup> Lorsqu'un produit n'est pas ou pas encore destiné à être mis sur le marché à titre de dispositif médical, mais qu'il peut être confondu avec un tel dispositif, les textes de présentation et l'information relative au produit doivent indiquer clairement et lisiblement que ce produit n'est pas un dispositif médical et qu'il ne se prête pas à des fins médicales.

<sup>6</sup> Les dispositifs destinés uniquement à des démonstrations ou à des expositions doivent explicitement être désignés comme tels. Cette mention doit être bien visible et compréhensible.

<sup>7</sup> Toute information trompeuse ou contradictoire concernant la destination, la sécurité ou les performances d'un dispositif est interdite.

**Art. 15** Identification univoque des dispositifs

<sup>1</sup> Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant attribue audit dispositif et à tous les niveaux de conditionnement supérieurs (exception faite des dispositifs sur mesure), un identifiant unique du dispositif (IUD<sup>29</sup>).

<sup>2</sup> Il appose l'IUD sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs.

<sup>27</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>28</sup> Règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux ; version selon JO L 72 du 10.3.2012, p. 28.

<sup>29</sup> Pour UDI ou « *Unique Device Identification* ».



<sup>3</sup> Il gère une liste de tous les IUD qu'il a attribués. Cette liste fait partie de la documentation technique visée à l'annexe II RDM<sup>30</sup>. Elle doit être tenue à jour.

<sup>4</sup> Les obligations et modalités découlant de l'enregistrement des dispositifs sont régies par l'art. 29 et l'annexe VI RDM, y compris les amendements de ladite annexe tels que réalisés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués<sup>31</sup>.

<sup>5</sup> Les informations concernant l'IUD doivent être enregistrées dans Eudamed conformément aux dispositions du RDM mentionnées à l'al. 4.

### Section 3 Obligations de déclarer et informations

#### **Art. 16** Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé

<sup>1</sup> Avant de mettre en service les dispositifs visés à l'art. 8 qu'il fabrique et utilise, l'établissement de santé doit indiquer à Swissmedic:

- a. le nom et l'adresse de l'établissement de santé;
- b. le nom et la destination du dispositif;
- c. la classe de risque du dispositif au sens de l'art. 13, al. 1.

<sup>2</sup> À la demande de Swissmedic, l'établissement de santé fournira toute autre donnée pertinente relative au dispositif.

<sup>3</sup> Les modifications apportées aux données visées à l'al. 1 doivent être notifiées à Swissmedic dans un délai de 30 jours.

<sup>4</sup> Selon le risque propre à un dispositif et à son utilisation, Swissmedic peut exempter les dispositifs fabriqués et utilisés au sens de l'art. 8 de l'obligation de déclarer visée à l'al. 1.

#### **Art. 17** Obligation de déclarer pour les personnes mettant sur le marché des dispositifs sur mesure

<sup>1</sup> Quiconque met sur le marché en Suisse des dispositifs sur mesure doit fournir, avant la mise sur le marché, les indications suivantes à Swissmedic:

- a. le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le nom et l'adresse de tous les sites de fabrication;
- b. le cas échéant, le nom et l'adresse de la personne mandatée;
- c. les codes permettant d'identifier la catégorie du dispositif qui ont été définis par la Commission européenne au moyen d'actes d'exécution<sup>32</sup>.

<sup>30</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>31</sup> Voir l'annexe 4.

<sup>32</sup> Voir l'annexe 4

<sup>2</sup> Les modifications apportées à ces données doivent être notifiées à Swissmedic dans un délai de 30 jours.

<sup>3</sup> Selon le risque propre à un dispositif et à son utilisation, Swissmedic peut exempter les dispositifs sur mesure de l'obligation de déclarer formulée à l'al. 1.

#### **Art. 18** Informations sur les dispositifs implantables

<sup>1</sup> Pour les dispositifs implantables, le fabricant doit fournir, en sus de l'information relative au dispositif visée à l'art. 14, les données et informations requises en vertu de l'art. 18 RDM<sup>33</sup>, carte d'implant incluse. Les amendements modifiant l'art. 18 RDM tels que réalisés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués<sup>34</sup> doivent être pris en considération.

<sup>2</sup> La carte d'implant doit être rédigée dans les trois langues officielles.

<sup>3</sup> Les établissements de santé inscrivent sur la carte d'implant l'identité de la personne à laquelle un dispositif a été implanté et remettent la carte à la personne concernée. Par ailleurs, ils lui livrent les informations requises sous une forme facilement accessible.

## **Chapitre 3 Évaluation de la conformité, certificat et déclaration**

### **Section 1 Évaluation de la conformité**

#### **Art. 19** Principe

<sup>1</sup> Quiconque, ayant son siège en Suisse, met un dispositif à disposition sur le marché en Suisse ou dans un État contractant doit pouvoir, sur demande, présenter la déclaration de conformité aux autorités chargées du contrôle dans le cadre de la surveillance du marché.

<sup>2</sup> Quiconque, ayant son siège en Suisse, met un dispositif sur le marché en Suisse ou dans un État contractant, ou met en service ledit dispositif, sans mise sur le marché, en Suisse ou dans un État contractant, doit, avant la mise sur le marché ou la mise en service, évaluer la conformité du dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances; il doit pouvoir prouver qu'une telle évaluation a été effectuée.

#### **Art. 20** Exceptions

<sup>1</sup> Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut, en accord avec le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports, accorder des dérogations pour les dispositifs destinés exclusivement à être mis en circulation au sein de l'armée ou dans le cadre des tâches particulières de cette dernière.

<sup>2</sup> Des dispositifs peuvent être mis sur le marché sans preuve de conformité, pour autant:

<sup>33</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>34</sup> Voir l'annexe 4.

- a. qu'ils servent à écarter un danger mortel ou à remédier à la dégradation durable d'une fonction corporelle;
- b. qu'aucun dispositif conforme ne soit disponible pour une indication donnée;
- c. qu'ils soient uniquement destinés à être utilisés par un professionnel de la santé dans certains cas individuels;
- d. que le professionnel de la santé utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, et
- e. que la personne concernée ait accepté l'utilisation du dispositif.

#### **Art. 21** Procédure

<sup>1</sup> La procédure d'évaluation de la conformité est régie par les art. 52 et 54, ainsi que par les annexes IX à XI RDM<sup>35</sup>, y compris les amendements modifiant l'art. 52, par. 4, al. 2, tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués<sup>36</sup>.

#### **Art. 22** Recours à un organe désigné

<sup>1</sup> En cas de recours à un organe désigné, toutes les informations nécessaires à l'évaluation de la conformité doivent lui être fournies.

<sup>2</sup> Le fabricant ne peut pas introduire simultanément, pour un même dispositif, une demande de procédure d'évaluation de la conformité auprès de plusieurs organes désignés.

<sup>3</sup> Quiconque dépose une demande auprès d'un organe désigné doit l'informer de toute demande antérieure déposée auprès d'un organe désigné et retirée avant que ledit organe ne soit parvenu à une décision ou de toute demande refusée par un autre organe désigné.

<sup>4</sup> Si le fabricant retire sa demande d'évaluation de la conformité avant que l'organe désigné soit parvenu à une décision, celui-ci en informe les autres organes désignés.

<sup>5</sup> L'information visée à l'al. 4 a lieu au moyen de Eudamed.

<sup>6</sup> En cas de changement volontaire d'organe désigné, les exigences de l'art. 58 RDM<sup>37</sup> sont applicables.

## **Section 2 Certificat de conformité**

#### **Art. 23** Établissement d'un certificat de conformité et contenu

<sup>1</sup> Les organes désignés délivrent les certificats de conformité selon les annexes IX à XI RDM<sup>38</sup> (certificats).

<sup>35</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>36</sup> Voir l'annexe 4.

<sup>37</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>38</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>2</sup> Les certificats doivent être rédigés dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

<sup>3</sup> Ils doivent contenir au moins les éléments énoncés à l'annexe XII RDM, y compris ses amendements tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués<sup>39</sup>.

#### **Art. 24** Durée de validité des certificats

<sup>1</sup> Les certificats sont valables cinq ans au plus. La durée de validité est inscrite sur le certificat.

<sup>2</sup> À la demande du fabricant, la durée de validité du certificat peut être prolongée d'une durée de cinq ans au plus, sur la base d'une nouvelle évaluation suivant les procédures d'évaluation de la conformité applicables. Le certificat peut être prolongé plusieurs fois.

<sup>3</sup> Tout document complémentaire à un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.

#### **Art. 25** Suspension, restriction et révocation du certificat

<sup>1</sup> Lorsqu'un organe désigné constate qu'un fabricant ne satisfait plus aux exigences de la présente ordonnance, il lui accorde un délai raisonnable pour se mettre en conformité.

<sup>2</sup> Si le délai expire sans que le fabricant ait pris des mesures correctives appropriées, il suspend ou révoque le certificat délivré ou l'assortit de restrictions.

<sup>3</sup> Un certificat modifié, suspendu ou révoqué par un organe désigné ne peut plus être utilisé dans sa forme originale.

#### **Art. 26** Obligation de consigner en rapport avec le certificat

<sup>1</sup> L'organe désigné introduit dans Eudamed:

- a. toutes les informations concernant les certificats délivrés, ainsi que les éventuels modifications et documents complémentaires y relatifs;
- b. les données concernant les certificats suspendus, rétablis ou révoqués;
- c. les données concernant des situations où un certificat a été refusé;
- d. les données concernant des certificats assortis de restrictions.

<sup>2</sup> Les notifications relatives aux certificats octroyés aux dispositifs pour lesquels une évaluation de la conformité a été réalisée en vertu de l'art. 54, par. 1, RDM<sup>40</sup> doivent comporter les documents énumérés à l'art. 55, par. 1, RDM.

<sup>39</sup> Voir l'annexe 4.

<sup>40</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

## Section 3 Déclaration de conformité

### Art. 27

<sup>1</sup> Le fabricant déclare que le dispositif concerné respecte les exigences de la présente ordonnance (déclaration de conformité). Il tient cette déclaration à jour.

<sup>2</sup> La déclaration de conformité contient les données indiquées à l'annexe IV RDM<sup>41</sup>, y compris ses amendements tels que réalisés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués<sup>42</sup>. La déclaration est rédigée dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

<sup>3</sup> Lorsque, en ce qui concerne des aspects ne relevant pas de la présente ordonnance, des dispositifs font l'objet d'autres législations qui exigent également une déclaration de conformité du fabricant attestant que les exigences desdites législations ont été respectées, une seule déclaration de conformité est établie.

## Chapitre 4 Exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaine contenus dans des dispositifs ou utilisés pour la fabrication de dispositifs

### Art. 28 Autorisation d'exploitation

<sup>1</sup> Une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic est requise pour quiconque:

- a. prélève des tissus ou des cellules à un être humain, afin de dévitaliser lesdits tissus ou cellules et de les utiliser pour la fabrication de dispositifs, ou de les transmettre à cette fin;
- b. stocke des tissus ou des cellules prélevés au sens de la let. a.;
- c. importe ou exporte des tissus ou des cellules prélevés au sens de la let. a.

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée:

- a. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. qu'il existe un système d'assurance qualité correspondant à l'état de la technique et de la science;
- c. que l'exploitation dispose d'un responsable technique doté des connaissances techniques et de l'expérience requises, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- d. que les obligations visées aux art. 29 et 30 soient respectées.

<sup>3</sup> Swissmedic procède à une inspection et vérifie si les conditions d'octroi de l'autorisation sont réunies.

<sup>41</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>42</sup> Voir l'annexe 4.

<sup>4</sup> Les art. 39 à 43 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments<sup>43</sup> (OAMéd) s'appliquent par analogie à la procédure d'autorisation.

#### **Art. 29** Prélèvement, don et test

<sup>1</sup> Les exigences relatives au prélèvement, au don et au test se fondent par analogie sur les art. 3, 4, 6 à 15 et 30 à 33 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>44</sup> ainsi que sur les art. 2 et 3 à 12 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>45</sup>.

<sup>2</sup> Le titulaire de l'autorisation au sens de l'art. 28 doit vérifier l'aptitude du donneur.

#### **Art. 30** Obligation d'enregistrer et traçabilité

<sup>1</sup> Pour tous les tissus et les cellules prélevés à des êtres humains afin d'être dévitalisés et utilisés dans des dispositifs, il doit être possible de remonter du donneur au receveur, et du receveur au donneur. L'art. 35, al. 1 et 2, OAMéd<sup>46</sup> est applicable par analogie.

<sup>2</sup> Par ailleurs, la traçabilité est soumise par analogie aux art. 34 et 35 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>47</sup>.

## **Chapitre 5 Organes désignés**

### **Section 1 Désignation**

#### **Art. 31** Conditions et demande

<sup>1</sup> Swissmedic désigne uniquement les organes d'évaluation de la conformité qui ont subi une procédure d'évaluation conformément à l'art. 32 et qui remplissent les conditions énoncées à l'annexe VII RDM<sup>48</sup>.

<sup>2</sup> La demande de désignation doit être déposée auprès de Swissmedic. Elle doit notamment contenir:

- a. les activités et les types de dispositifs pour lesquels la désignation est demandée;
- b. la preuve que les conditions formulées à l'annexe VII RDM sont remplies.

<sup>3</sup> Swissmedic vérifie, dans un délai de 30 jours, que la demande de désignation est complète; le cas échéant, il invite le requérant à fournir toute information manquante.

<sup>43</sup> RS 812.212.1

<sup>44</sup> RS 810.21

<sup>45</sup> RS 810.211

<sup>46</sup> RS 812.212.1

<sup>47</sup> RS 810.21

<sup>48</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>4</sup> Il examine la demande et les documents qui l'accompagnent, puis établit un rapport d'évaluation préliminaire.

### **Art. 32** Évaluation

<sup>1</sup> Swissmedic réalise une évaluation sur place de l'organe d'évaluation de la conformité et, si cela est pertinent, de chaque filiale et de chaque sous-traitant.

<sup>2</sup> S'il constate des irrégularités, il établit une liste des irrégularités à l'intention dudit organe. Il lui fixe un délai pendant lequel l'organe d'évaluation de la conformité est tenu de lui soumettre un plan de mesures correctives en vue de remédier aux irrégularités et un plan de mesures préventives.

<sup>3</sup> Les plans indiquent les raisons essentielles des irrégularités constatées et un délai pour la mise en œuvre des mesures.

<sup>4</sup> Swissmedic décide si les mesures proposées par l'organe d'évaluation de la conformité conviennent pour remédier aux irrégularités constatées lors de l'évaluation et si le délai prévu est approprié.

### **Art. 33** Rapport d'évaluation

<sup>1</sup> Si Swissmedic approuve les plans visés à l'art. 32, al. 3, il établit un rapport d'évaluation.

<sup>2</sup> Ce rapport comprend les éléments suivants:

- a. le résultat de l'évaluation;
- b. la confirmation que des mesures correctives et préventives appropriées ont été prévues et, si nécessaire, mises en œuvre;
- c. le champ couvert par la désignation.

### **Art. 34** Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation

<sup>1</sup> Swissmedic octroie la désignation lorsque l'organe d'évaluation de la conformité remplit les conditions fixées.

<sup>2</sup> L'extension du champ couvert par la désignation est soumise aux conditions et procédures définies aux art. 31 à 33.

### **Art. 35** Sous-traitants et filiales

<sup>1</sup> Les organes désignés qui sous-traitent une partie de leurs tâches ou les délèguent à des filiales assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par les sous-traitants ou les filiales.

<sup>2</sup> Ils veillent à ce que le sous-traitant ou la filiale remplisse les conditions énoncées à l'annexe VII RDM<sup>49</sup>.

<sup>49</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>3</sup> Ils doivent pouvoir prouver à Swissmedic que le sous-traitant ou la filiale est apte à accomplir les tâches transférées.

<sup>4</sup> Ils informent Swissmedic de toute sous-traitance ou délégation au sens de l'al. 1.

<sup>5</sup> Ils publient une liste de leurs filiales.

#### **Art. 36** Obligation de collaborer et de déclarer

<sup>1</sup> Les organes désignés ainsi que leurs filiales et sous-traitants ont, en tout temps, l'obligation de tenir à la disposition de Swissmedic toutes les données nécessaires pour l'évaluation, la désignation, la surveillance et la réévaluation, y compris les documents nécessaires à l'évaluation des qualifications des sous-traitants et des filiales. Les données doivent être tenues à jour.

<sup>2</sup> Les organes désignés déclarent à Swissmedic, dans un délai de quinze jours, tout changement ayant des conséquences sur le respect des conditions visées à l'annexe VII RDM<sup>50</sup>, ou sur la capacité à effectuer les évaluations de la conformité.

#### **Art. 37** Tarifs

Les organes désignés établissent des listes des tarifs standards de leurs activités et rendent ces listes accessibles au public.

### **Section 2 Cessation de l'activité d'évaluation de la conformité**

#### **Art. 38**

<sup>1</sup> Lorsqu'un organe désigné cesse ses activités d'évaluation de la conformité, il en informe Swissmedic et les clients concernés dès que possible. Si l'arrêt est planifié, il les informe un an avant la cessation des activités. Swissmedic révoque la désignation pour la date de la cessation des activités.

<sup>2</sup> Les certificats restent valables pendant neuf mois au plus après l'arrêt des activités, à condition qu'un autre organe désigné assume la responsabilité pour les certificats des dispositifs concernés et le confirme par écrit.

<sup>3</sup> L'organe désigné reprenneur visé à l'al. 2 procède à une évaluation complète des dispositifs concernés dans le délai susmentionné de neuf mois avant de délivrer de nouveaux certificats.

### **Section 3 Suspension, restriction et révocation de la désignation**

#### **Art. 39** Principe

<sup>1</sup> La désignation est suspendue, restreinte ou révoquée dans les cas suivants:

<sup>50</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.



- a. l'organe désigné ne respecte plus, ou plus entièrement, les conditions fixées;
- b. l'organe désigné ne prend pas les mesures correctives décidées par Swissmedic.

<sup>2</sup> La suspension est prononcée pour douze mois au plus. Elle peut être prolongée pour une période de douze mois au plus.

<sup>3</sup> Lorsque sa désignation a été suspendue, restreinte ou révoquée, l'organe désigné en informe dans un délai de dix jours tous les fabricants concernés et toutes les personnes mettant sur le marché les dispositifs concernés.

#### **Art. 40** Certificats indûment délivrés

<sup>1</sup> En cas de restriction, de suspension ou de révocation d'une désignation, l'organe désigné suspend ou révoque tous les certificats indûment délivrés.

<sup>2</sup> Si l'organe désigné ne respecte pas cette obligation, Swissmedic lui ordonne de suspendre ou de révoquer les certificats. Il fixe un délai approprié à cet égard.

#### **Art. 41** Validité des certificats lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte

<sup>1</sup> Lorsque Swissmedic suspend ou restreint la désignation d'un organe désigné, les certificats concernés restent valables à condition que Swissmedic:

- a. confirme dans un délai d'un mois qu'aucun problème de sécurité ne se pose en lien avec les certificats concernés, et
- b. établit un calendrier et un plan de mesures pour remédier à la suspension ou à la restriction.

<sup>2</sup> Les certificats restent aussi valables si Swissmedic:

- a. confirme qu'aucun certificat concerné par la suspension ne sera délivré, modifié ou délivré à nouveau pendant la période de suspension ou de restriction, et
- b. déclare que l'organe désigné est en mesure de continuer à contrôler les certificats existants et à en être responsable pendant la période de suspension ou de restriction.

<sup>3</sup> L'organe désigné informe les fabricants concernés ou les personnes mettant sur le marché les dispositifs concernés.

<sup>4</sup> Lorsque Swissmedic constate que l'organe désigné n'est pas en mesure de maintenir les certificats existants, ceux-ci restent valables si le fabricant du dispositif concerné confirme par écrit à Swissmedic ou à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État contractant dans lequel il a son siège, dans un délai de trois mois suivant la suspension ou la restriction de la désignation, que:

- a. un autre organe désigné qualifié endosse temporairement les fonctions de surveillance; et
- b. celui-ci assume la responsabilité des certificats pendant la période de suspension ou de restriction.

**Art. 42** Validité des certificats lorsqu'une désignation a été révoquée

<sup>1</sup> Lorsque Swissmedic révoque la désignation d'un organe désigné, les certificats concernés restent valables durant neuf mois à condition que:

- a. l'organe désigné ou l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État contractant dans lequel le fabricant a son siège confirme que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité, et
- b. un autre organe désigné confirme par écrit qu'il assume la responsabilité immédiate des certificats de ces dispositifs et qu'il peut achever l'évaluation des dispositifs dans un délai de douze mois à compter de la révocation de la désignation.

<sup>2</sup> Swissmedic peut prolonger, dans les limites de ses compétences, la durée de validité provisoire des certificats pour des périodes de trois mois, mais au maximum pour une durée totale de douze mois.

**Section 4 Surveillance et réévaluation des organes désignés****Art. 43**

<sup>1</sup> Swissmedic surveille les organes désignés ainsi que leurs filiales et sous-traitants et procède à des réévaluations. Pour le réexamen et la réévaluation des organes désignés, Swissmedic se fonde sur les conditions et les procédures visées aux art. 44 et 45 RDM<sup>51</sup>.

<sup>2</sup> Trois ans après la désignation d'un organe désigné, puis, lors d'une réévaluation complète, tous les quatre ans, Swissmedic vérifie que l'organe désigné remplit toujours les conditions énoncées à l'art. 26, par. 1, et à l'annexe VII RDM. Une modification des fréquences par des actes délégués<sup>52</sup> édictés par la Commission européenne demeure réservée.

<sup>3</sup> Swissmedic examine au moins une fois par an si les organes désignés et, le cas échéant, leurs filiales et sous-traitants respectent les conditions et les obligations énoncées à l'annexe VII RDM.

<sup>4</sup> À cet effet, Swissmedic peut en tout temps:

- a. effectuer une évaluation sur place, avec ou sans préavis;
- b. procéder à un audit auprès du personnel de l'organe désigné, ainsi que de ses filiales ou sous-traitants, ou observer des audits réalisés par l'organe désigné dans les locaux de ses clients.

<sup>51</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>52</sup> Voir l'annexe 4.

## Chapitre 6 Dispositions pour les opérateurs économiques

### Section 1 Fabricants

#### Art. 44 Apposition de la marque de conformité et évaluation clinique

<sup>1</sup> Les fabricants apposent la marque de conformité sur le dispositif.

<sup>2</sup> Les fabricants effectuent une évaluation clinique conformément à l'art. 61 RDM<sup>53</sup>, y compris les amendements modifiant cet article tels que réalisés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués<sup>54</sup>, et conformément à l'annexe XIV RDM. L'évaluation clinique tient également compte des résultats du suivi clinique après commercialisation.

#### Art 45 Documentation technique

<sup>1</sup> Le fabricant doit indiquer dans la documentation technique les données visées aux annexes II et III RDM<sup>55</sup>, y compris leurs amendements tels que réalisés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués<sup>56</sup>.

<sup>2</sup> À la demande de Swissmedic, les fabricants communiquent, selon ce qui est exigé, soit la documentation technique complète soit un résumé de cette documentation.

#### Art. 46 Devoir de conserver

<sup>1</sup> Les fabricants tiennent à la disposition de Swissmedic, dix ans au moins à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité,:

- a. la documentation technique complète;
- b. la déclaration de conformité;
- c. une copie des certificats délivrés, y compris toute modification et tout complément.

<sup>2</sup> Dans le cas de dispositifs implantables, la durée de conservation est de quinze ans au moins à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.

#### Art. 47 Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

<sup>1</sup> Les fabricants doivent disposer au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux.

<sup>2</sup> Les preuves démontrant l'expertise requise par la personne chargée de veiller au respect de la réglementation, la responsabilité de la personne considérée ainsi que les exceptions et les autres modalités sont régies par l'art. 15 RDM<sup>57</sup>.

<sup>53</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>54</sup> Voir l'annexe 4.

<sup>55</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>56</sup> Voir l'annexe 4.

<sup>57</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>3</sup> Si plusieurs personnes sont conjointement responsables du respect de la réglementation, leurs domaines de responsabilité respectifs doivent être précisés par écrit. La suppléance de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit être assurée.

<sup>4</sup> La personne chargée de veiller au respect de la réglementation ne doit subir, au sein de l'organisation du fabricant, aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches, qu'elle soit ou non employée par l'organisation.

#### **Art. 48**          Autres obligations

Les autres obligations des fabricants, en particulier concernant les exigences relatives au système de gestion de la qualité, ou au système de gestion des risques, sont définies par l'art. 10 RDM<sup>58</sup>.

## **Section 2 Personne mandatée**

#### **Art. 49**          Obligations

<sup>1</sup> Lorsque le fabricant n'a pas son siège en Suisse, il peut mettre un dispositif sur le marché uniquement s'il désigne un mandataire ayant son siège en Suisse. Le mandat doit être convenu par écrit.

<sup>2</sup> La personne mandatée se charge des aspects liés aux formalités et à la sécurité nécessaires à la mise sur le marché du dispositif.

<sup>3</sup> Ses droits et ses obligations, de même que l'étendue de son mandat, sont régis par l'art. 11 RDM<sup>59</sup>.

<sup>4</sup> Tout changement de la personne mandatée est régi par l'art. 12 RDM.

#### **Art. 50**          Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

<sup>1</sup> Les personnes mandatées doivent pouvoir faire en permanence et sans interruption appel à au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux.

<sup>2</sup> Au demeurant, l'art. 47, al. 2 à 4 s'applique par analogie.

<sup>58</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>59</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

### Section 3 Importateur

#### Art. 51

<sup>1</sup> Les importateurs ne peuvent mettre sur le marché que des dispositifs conformes, à savoir des dispositifs porteurs d'une marque de conformité et au bénéfice d'une déclaration de conformité.

<sup>2</sup> Ils indiquent leur nom, leur siège social et l'adresse à laquelle ils peuvent être joints sur le dispositif ou sur son emballage ou, si une telle mention est impossible, dans un document accompagnant le dispositif.

<sup>3</sup> Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de supposer qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences de la présente ordonnance, il n'est autorisé à mettre sur le marché ce dispositif qu'après sa mise en conformité avec lesdites exigences.

<sup>4</sup> Les autres obligations auxquelles est soumis l'importateur avant et après la mise sur le marché d'un dispositif, en particulier concernant le stockage et le transport, la gestion de la qualité ainsi que les obligations d'informer le fabricant, la personne mandatée et les autorités, sont régies par les art. 13 et 16, par. 3 et 4, RDM<sup>60</sup>.

### Section 4 Distributeur

#### Art. 52

<sup>1</sup> Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, un distributeur doit vérifier que toutes les exigences de la présente ordonnance sont remplies. Il s'assure en particulier que:

- a. la marque de conformité est apposée sur le dispositif;
- b. le dispositif est au bénéfice d'une déclaration de conformité;
- c. le mode d'emploi est correct.

<sup>2</sup> Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de supposer qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences de la présente ordonnance, il n'est autorisé à mettre ce dispositif à disposition sur le marché qu'après sa mise en conformité avec lesdites exigences.

<sup>3</sup> Les autres obligations auxquelles est soumis le distributeur avant et après la mise à disposition d'un dispositif sur le marché, en particulier concernant le stockage et le transport, la gestion de la qualité ainsi que les obligations d'informer le fabricant, la personne mandatée, l'importateur et les autorités, sont régies par les art. 14 et 16, par. 3 et 4, RDM<sup>61</sup>.

<sup>60</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>61</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

## Section 5 Enregistrement

### Art. 53

<sup>1</sup> Avant de mettre un dispositif sur le marché, les fabricants, les personnes mandatées et les importateurs saisissent dans Eudamed les données requises en vertu de l'annexe VI, partie A, ch. 1, RDM<sup>62</sup>.

<sup>2</sup> En cas de modification des données, les opérateurs économiques concernés doivent les reporter dans Eudamed dans un délai d'une semaine.

<sup>3</sup> Les autres obligations et modalités relatives à l'enregistrement dans Eudamed sont régies par les art. 30 et 31 RDM.

<sup>4</sup> Swissmedic vérifie les données saisies dans Eudamed par les opérateurs économiques. Il transmet au fabricant, à la personne mandatée ou à l'importateur le numéro d'enregistrement unique attribué par Eudamed.

## Chapitre 7 Surveillance des dispositifs

### Section 1 Surveillance après commercialisation

#### Art. 54          Système de surveillance après commercialisation

<sup>1</sup> Pour chaque dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif. Ce système fait partie intégrante du système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant.

<sup>2</sup> Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, des données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent ainsi que de définir, d'appliquer et de surveiller les éventuelles mesures préventives ou correctives.

<sup>3</sup> Les modalités du système ainsi que notamment les mesures, mises à jour et adaptations des documents techniques qui en découlent sont régies par l'art. 83, par. 3, RDM<sup>63</sup>.

#### Art. 55          Incidents et mesures

<sup>1</sup> Si, lors de la surveillance après commercialisation, il apparaît qu'un dispositif doit être corrigé, le fabricant prend les mesures appropriées et informe les autorités compétentes ainsi que, le cas échéant, l'organe désigné.

<sup>2</sup> Si le fabricant constate un incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché ou si des raisons médicales ou techniques l'amènent à prendre

<sup>62</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>63</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

une mesure destinée à empêcher que l'incident se produise ou à en réduire le risque (mesure corrective de sécurité), il doit le déclarer conformément à l'art. 64.

**Art. 56** Plan de surveillance après commercialisation

<sup>1</sup> Le plan de surveillance après commercialisation obéit aux exigences formulées à l'annexe III, ch. 1.1, RDM<sup>64</sup>. Il fait partie de la documentation technique au sens de l'annexe II RDM, sauf lorsqu'il s'agit de dispositifs sur mesure.

**Art. 57** Rapport relatif à la surveillance après commercialisation

<sup>1</sup> Les fabricants de dispositifs de classe I établissent un rapport sur la surveillance après commercialisation en se fondant sur le plan.

<sup>2</sup> Le rapport contient:

- a. la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données collectées;
- b. la description des éventuelles mesures préventives ou correctives prises, justifications incluses.

<sup>3</sup> Il fait partie de la documentation technique sur la surveillance après commercialisation.

<sup>4</sup> Le fabricant actualise le rapport si nécessaire et, sur demande, le met à la disposition de l'autorité compétente.

## Section 2 Rapport de sécurité

**Art. 58** Obligation

<sup>1</sup> Les fabricants de dispositifs des classes IIa, IIb et III établissent un rapport de sécurité pour chaque dispositif et, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs.

<sup>2</sup> Les fabricants de dispositifs de la classe IIa actualisent le rapport de sécurité si nécessaire, mais tous les deux ans au moins. Les fabricants de dispositifs des classes IIb et III actualisent ces rapports tous les ans au moins.

**Art. 59** Contenu

<sup>1</sup> Le rapport de sécurité contient:

- a. la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données collectées conformément au plan visé à l'art. 56;
- b. la description des éventuelles mesures préventives ou correctives prises, justifications incluses.

<sup>64</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>2</sup> Les éléments suivants restent consignés dans le rapport de sécurité pendant toute la durée de vie du dispositif concerné:

- a. les conclusions découlant de la détermination du rapport bénéfice/risque;
- b. les principales constatations du suivi clinique après commercialisation;
- c. le volume des ventes du dispositif;
- d. une estimation du nombre de personnes utilisant le dispositif concerné;
- e. les caractéristiques des personnes visées à la let. d);
- f. la fréquence d'utilisation du dispositif, dans la mesure du possible.

<sup>3</sup> Lorsqu'il ne s'agit pas de dispositifs sur mesure, le rapport de sécurité fait partie de la documentation technique prévue aux annexes II et III RDM<sup>65</sup>. Concernant les dispositifs sur mesure, il fait partie de la documentation visée à l'annexe XIII, ch. 2, RDM.

#### **Art. 60** Examen

<sup>1</sup> Pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables, les fabricants mettent le rapport de sécurité à la disposition de l'organe désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité.

