



Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹ est modifiée comme suit:

Art. 9, al. 4 et 5

⁴ Lorsque l'utilisation d'un dispositif médical donné est dans l'intérêt de la santé publique ou dans l'intérêt de la sécurité ou de la santé des patients, l'institut peut, sur demande motivée, autoriser la première mise sur le marché ou la mise en service:

- a. d'un dispositif médical qui n'a pas subi la procédure d'évaluation de la conformité pertinente, ou
- b. d'un dispositif médical qui ne satisfait pas aux exigences linguistiques définies à l'art. 7, al. 2.

⁵ Certains dispositifs médicaux pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité pertinente n'a pas été effectuée peuvent être mis sur le marché et utilisés sans autorisation de l'institut si les conditions suivantes sont réunies:

- a. ils servent à écarter un danger mortel ou à remédier à la dégradation durable d'une fonction corporelle;
- b. aucun dispositif médical conforme n'est disponible pour l'indication donnée;
- c. ils sont uniquement destinés à être utilisés par une personne exerçant une profession médicale dans des cas individuels;
- d. la personne exerçant une profession médicale qui utilise le dispositif médical a informé la personne concernée de la non-conformité du dispositif médical et des risques qui en découlent;
- e. la personne concernée a accepté l'utilisation du dispositif médical.

¹ RS 812.213

Art. 29, al. 1

¹ Les certificats visés à l'art. 12, al. 1, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent être délivrés jusqu'au 25 mai 2022. Tous les certificats visés à l'art. 12, al. 1, perdent leur validité au plus tard le 27 mai 2024.

II

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 2020.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr