

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

du 1^{er} juillet 2020 (Etat le 26 mai 2021)

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,
vu l'art. 21, ch. 2, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques²,
vu l'art. 5 de la loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie³,
vu l'art. 4, al. 1, de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits⁴,
vu l'art. 37 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection⁵,
en exécution de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁶,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Champ d'application et exceptions

Art. 1 Champ d'application

¹ La présente ordonnance s'applique:

- a. aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires au sens de l'art. 3;
- b. aux groupes de produits qui ne sont pas destinés à un usage médical (groupes de produits n'ayant pas de destination médicale) visés dans l'annexe 1.

² Dans la présente ordonnance, le terme *dispositifs* désigne les dispositifs et produits visés à l'al. 1.

³ La présente ordonnance s'applique également:

- a. aux dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, incorporent comme partie intégrante un médicament dont l'action est accessoire à celle du dispositif;
- b. aux dispositifs destinés à l'administration d'un médicament;
- c. aux dispositifs fabriqués:
 1. à l'aide de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables,

RO 2020 2977

1 RS 812.21

2 RS 734.0

3 RS 941.20

4 RS 930.11

5 RS 814.50

6 RS 946.51

2. à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine, non viables ou rendus non viables;
- d. aux dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, incorporent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés dont l'action est accessoire à celle du dispositif;
- e. aux dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, incorporent comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic in vitro; les dispositions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro s'appliquent à celle-ci.

Art. 2 Exceptions

La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. au sang humain, aux produits sanguins, au plasma ou aux cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, des produits sanguins, du plasma ou des cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés à l'art. 1, al. 3, let. a;
- b. aux organes, tissus ou cellules viables ou aux transplants standardisés d'origine humaine;
- c. aux organes, tissus ou cellules viables ou aux transplants standardisés d'origine animale;
- d. aux produits autres que ceux visés aux let. a à c qui sont constitués de matières biologiques viables ou d'organismes viables, y compris les microorganismes vivants, les bactéries, les champignons ou les virus, ou qui en contiennent afin d'atteindre la destination du produit ou d'y contribuer;
- e. aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sous réserve des art. 105 et 107;
- f. aux combinaisons non séparables d'un dispositif destiné à l'administration d'un médicament et d'un médicament qui sont destinées à être exclusivement utilisées dans telle combinaison et qui ne sont pas réutilisables;
- g. aux combinaisons qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, incorporent comme partie intégrante, en plus du dispositif, un médicament dont l'action est essentielle;
- h. aux combinaisons qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, incorporent comme partie intégrante, en plus du dispositif, des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés dont l'action est essentielle;
- i. aux dispositifs médicaux qui sont destinés exclusivement à une utilisation sur des animaux ou à un diagnostic vétérinaire.

² Dans les cas visés à l'al. 1, let. f à h, les exigences générales en matière de sécurité et de performances fixées à l'art. 6 doivent être satisfaites pour la partie de la combinaison qui est considérée comme un dispositif.

Section 2 Définitions et renvois au droit européen

Art. 3 Dispositifs médicaux et accessoires de dispositifs médicaux

¹ Par *dispositif médical*, on entend tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article qui remplit les conditions suivantes:

- a. le fabricant le destine à une utilisation chez l'homme;
- b. son action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens;
- c. il est utilisé, seul ou en association, pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:
 1. diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
 2. diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
 3. investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
 4. communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

² Sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- a. les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci;
- b. les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'art. 1, al. 1, et de ceux visés à l'al. 1 du présent article.

³ Par *accessoire d'un dispositif médical*, on entend tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés:

- a. pour permettre une utilisation des dispositifs médicaux conforme à l'usage auquel ils sont destinés (destination), ou
- b. pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale des dispositifs médicaux selon leur destination.