<sup>2</sup> L'organe désigné examine le rapport de sécurité et consigne le résultat de l'examen avec le détail des éventuelles mesures.

<sup>3</sup> Les obligations visées à l'al. 1 et 2 doivent être remplies dans Eudamed.

<sup>4</sup> Pour les dispositifs autres que ceux visés à l'al. 1, les fabricants mettent le rapport de sécurité à la disposition de l'organe désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité et, sur demande, à Swissmedic.

### **Section 3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques**

#### **Art. 61**

<sup>1</sup> Pour les dispositifs de classe III et pour les dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'un essai clinique, le fabricant établit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

<sup>2</sup> Ce résumé doit être rédigé de manière à être compréhensible pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, le cas échéant, pour le patient.

<sup>3</sup> Le contenu minimum du résumé est fixé à l'art. 32, par. 2 RDM<sup>66</sup>.

<sup>4</sup> Le projet de résumé accompagné de la documentation doit être fourni à l'organe désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité en vertu de l'art. 22 et doit être validé par cet organe.

<sup>65</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>66</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.



<sup>5</sup> L'organe désigné télécharge le résumé validé dans Eudamed.

<sup>6</sup> Le fabricant mentionne sur l'étiquette ou sur le mode d'emploi où le résumé est disponible.

## Section 4 Traçabilité et saisie de l'identification du dispositif

### Art. 62 Traçabilité

<sup>1</sup> Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants et leurs mandataires pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.

<sup>2</sup> L'obligation de communication au sens de l'art. 47c LPT s'applique pendant au moins dix ans et, pour les dispositifs implantables, pendant au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité.

### Art. 63 Saisie de l'IUD

<sup>1</sup> Les opérateurs économiques enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs ci-après qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis:

- a. dispositifs implantables de classe III;
- b. dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs déterminés par Swiss-med.

<sup>2</sup> Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III.

## Section 5 Vigilance

### Art. 64 Déclaration des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

<sup>1</sup> Le fabricant d'un dispositif mis à disposition sur le marché suisse ou dans un État contractant est tenu de déclarer à l'autorité compétente:

- a. les incidents graves en rapport avec le dispositif concerné dès qu'il en a connaissance;
- b. les mesures correctives de sécurité mises en place.

<sup>2</sup> Les exceptions à cette obligation de déclarer, les modalités, le rapport de tendances ainsi que l'analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité sont régis par les art. 27, par. 5, 87, 88 et 89 RDM<sup>67</sup>.

<sup>67</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>3</sup> Les déclarations et informations correspondantes doivent être enregistrées dans Eudamed conformément aux dispositions du RDM mentionnées à l'al. 2.

<sup>4</sup> Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic. La déclaration peut être faite par une société professionnelle. Le contenu de cette déclaration et les délais sont définis à l'art. 87 RDM.

<sup>5</sup> Les déclarations doivent être adressées à Swissmedic dans un format électronique lisible par une machine. Swissmedic publie des informations concernant la transmission électronique ainsi que les formulaires à utiliser, avec des instructions concernant leur contenu.

#### **Art. 65**            Système de déclaration dans les hôpitaux

<sup>1</sup> Pour les déclarations visées à l'art. 59, al. 3, LPTh, les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration basé sur un système de gestion de la qualité.

<sup>2</sup> Ils nomment un responsable compétent disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (personne de contact pour la vigilance) en charge de l'obligation de déclarer à Swissmedic. Ils communiquent le nom de cette personne à Swissmedic.

<sup>3</sup> L'obligation de conserver les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance est de quinze ans au moins.

## **Chapitre 8 Utilisation des dispositifs**

#### **Art. 66**            Remise

La remise de dispositifs doit correspondre à la destination prévue et aux indications fournies par le fabricant.

#### **Art. 67**            Publicité

<sup>1</sup> La publicité des dispositifs doit se limiter aux allégations contenues dans le mode d'emploi.

<sup>2</sup> Les informations trompeuses, en particulier concernant la destination, la sécurité et les performances d'un dispositif, sont interdites.

<sup>3</sup> Il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les dispositifs destinés à être administrés uniquement par des professionnels.

#### **Art. 68**            Utilisation

<sup>1</sup> Les groupes de dispositifs destinés à être utilisés par des professionnels et susceptibles de mettre en danger la santé humaine lorsqu'ils ne sont pas utilisés de manière adéquate sont énumérés à l'annexe 6.

<sup>2</sup> L'utilisation des groupes de dispositifs énumérés à l'annexe 6 est soumise aux conditions citées dans ladite annexe en matière d'exploitation et de qualifications professionnelles.

#### **Art. 69** Maintenance

<sup>1</sup> Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests y relatifs soient réalisés conformément aux exigences légales.

<sup>2</sup> La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité, être planifiée ainsi que documentée adéquatement; elle est définie en fonction:

- a. des instructions du fabricant;
- b. des risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

<sup>3</sup> Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure<sup>68</sup> peuvent être prévues.

<sup>4</sup> Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont considérées comme reflétant l'état de la science et de la technique.

#### **Art. 70** Retraitement

<sup>1</sup> Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que ledit dispositif a fait l'objet d'un retraitement réglementaire conforme à l'état de la technique et de la science et tenant compte des indications du fabricant et des critères d'hygiène.

<sup>2</sup> Est réputée retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue le dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, le contrôle du fonctionnement et de la propreté, le conditionnement, la stérilisation et le stockage.

<sup>3</sup> Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la technique et de la science, de telle sorte que leur efficacité, dûment attestée, puisse être reproduite de manière compréhensible dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

<sup>4</sup> Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers, doit:

- a. déclarer, pour le dispositif concerné, que celui-ci:
  1. a été retraité conformément aux instructions du fabricant; ou
  2. a été retraité selon une procédure propre offrant la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant et que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation;

<sup>68</sup> RS 941.210

- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, accrédité par un programme de certification et reconnu par des normes nationales ou internationales;
- c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la technique et de la science et que les normes d'hygiène sont respectées;
- d. documenter que le dispositif a été retraité conformément à la let. a.

<sup>5</sup> La déclaration visée à l'al. 4, let. a doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise effectuant le retraitement.

#### **Art. 71** Dispositifs à usage unique et retraitement

<sup>1</sup> Le retraitement de dispositifs à usage unique est interdit.

<sup>2</sup> L'utilisation et la mise à disposition sur le marché de dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM<sup>69</sup> sont interdites.

#### **Art. 72** Cybersécurité

<sup>1</sup> Les établissements de santé prennent toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour protéger les dispositifs pouvant être connectés à un réseau contre les attaques et les accès électroniques.

<sup>2</sup> Les hôpitaux identifient, évaluent et documentent les mesures visées à l'al. 1 conformément aux principes d'un système de gestion du risque. Ce dernier fait partie intégrante du système de gestion de la qualité des hôpitaux.

## **Chapitre 9 Surveillance du marché**

#### **Art. 73** Principe

<sup>1</sup> Le contrôle s'inscrivant dans le cadre de la surveillance du marché a pour but d'assurer que les dispositifs mis à disposition sur le marché, les procédures de mise sur le marché, l'observation des dispositifs et leur utilisation sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance. Le contrôle porte également sur les dispositifs qui sont mis à disposition dans un État contractant par quiconque a son siège en Suisse, de même que sur la procédure de mise sur le marché et l'observation desdits dispositifs.

<sup>2</sup> Les activités de surveillance du marché de Swissmedic et des cantons sont régies par l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité<sup>70</sup> et les art. 93 à 95, 97 et 98 RDM<sup>71</sup>, à l'exclusion des art. 97, par. 3, et 98, par. 3 et 4, RDM.

<sup>69</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>70</sup> RS **0.946.526.81**

<sup>71</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>3</sup> Les cantons élaborent des plans annuels pour les activités de surveillance du marché qui leur incombent. Ils transmettent à Swissmedic un résumé annuel présentant les résultats de cette surveillance au sens de l'al. 2. Swissmedic peut décider de la teneur de ce résumé et de la forme dans laquelle il doit être remis.