Art. 4 Autres définitions

¹ 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 à la disposition des utilisateurs finaux pour être utilisé pour la première fois sur le marché suisse conformément à sa destination;
- d. *maintenance*: des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif;
- e. *retraitement*: le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes comme l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;
- f. *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 qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque, sous réserve des précisions et exceptions énoncées à l'art. 16, par. 1 et 2, du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM-UE)⁷;
- g. *mandataire*: toute personne physique ou morale établie en Suisse recevant le mandat écrit d'un fabricant sis à l'étranger pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la présente ordonnance;
- h. *importateur*: toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger;
- i. *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;
- j. *opérateur économique*: tout fabricant, mandataire, importateur ou distributeur ou toute personne visée à l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE;

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; JO L 117 du 5.5.2017, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2020/561, JO L 130 du 24.4.2020, p. 18.

- k. *établissement de santé*: toute organisation ayant pour mission première de prendre en charge ou de traiter des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;
- l. *hôpital*: tout établissement de santé qui propose en milieu hospitalier au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins soit un traitement des maladies, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques;
- m. *État contractant*: tout État lié à la Suisse par une convention de droit international fondée sur l'équivalence des législations et portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs.

² Au surplus, les définitions de l'art. 2, ch. 3 à 26, 31, 37, 38, 40 à 44, 46, 48, 51 à 53, 57 à 69 et 71, RDM-UE sont applicables, compte tenu des amendements apportés aux définitions de l'art. 2, ch. 18 à 21, RDM-UE par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués⁸.

Art. 5 Renvois au droit européen

¹ Les équivalences entre les expressions utilisées dans le RDM-UE⁹ et celles utilisées dans la présente ordonnance figurent dans l'annexe 2.

² Si la présente ordonnance renvoie à des dispositions du RDM-UE qui renvoient elles-mêmes à d'autres dispositions du RDM-UE ou à d'autres actes de l'UE, celles-ci sont également applicables. La version déterminante pour les renvois au RDM-UE est celle visée dans la note de bas de page de l'art. 4, al. 1, let. f; les versions déterminantes pour les renvois à d'autres actes de l'UE sont celles visées dans l'annexe 3, ch. 1. Les renvois aux actes de l'UE mentionnés dans l'annexe 3, ch. 2, sont exceptés, les dispositions suisses figurant dans ladite annexe s'appliquant en lieu et place.

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

Section 1 Exigences

Art. 6 Exigences générales en matière de sécurité et de performances

¹ Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme à la présente ordonnance au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

² Tout dispositif doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans l'annexe I RDM-UE¹⁰, compte tenu de sa destination.

⁸ Voir l'annexe 4.

⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

¹⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

³ Pour la partie de la combinaison qui est considérée comme un dispositif dans les cas visés à l'art. 2, let. f à h, la preuve que les exigences auxquelles le dispositif est soumis sont satisfaites doit pouvoir être apportée sur demande de l'autorité compétente.

⁴ Les exigences de la présente ordonnance qui sont précisées par des normes techniques désignées¹¹, par des spécifications communes ou par des dispositions de la pharmacopée¹² sont présumées satisfaites lorsque le dispositif respecte lesdites normes, spécifications ou dispositions.

⁵ La présomption énoncée à l'al. 4 s'applique également pour le respect des mesures imposées par la présente ordonnance aux opérateurs économiques en matière de systèmes ou de procédés, y compris celles relatives aux systèmes de gestion de la qualité, à la gestion des risques, aux systèmes de surveillance après commercialisation, aux essais cliniques, à l'évaluation clinique ou au suivi clinique après commercialisation.

⁶ Les fabricants se conforment aux spécifications communes visées à l'al. 4, à moins qu'ils puissent dûment justifier avoir adopté des solutions qui garantissent un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. L'art. 8, al. 1, est réservé.

Art. 7 Vente à distance

¹ Les dispositifs proposés au moyen de services de la société de l'information, notamment un service en ligne qui remplit les conditions fixées à l'al. 4, doivent satisfaire aux exigences de la présente ordonnance.

² 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 au moyen de services de la société de l'information ou d'autres moyens de communication doivent également satisfaire aux exigences de la présente ordonnance.

³ 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.

⁴ Un dispositif est réputé être proposé au moyen de services de la société de l'information si le service remplit les conditions suivantes:

- a. il est fourni à distance, à savoir sans présence physique des parties contractantes;
- b. il est fourni par voie électronique;
- c. il est fourni sur demande individuelle du destinataire ou de son représentant.