#### **Art. 74**            Compétences

<sup>1</sup> Swissmedic est responsable de la surveillance:

- a. des dispositifs;
- b. de la vigilance dans les hôpitaux;
- c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs destinés à être utilisés dans les hôpitaux.

<sup>2</sup> La compétence d'autres services fédéraux ou institutions est réservée en ce qui concerne certains aspects de la surveillance visée à l'al. 1.

<sup>3</sup> Les cantons sont responsables de la surveillance:

- a. dans les commerces de détail et les points de remise;
- b. de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, ainsi que des systèmes et des unités de traitement;
- c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs par les professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux.

#### **Art. 75**            Attributions

Afin de vérifier la conformité des dispositifs, les autorités chargées de la surveillance peuvent, à titre gratuit:

- a. exiger les preuves et les informations nécessaires;
- b. prélever des échantillons;
- c. soumettre les échantillons à des contrôles ou à des essais en laboratoire;
- d. pénétrer, pendant les heures usuelles de travail, dans les locaux commerciaux des personnes tenues de renseigner ainsi que visiter leurs installations, après s'être annoncés ou, si nécessaire, de façon inopinée;
- e. demander à voir les documents et exiger que ceux-ci ou des compléments d'information soient rédigés dans l'une des langues officielles ou en anglais.

#### **Art. 76**            Obligation de collaborer et d'informer

Les opérateurs économiques qui mettent un dispositif sur le marché en Suisse ou dans un État contractant, de même que les opérateurs économiques et les établissements de santé qui mettent un dispositif à disposition sur le marché en Suisse ou dans un État contractant sont tenus de collaborer, si nécessaire, lors de l'exécution. Ils doivent notamment fournir gratuitement toutes les informations requises aux organes d'exécution, de même que tous les documents et attestations nécessaires.

## Chapitre 10 Traitement des données

### Section 1 Traitement des données en général

#### Art. 77 Traitement des données personnelles

Swissmedic et les tiers qu'il mandate sont habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir les tâches que leur confère la présente ordonnance. Ces données comprennent notamment:

- a. des données de santé recueillies dans le cadre de la surveillance de marché et de la vigilance;
- b. des données prouvant la fiabilité et la qualification technique des personnes déclarées auprès de Swissmedic comme étant les personnes de contact pour la vigilance conformément à l'art. 65, al. 2.

#### Art. 78 Exploitation des systèmes d'information

<sup>1</sup> Swissmedic est responsable de l'exploitation sûre de ses systèmes d'information et pour un traitement des données conforme à la loi.

<sup>2</sup> Il établit un règlement de traitement pour chaque système d'information. Ce document mentionne les mesures techniques et organisationnelles permettant d'assurer la sécurité et la protection des données traitées.

#### Art. 79 Droits d'accès

<sup>1</sup> Les entités et les personnes suivantes bénéficient d'un accès en ligne aux systèmes d'information, pour autant que cela soit nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches respectives:

- a. le personnel de Swissmedic travaillant dans le domaine de la vigilance et de la surveillance du marché ainsi que les tiers mandatés pour accomplir des tâches dans ce domaine;
- b. le personnel de Swissmedic travaillant dans le domaine du droit pénal administratif;
- c. des administrateurs de Swissmedic et des tiers mandatés.

<sup>2</sup> Les accès aux systèmes d'information sont consignés dans des procès-verbaux. Ces données sont conservées durant deux ans.

#### Art. 80 Conservation et destruction des données

Les données d'une personne sont conservées dix ans après la dernière saisie. Elles sont détruites à l'issue de cette période.

## Section 2 Système d'information sur les dispositifs médicaux

### Art. 81 Autorité responsable

Swissmedic assume la responsabilité pour le système d'information sur les dispositifs médicaux en vertu de l'art. 62c LPTh (système d'information sur les dispositifs médicaux).

### Art. 82 Garantie de la protection des données et de la sécurité des données

<sup>1</sup> Swissmedic élabore un règlement de traitement conformément à l'art. 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)<sup>72</sup>.

<sup>2</sup> La garantie de la sécurité des données est régie par les art. 20 et 21 OLPD.

<sup>3</sup> Le traitement des données doit automatiquement faire l'objet d'un procès-verbal.

### Art. 83 Contenu du système d'information sur les dispositifs médicaux

<sup>1</sup> Le système d'information sur les dispositifs médicaux contient les données suivantes:

- a. des données relatives aux dispositifs;
- b. des données relatives aux opérateurs économiques;
- c. des données relatives aux organes désignés et aux certificats délivrés;
- d. des données sur les essais cliniques;
- e. des données relatives à la vigilance;
- f. des données relatives à la surveillance du marché;
- g. des données servant à gérer et à adapter le système d'information sur les dispositifs médicaux (données de système);
- h. des données d'authentification, des rôles attribués aux utilisateurs et des paramètres de base pour l'utilisation du système d'information sur les dispositifs médicaux (données utilisateurs).

<sup>2</sup> Le système d'information sur les dispositifs médicaux ne contient des données personnelles que dans la mesure où cela est nécessaire pour la saisie et le traitement des informations.

### Art. 84 Échange de données avec d'autres systèmes d'information

Le système d'information sur les dispositifs médicaux peut obtenir des données visées à l'art. 83 auprès d'Eudamed et des systèmes électroniques cantonaux et leur en transférer.

<sup>72</sup> RS 235.11

**Art. 85** Droits d'accès

Swissmedic a accès à toutes les données saisies et traitées dans le système d'information sur les dispositifs médicaux.

**Art. 86** Droits des personnes concernées et rectification des données

<sup>1</sup> Les droits des personnes concernées, en particulier le droit d'accéder aux données, de les rectifier et de les détruire, , sont régis par la législation sur la protection des données.

<sup>2</sup> Swissmedic s'assure que les données inexactes ou traitées de façon illicite sont rectifiées ou supprimées dans le système d'information sur les dispositifs médicaux. Ces rectifications ou suppressions sont effectuées le plus rapidement possible mais au plus tard 60 jours après que la personne concernée en a fait la demande.

**Art. 87** Conservation des données

Les données personnelles au sens de l'art. 83, al. 2 sont enregistrées de telle sorte que l'identification de la personne concernée est possible uniquement pour une période de dix ans à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée est de quinze ans.

**Art. 88** Publication des données

Swissmedic peut notamment publier les éléments suivants dans le système d'information sur les dispositifs médicaux:

- a. des données relatives aux dispositifs conformément à l'annexe VI, partie B, RDM<sup>73</sup>;
- b. des informations relatives aux opérateurs économiques et aux dispositifs conformément à l'annexe VI, partie A, RDM;
- c. des informations générales, élaborées conformément à l'art. 35, par. 7, RDM, concernant ses mesures régissant l'évaluation, la désignation et la notification des organes d'évaluation de la conformité et concernant la surveillance des organes désignés, ainsi que les modifications ayant un effet substantiel sur ces tâches;
- d. les résumés du rapport annuel, établis conformément à l'art. 44, par. 12, RDM, concernant les activités de surveillance et les évaluations sur place;
- e. les résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques au sens de l'art. 61 de la présente ordonnance;
- f. des informations sur les certificats de conformité au sens de l'art. 26 de la présente ordonnance;

<sup>73</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.



- g. des avis de sécurité destinés à l'utilisateur conformément à l'art. 89, par. 8, RDM;
- h. des résumés des rapports concernant l'évaluation des activités de surveillance du marché par Swissmedic;
- i. des avis scientifiques au sens de l'art. 106, par. 12, RDM.

**Art. 89** Réutilisation des données

Les données qui ne concernent pas des personnes peuvent être utilisées pour évaluer de manière indépendante la sécurité et la performance à long terme des dispositifs ou pour la traçabilité des dispositifs implantables.

**Art. 90** Applicabilité de la loi sur la protection des données

Tous les traitements de données réalisés dans le système d'information sur les dispositifs médicaux doivent respecter les dispositions de la LPD<sup>74</sup>.

**Chapitre 11 Dispositions finales****Section 1 Exécution****Art. 91** Modification des annexes

<sup>1</sup> Le DFI peut adapter les annexes 1 à 3, 5 et 6 de la présente ordonnance à l'évolution des normes internationales ou des connaissances techniques.