¹¹ Les normes électrotechniques peuvent être obtenues auprès de l'association Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch; les autres normes peuvent être obtenues auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch.

¹² RS 812.211

⁵ Swissmedic peut, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information qu'il mette fin à son activité en Suisse.

Art. 8 Exigences spécifiques

¹ Les produits n'ayant pas de destination médicale au sens de l'art. 1, al. 1, let. b, doivent remplir les spécifications communes désignées par Swissmedic.

² Les dispositifs ayant 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 applicables aux produits n'ayant pas de destination médicale.

³ Les dispositifs qui constituent des machines au sens de l'art. 1 de l'ordonnance du 2 avril 2008 sur les machines¹³ doivent satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans ladite ordonnance si ces exigences sont plus spécifiques que celles énoncées dans l'annexe I, chapitre II, RDM-UE¹⁴.

Art. 9 Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé

¹ Les dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé sont réputés être mis en service. Ils doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées dans l'annexe I RDM-UE¹⁵; lorsque les conditions de l'art. 5, par. 5, let. a à h, RDM-UE, sont remplies, ils ne doivent pas satisfaire aux autres exigences de la présente ordonnance.

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

Art. 10 Dispositifs sur mesure

¹ Les dispositifs sur mesure doivent satisfaire aux exigences énoncées dans l'annexe XIII RDM-UE¹⁶. La déclaration au sens de l'annexe XIII, section 1, RDM-UE doit être jointe lors de la mise sur le marché.

² Les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III doivent, en sus de la procédure visée à l'al. 1, effectuer une procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'annexe IX, chapitre I, RDM-UE. 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-UE.

³ Les fabricants doivent établir et mettre à jour la documentation conformément à l'annexe XIII, section 2, RDM-UE et la tenir à la disposition des autorités compétentes.

¹³ RS 819.14

¹⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

¹⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

¹⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

Art. 11 Systèmes et nécessaires

¹ La mise sur le marché de systèmes et de nécessaires doit satisfaire aux exigences énoncées aux art. 22 et 29, par. 2, RDM-UE¹⁷.

² Quiconque stérilise des systèmes ou des nécessaires 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 organisme d'évaluation de la conformité désigné conformément à la présente ordonnance ou reconnu en vertu d'une convention de droit international (organisme désigné). Les modalités sont régies par l'art. 22, par. 3, RDM-UE.

³ Quiconque met sur le marché des systèmes ou des nécessaires est soumis aux obligations du fabricant définies aux art. 46 à 50 et à la procédure d'évaluation de la conformité pertinente définie à l'art. 23, lorsque lesdits systèmes et nécessaires:

- a. contiennent des dispositifs ne portant pas de marquage de conformité;
- 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. 12 Parties et composants

¹ Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un composant identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances, les caractéristiques de sécurité ou la destination veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives doivent être tenues à la disposition des autorités compétentes.

² Tout article qui est destiné à remplacer une partie ou un composant d'un dispositif et qui en change considérablement les performances, les caractéristiques de sécurité ou la destination est considéré comme un dispositif et doit satisfaire aux exigences énoncées par la présente ordonnance.

Art. 13 Marquage de conformité et numéro d'identification

¹ Les dispositifs mis sur le marché en Suisse ou mis à disposition sur le marché suisse doivent porter un marquage de conformité conformément à l'annexe 5. Un marquage de conformité au sens de l'annexe V RDM-UE¹⁸ est également admis.

² Il est interdit d'apposer un marquage de conformité sur:

- a. les dispositifs sur mesure;
- b. les dispositifs destinés exclusivement à des démonstrations ou à des expositions;
- c. les systèmes et les nécessaires;

¹⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

¹⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

- d. les dispositifs destinés à des essais cliniques, sous réserve de l'art. 6 de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux¹⁹;
- e. les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.

³ Les dispositifs dont la conformité doit être évaluée par un organisme désigné doivent porter, outre le marquage de conformité, le numéro d'identification dudit organisme.

Art. 14 Apposition du marquage de conformité et du numéro d'identification

¹ Le marquage de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification correspondant doivent figurer sur le dispositif ou sur son emballage stérile.

² S'il n'est pas possible ou approprié de les y faire figurer en raison de la nature du dispositif, le marquage de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification correspondant doivent être apposés sur l'emballage.

³ Le marquage de conformité doit également figurer sur le mode d'emploi et sur l'emballage commercial.

⁴ L'apposition du marquage de conformité doit respecter les conditions énoncées à l'art. 20, par. 3 à 6, RDM-UE²⁰ et les principes généraux énoncés à l'art. 30 du règlement (CE) n° 765/2008²¹.

Section 2 Classification, étiquetage et identification du dispositif

Art. 15 Classification

¹ Les dispositifs sont répartis en classe I, IIa, IIb et III selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents. La classification s'effectue conformément aux règles fixées dans l'annexe VIII RDM-UE²².

² En cas de litige entre le fabricant et un organisme désigné concernant la classification d'un dispositif, la procédure de règlement est régie par l'art. 51, par. 2, RDM-UE.

Art. 16 Information relative au dispositif

¹ L'information relative au dispositif comprend l'étiquetage et le mode d'emploi. Elle est régie par l'annexe I, chapitre III, RDM-UE²³.

¹⁹ RS 810.306

²⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

²¹ 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; version du JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

²² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

²³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

² Elle doit être rédigée dans les trois langues officielles. L'usage de symboles définis dans des normes techniques en lieu et place de textes écrits est admis.

³ L'information relative au dispositif peut être rédigée dans moins de trois langues officielles, voire uniquement en anglais, si les conditions suivantes sont réunies:

- a. le dispositif est remis exclusivement à des professionnels, il constitue un dispositif sur mesure ou il est fabriqué et utilisé dans un établissement de santé;
- b. l'utilisateur possède les compétences techniques et linguistiques nécessaires et il est d'accord que l'information ne soit pas rédigée dans les trois langues officielles;
- c. la protection des patients, des utilisateurs et des tiers est assurée;
- d. l'utilisation efficace et performante du dispositif n'est pas compromise.

⁴ Les utilisateurs qui en font la demande doivent pouvoir recevoir des informations supplémentaires dans l'une des langues officielles.

⁵ Lorsqu'un produit n'est pas destiné à être mis sur le marché à titre de dispositif médical ou qu'il ne l'est pas encore, 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.

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

⁷ Il est interdit de fournir des informations trompeuses ou contradictoires sur la destination, la sécurité ou les performances d'un dispositif.

Art. 17 Identification univoque des dispositifs

¹ Le fabricant ou la personne qui assemble des systèmes et des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE²⁴ attribue au dispositif, au système ou au nécessaire et à tous les niveaux d'emballage supérieurs un identifiant unique du dispositif (IUD²⁵), avant la mise sur le marché; les dispositifs sur mesure sont exceptés.²⁶

² Il ou elle appose l'IUD sur l'étiquette du dispositif, du système ou du nécessaire et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Les conteneurs de transport ne sont pas considérés comme des niveaux d'emballage supérieurs.²⁷

²⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

²⁵ En anglais *Unique Device Identification (UDI)*

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

³ Il ou elle gère une liste de tous les IUD qu'il ou qu'elle a attribués. Cette liste fait partie de la documentation technique visée dans l'annexe II RDM-UE. Elle doit être tenue à jour.²⁸

⁴ Les obligations et modalités découlant de l'identification et de l'enregistrement des dispositifs sont régies par les art. 27 et 29 et par l'annexe VI RDM-UE, compte tenu des amendements apportés à ladite annexe par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués²⁹.

⁵ ...³⁰

Section 3 Obligations de déclaration et informations

Art. 18 Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé

¹ Avant de mettre en service les dispositifs qu'il fabrique et utilise au sens de l'art. 9, l'établissement de santé doit communiquer les informations suivantes à Swissmedic:

- a. son nom et son adresse;
- b. le nom et la destination du dispositif;
- c. la classe de risque du dispositif au sens de l'art. 15, al. 1.

² À la demande de Swissmedic, il doit fournir toute autre donnée pertinente relative au dispositif. La déclaration au sens de l'art. 5, par. 5, let. e, RDM-UE³¹ doit être rendue publique.