<sup>2</sup> Il procède aux adaptations susceptibles de constituer des entraves techniques au commerce avec l'accord du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

**Art. 92** Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne directement applicables

Swissmedic publie sur sa page Internet les actes délégués et les actes d'exécution de la Commission européenne qui, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, sont directement applicables à la Suisse également.

**Art. 93** Harmonisation de l'exécution

Concernant l'exécution de la présente ordonnance, Swissmedic respecte les actes d'exécution<sup>75</sup> édictés par la Commission européenne en vertu du RDM.

<sup>74</sup> RS 235.1

<sup>75</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

**Art. 94** Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE

<sup>1</sup> Lorsqu'un accord international le prévoit, Swissmedic et les organes désignés collaborent avec la Commission européenne et les États membres.

<sup>2</sup> Swissmedic peut nommer des experts qualifiés pour l'évaluation des organes désignés dans le domaine des dispositifs médicaux.

<sup>3</sup> Il peut nommer des experts appelés à participer à des groupes d'experts de la Commission européenne ou des États membres de l'UE.

**Art. 95** Laboratoires spécialisés en Suisse

<sup>1</sup> Les laboratoires qui veulent être considérés comme laboratoires spécialisés désignés par la Commission européenne au sens de l'art. 106, par. 7, RDM<sup>76</sup> peuvent en faire la demande auprès de Swissmedic.

<sup>2</sup> Ils doivent notamment prouver à Swissmedic:

- a. qu'ils remplissent les critères énoncés à l'art. 106, par. 8, RDM; et
- b. qu'ils sont en mesure d'assumer, conformément aux exigences concernées, les tâches mentionnées à l'art. 106, par. 10, RDM, y compris les amendements de cette disposition tels que réalisés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués<sup>77</sup>.

<sup>3</sup> Ils doivent exercer dans l'un des domaines suivants:

- a. caractérisation physico-chimique;
- b. méthodes d'essai microbiologiques, mécaniques, électriques, électroniques, méthodes d'essai biologiques et toxicologiques non cliniques, ou méthodes d'essai de biocompatibilité.

<sup>4</sup> Lorsque les conditions sont remplies, Swissmedic propose le laboratoire comme laboratoire spécialisé à la Commission européenne.

**Section 2****Abrogation d'autres actes législatifs et dispositions transitoires****Art. 96** Abrogation d'autres actes législatifs

Les actes législatifs suivants sont abrogés:

1. l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>78</sup>;
2. l'ordonnance du 22 juin 2006 sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale<sup>79</sup>.

<sup>76</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>77</sup> Voir l'annexe 4.

<sup>78</sup> RO 2001 3487, 2004 4037, 2008 4377, 2010 1215 2749, 2015 999, 2017 5935

<sup>79</sup> RO 2006 3679

**Art. 97** Validité des certificats établis sous l'ancien droit

<sup>1</sup> Les certificats établis avant le 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit restent valables jusqu'à l'échéance de la période indiquée dans le document, mais au plus tard jusqu'au 27 mai 2022.

<sup>2</sup> Les certificats établis après le 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit restent valables jusqu'à l'échéance de la période indiquée dans le document, mais au plus tard jusqu'au 27 mai 2024.

**Art. 98** Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit

<sup>1</sup> Les dispositifs possédant un certificat établi sous l'ancien droit pourront, à partir du 26 mai 2020, être mis sur le marché ou mis en service à la condition que leur conception ou leur destination n'ait pas fait l'objet de modifications essentielles.

<sup>2</sup> Les dispositions de la présente ordonnance s'appliquent à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance ainsi qu'à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs.

<sup>3</sup> Les dispositifs mis légalement sur le marché avant le 26 mai 2020 en vertu de l'ancien droit et les dispositifs mis sur le marché à partir du 26 mai 2020 sur la base d'un certificat établi en vertu de l'ancien droit peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au [date: cinq ans après l'entrée en vigueur, 27.05.2025].

<sup>4</sup> L'organe désigné qui a établi les certificats en vertu de l'ancien droit reste responsable de la surveillance appropriée de ces dispositifs.

**Art. 99** Dérogations pour les dispositifs médicaux non conformes

Les dérogations accordées par Swissmedic en vertu de l'art. 9, al. 4, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux <sup>80</sup> restent applicables.

**Art. 100** Dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine

<sup>1</sup> Les dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine au sens de l'art. 1, al. 1, let. d, ch. 2 et let. e, qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant le 26 mai 2020 de manière licite doivent être soumis à partir du 26 mai 2025 à une procédure d'évaluation de la conformité telle que décrite à l'art. 21.

<sup>2</sup> Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière les concernant, les dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh sont soumis aux exigences de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>81</sup>. Les dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh, mis sur le marché de manière licite avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent rester à disposition sur le marché ou en service jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière les concernant.

<sup>80</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

<sup>81</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

**Art. 101** Apposition de l'IUD

L'apposition de l'IUD selon l'art. 15 est requise pour:

- a. les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III: dès le ... [date: quatre ans après l'entrée en vigueur, 26 mai 2021];
- b. les dispositifs de classe IIa et IIb: dès le ... [date: six ans après l'entrée en vigueur, 26 mai 2023];
- c. les dispositifs de classe I: dès le ... [date: huit ans après l'entrée en vigueur, 26 mai 2025];
- d. les dispositifs réutilisables pour lesquels l'IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même: deux ans après les dates énoncées aux let. a à c pour la classe de produits considérée.

**Art. 102** Diagnostics *in vitro*

Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière correspondante, les diagnostics *in vitro* peuvent être mis à disposition sur le marché en application de l'ancien droit.

**Art. 103** Dispositifs n'ayant pas de destination médicale

Tant que Swissmedic n'énonce pas de spécifications communes au sens de l'art. 7, al. 1, pour les dispositifs n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1, ceux-ci sont régis par l'ancien droit.

**Art. 104** Organes d'évaluation de la conformité

Les organes d'évaluation de la conformité ayant obtenu leur désignation en vertu de la section 4 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>82</sup> conservent leur désignation jusqu'au 26 mai 2024 au plus. D'ici là, les exigences de ladite ordonnance s'appliquent.

**Art. 105** Obligation de déclarer et d'informer

Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 26, al. 1, (art. 107, al. 2) l'obligation de déclarer et d'informer est régie par l'art. 13 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>83</sup>.

**Art. 106** Déclaration des incidents graves, tendances et mesures de sécurité

Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 64, al. 3, (art. 107, al. 2) les modalités de la déclaration des incidents graves, des tendances et des mesures de sécurité sont régies par l'art. 15, al. 1, 15b et 15c, al. 2, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>84</sup>.

<sup>82</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

<sup>83</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

<sup>84</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

**Art. 107**      Entrée en vigueur

<sup>1</sup> La présente ordonnance entre en vigueur le..., sous réserve de l'al. 2

<sup>2</sup> Les art. 15, al. 5, 22, al. 5, 26, al. 1, 53, 60, al. 3, 61, al. 5, 63 et 64, al. 3 entreront en vigueur ultérieurement.

...