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

⁴ Swissmedic peut exempter des dispositifs fabriqués et utilisés au sens de l'art. 9 de l'obligation de déclarer les informations visées à l'al. 1 en fonction du risque qu'ils présentent et du risque lié à leur utilisation.

Art. 19 Obligation de déclaration pour les personnes mettant à disposition sur le marché des dispositifs sur mesure

¹ Quiconque met à disposition sur le marché en Suisse des dispositifs sur mesure doit communiquer, avant la mise à disposition, les informations 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 du mandataire;

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

²⁹ Voir l'annexe 4.

³⁰ Entre en vigueur ultérieurement (art. 110, al. 2).

³¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

- c. les codes permettant d'identifier la catégorie de dispositif concernée que la Commission européenne fixe au moyen d'actes d'exécution³².

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

³ Swissmedic peut exempter des dispositifs sur mesure de l'obligation de déclarer les informations visées à l'al. 1 en fonction du risque qu'ils présentent et du risque lié à leur utilisation.

Art. 20 Informations sur les dispositifs implantables

¹ Pour les dispositifs implantables, le fabricant doit fournir, en sus de l'information relative au dispositif visée à l'art. 16, les données et informations requises en vertu de l'art. 18, par. 1, RDM-UE³³, carte d'implant incluse. Les exemptions prévues à l'art. 18, par. 3, RDM-UE s'appliquent, compte tenu des modifications apportées par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués³⁴.

² La carte d'implant doit être rédigée dans les trois langues officielles.

³ 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. 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. 21 Principe

¹ Quiconque, sis 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.

² Quiconque, sis 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.

³ La preuve du respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances comprend également une évaluation clinique conformément à l'art. 61 RDM-UE³⁵.

³² Voir l'annexe 4.

³³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

³⁴ Voir l'annexe 4.

³⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

Art. 22 Exceptions et dérogations

¹ Lorsque l'utilisation d'un dispositif donné est dans l'intérêt de la santé publique ou dans l'intérêt de la sécurité ou de la santé des patients, Swissmedic peut, sur demande motivée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service:

- a. d'un dispositif qui n'a pas subi la procédure d'évaluation de la conformité pertinente définie à l'art. 23, ou
- b. d'un dispositif qui ne satisfait pas aux exigences linguistiques définies à l'art. 16, al. 2.

² Certains dispositifs 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 Swissmedic 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 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 a informé la personne concernée de la non-conformité du dispositif et des risques qui en découlent;
- e. la personne concernée a accepté l'utilisation du dispositif.

³ 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 sur le marché au sein de l'armée ou dans le cadre des tâches particulières qui lui incombent.

Art. 23 Procédure

La procédure d'évaluation de la conformité est régie par les art. 52 et 54 ainsi que par les annexes IX à XI RDM-UE³⁶, compte tenu des amendements modifiant l'art. 52, par. 4, al. 2, RDM-UE apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués³⁷.

Art. 24 Recours à un organisme désigné

¹ En cas de recours à un organisme désigné, toutes les informations nécessaires à l'évaluation de la conformité doivent lui être fournies.

² Le fabricant ne peut pas introduire simultanément, pour un même dispositif, une demande de procédure d'évaluation de la conformité auprès de plusieurs organismes désignés en Suisse ou dans un État contractant.

³⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

³⁷ Voir l'annexe 4.

³ Quiconque dépose une demande auprès d'un organisme désigné doit l'informer de toute demande antérieure déposée auprès d'un organisme désigné en Suisse ou dans un État contractant et retirée avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision ou de toute demande refusée par un autre organisme désigné en Suisse ou dans un État contractant.

⁴ Si le fabricant retire sa demande d'évaluation de la conformité avant que l'organisme désigné soit parvenu à une décision, l'organisme en informe Swissmedic et les autres organismes désignés.

⁵ L'information visée à l'al. 4 est communiquée au moyen d'Eudamed exclusivement.

⁶ En cas de changement volontaire d'organisme désigné, les exigences de l'art. 58 RDM-UE³⁸ sont applicables.

Section 2 Certificat de conformité

Art. 25 Établissement et contenu

¹ Les organismes désignés établissent les certificats de conformité sur la base des annexes IX à XI RDM-UE³⁹ (certificats).