Au nom du Conseil fédéral

Le président de la Confédération: Ueli  
Maurer

Le chancelier de la Confédération: Walter  
Thurnherr

*Annexe I*  
(art. 1, al. 1, let. g)

### **Dispositifs n'ayant pas de destination médicale**

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (p. ex., infrarouge, lumière visible, ultraviolet) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

*Annexe 2*  
(art. 4, al. 1)

## Équivalences des termes

Afin d'interpréter correctement les termes du RDM auxquels la présente ordonnance renvoie, on tiendra compte des équivalences suivantes:

UE	Suisse
<i>a. Expressions en allemand</i>	
Union	Schweiz
Mitgliedstaat	Schweiz
Drittstaat / Drittland	anderer Staat
Unionsmarkt	Schweizer Markt
Rechtsvorschriften der Union / Harmonisierungsrechtssvorschriften der Union	Rechtsvorschriften
Harmonisierte Norm	Bezeichnete Norm
Stand der Technik	Stand der Technik und Wissenschaft
EU-Konformitätserklärung	Konformitätserklärung
Amtsblatt der Europäischen Union	Bundesblatt
Ausserhalb / In der Union ansässig benannt	Sitz ausserhalb / in der Schweiz bezeichnet
Benannte Stelle	Bezeichnete Stelle
Behörde	Nach schweizerischem Recht zustän- dige Behörde
Angehörige der Gesundheitsberufe	Fachpersonen
Aussetzung	Suspendierung
Zurückziehung	Widerruf
<i>b. Expressions en français</i>	
Union	Suisse
État membre	Suisse
État tiers / pays tiers	autre État
marché de l'Union	marché suisse
législation (actes législatifs) de l'Union / législation d'harmonisation de l'Union	législations

norme harmonisée	norme désignée
état de l'art	état de la technique et de la science
déclaration de conformité UE	déclaration de conformité
investigation clinique	essai clinique
dispositif faisant l'objet d'une investigation	dispositif faisant l'objet d'un essai clinique
Journal officiel de l'Union européenne	Feuille fédérale
situé hors de l'Union / établi dans l'Union	ayant son siège à l'étranger / en Suisse
notice d'utilisation	mode d'emploi
conditionnement	emballage
notifié	désigné
notification des incidents graves	déclaration des incidents graves
organisme notifié	organe désigné
autorités	autorités compétentes en vertu du droit suisse
professionnels de la santé	professionnels
retrait	révocation
<i>c. Expressions en italien</i>	
Unione	Svizzera
Stato Membro	Svizzera
paese terzo	altro Stato
mercato dell'Unione	mercato svizzero
atto legislativo dell'Unione /	legislazioni
normativa di armonizzazione dell'Unione	
norma armonizzata	norma designata
stato dell'arte	stato della scienza e della tecnica
dichiarazione di conformità UE	dichiarazione di conformità
Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	Foglio federale
avente sede fuori dall'Unione./ stabilito nell'Unione	avente sede all'estero/ in Svizzera
notificato	designato
organismo notificato	organismo designato
autorità	autorità competente secondo il diritto svizzero
operatori sanitari	specialisti



---

ritiro	revoca
immissione sul mercato	immissione in commercio
segnalazione di incidenti gravi	notifica di incidenti gravi
indagini cliniche	sperimentazioni cliniche
dispositivo oggetto di indagine	dispositivo oggetto di sperimentazione clinica
confezionamento	imballaggio

---

*Annexe 3*  
(art. 4, al. 2)**Droit applicable**

Dans la présente ordonnance, lorsqu'il est fait référence à des dispositions du RDM<sup>85</sup> renvoyant elles-mêmes à un autre acte de l'UE, le droit suisse est applicable en lieu et place dudit acte de l'UE:

Droit européen	Droit suisse
1. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p. 67	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques <sup>86</sup>
2. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30.4.2004, p. 1	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques
3. Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, JO L 324 du 10.12.2007, p. 121	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques
4. 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 du 5.5.2017, p. 176	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques

<sup>85</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

<sup>86</sup> RS **812.21**

5. Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, JO L 210 du 7.8.1985, p. 29  
Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits<sup>87</sup>
6. Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique, JO L 96 du 29.3.2014, p. 79  
Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la compatibilité électromagnétique<sup>88</sup>
7. Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE, JO L 157 du 9.6.2006, p. 24  
Ordonnance du 2 avril 2008 sur la sécurité des machines<sup>89</sup>
8. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 324 du 22.12.2009, p. 59  
Ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les cosmétiques<sup>90</sup>
9. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO L 102 du 7.4.2004, p. 48  
Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>91</sup>
10. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, JO L 33 du 8.2.2003, p. 30  
Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>92</sup>

<sup>87</sup> RS 221.112.944

<sup>88</sup> RS 734.5

<sup>89</sup> RS 819.14

<sup>90</sup> RS 817.023.31

<sup>91</sup> RS 810.21

11. Règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 212 du 9.8.2012, p. 3
- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation
12. Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1
- Loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires<sup>93</sup>
13. Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil, Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 316 du 14.11.2012, p. 12
- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce<sup>94</sup>

<sup>92</sup> RS **810.21**

<sup>93</sup> RS **817.0**

<sup>94</sup> RS **946.51**

14. Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données, JO L 8 du 12.1.2001, p. 1
- Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données<sup>95</sup>
15. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JO L 119 du 4.5.2016, p. 1
- Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données
16. Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, JO L 218 du 13.8.2008, p. 30
- Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce et loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits<sup>96</sup>

<sup>95</sup> RS 235.1

<sup>96</sup> RS 930.11

17. Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1
- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques<sup>97</sup>
18. Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27.6.2012, p. 1
- Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides<sup>98</sup>
19. Directive 80/181/CEE du Conseil, du 20 décembre 1979, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure et abrogeant la directive 71/354/CEE, JO L 39 du 15.2.1980, p. 40
- Loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie<sup>99</sup>
20. Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, JO L 13 du 17.1.2014, p. 1
- Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection<sup>100</sup>

<sup>97</sup> RS **813.1**

<sup>98</sup> RS **813.12**

<sup>99</sup> RS **941.20**

<sup>100</sup> RS **814.50**

21. Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (version codifiée), JO L 50 du 20.2.2004, p. 44
- Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire<sup>101</sup>

<sup>101</sup> RS 813.112.1

*Annexe 4*

(art. 3, al. 2, art. 15, al. 4, art. 17, al. 1, let. c, art. 18, al. 1, art. 21, art. 23, al. 3, art. 27, al. 2, art. 43, al. 2, art. 44, al. 2, art. 45, al. 1 et art. 95, al. 2, let. b)

### **Actes délégués et actes d'exécution de l'Union européenne directement applicables conformément au RDM**

Au moment d'appliquer la présente ordonnance, les actes délégués et les actes d'exécution ci-dessous s'appliquent directement à la Suisse, à chaque fois selon la version en vigueur dans les États membres de l'UE. Ils sont publiés sur le site Internet de Swissmedic (art. 92):

Objet	Acte de la Communauté européenne sur la base du RDM <sup>102</sup>
art. 3, al. 2, ODim	actes délégués conformément à l'art. 3 RDM
art. 15, al. 4, ODim	actes délégués conformément à l'art. 27, par. 10, RDM
art. 17, al. 1, let. c, ODim	actes d'exécution conformément à l'art. 42, par. 13, RDM
art. 18, al. 1, ODim	actes délégués conformément à l'art. 18, par. 3, RDM
art. 21 ODim	actes délégués conformément à l'art. 52, par. 5, RDM
art. 23, al. 3, ODim	actes délégués conformément à l'art. 56, par. 6, RDM
art. 27, al. 2, ODim	actes délégués conformément à l'art. 19, par. 4, RDM
art. 43, al. 2, ODim	actes délégués conformément à l'art. 44, par. 11, RDM
art. 44, al. 2, ODim	actes délégués conformément à l'art. 61, par. 8, RDM
art. 45, al. 1, ODim	actes délégués conformément à l'art. 10, par. 4, RDM
art. 95, al. 2, let. b, ODim	actes délégués conformément à l'art. 106, par. 15, RDM

<sup>102</sup> Voir la note de bas de page pour l'art. 1.



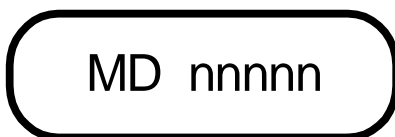
*Annexe 5*  
(art. 11, al. 1)

### **Marque de conformité**

La représentation graphique de la marque de conformité est la suivante:



Si la conformité a été établie par un organe désigné, le numéro d'identification dudit organe est ajouté en regard de la marque de conformité.



*Annexe 6*  
(art. 68)**1. Groupes de dispositifs**

Seuls les médecins et les professionnels disposant d'une formation conforme aux dispositions de la présente annexe et opérant sous le contrôle et la responsabilité directs d'un médecin sont habilités à utiliser les dispositifs injectables destinés à demeurer plus de 30 jours dans le corps humain (dispositifs longue durée).

**2. Exigences de formation**

Les dispositifs injectables longue durée peuvent être utilisés par les professionnels diplômés en soins infirmiers et au bénéfice d'une spécialisation dans le domaine des dispositifs injectables longue durée.