² Les certificats doivent être rédigés dans une des trois langues officielles ou en anglais.

³ Ils doivent contenir au moins les éléments énoncés dans l'annexe XII RDM-UE, compte tenu des amendements apportés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués⁴⁰.

⁴ Les certificats établis par des organismes désignés en vertu du droit de l'UE, établis dans un État de l'UE ou de l'EEE et non reconnus par un accord international, sont assimilés aux certificats établis par des organismes suisses s'il peut être rendu vraisemblable que:

- a. les procédures d'évaluation de la conformité qui ont été appliquées satisfont aux exigences suisses, et que
- b. l'organisme qui les établit dispose de qualifications équivalentes à celles exigées en Suisse.⁴¹

Art. 26 Durée de validité

¹ Les certificats sont valables 5 ans au plus. La durée de validité est inscrite sur le certificat.

³⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

³⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁴⁰ Voir l'annexe 4.

⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

² À la demande du fabricant, la durée de validité du certificat peut être prolongée de 5 ans au plus, sur la base d'une nouvelle évaluation suivant la procédure d'évaluation de la conformité pertinente. Le certificat peut être prolongé plusieurs fois.

³ Tout document complémentaire à un certificat est valable aussi longtemps que le certificat qu'il complète.

Art. 27 Suspension, restriction et révocation

¹ Lorsqu'un organisme 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.

² Si le délai expire sans que le fabricant ait pris les mesures correctives appropriées, l'organisme désigné suspend ou révoque le certificat délivré ou l'assortit de restrictions.

³ Un certificat modifié, suspendu ou révoqué par un organisme désigné ne peut plus être utilisé dans sa forme originale.

Art. 28 Obligation de documentation

¹ L'organisme désigné notifie à Swissmedic et aux autres organismes désignés:⁴²

- a. toutes les informations concernant les certificats délivrés, ainsi que les éventuels modifications et documents complémentaires;
- b. les données concernant les certificats suspendus, rétablis ou révoqués;
- c. les données concernant les certificats refusés;
- d. les données concernant des certificats assortis de restrictions.

² Il communique également à Swissmedic l'information sur la nécessité ou non d'effectuer une procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 54, par. 1, RDM-UE⁴³. Les notifications relatives aux certificats établis pour des dispositifs pour lesquels une telle procédure a été effectuée doivent comporter les documents énumérés à l'art. 55, par. 1, RDM-UE.⁴⁴

Section 3 Déclaration de conformité

Art. 29

¹ Lorsque la conformité avec les exigences de la présente ordonnance est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, le fabricant de

⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁴³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

dispositifs autres que des dispositifs sur mesure ou faisant l'objet d'un essai clinique établit une déclaration de conformité. Il tient cette déclaration à jour.

² La déclaration de conformité contient les données prévues dans l'annexe IV RDM-UE⁴⁵, compte tenu des amendements apportés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués⁴⁶. Elle est rédigée ou traduite dans une des trois langues officielles ou en anglais.

³ Lorsque, en ce qui concerne des aspects ne relevant pas de la présente ordonnance, d'autres législations imposent aussi une déclaration de conformité du fabricant attestant que les exigences de ces législations ont été respectées, une seule déclaration de conformité est établie.

⁴ Lors de l'établissement de la déclaration de conformité, le fabricant assume la responsabilité du respect des exigences de la présente ordonnance et de toutes les autres prescriptions juridiques applicables au dispositif.

Chapitre 4

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

Art. 30 Autorisation d'exploitation

¹ Est tenu de requérir une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic qui-conque:

- a. prélève des tissus ou des cellules sur un être humain en vue de dévitaliser lesdits tissus ou cellules et de les utiliser pour la fabrication de dispositifs ou en vue de les transmettre à ces fins;
- b. stocke des tissus ou des cellules prélevés aux fins visées à la let. a;
- c. importe ou exporte des tissus ou des cellules prélevés aux fins visées à la let. a.

² L'autorisation est délivrée si les conditions suivantes sont réunies:

- a. les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont satisfaites;
- b. l'entreprise dispose d'un système d'assurance qualité correspondant à l'état de la science et de la technique;
- c. l'entreprise dispose d'un responsable technique doté des connaissances spécialisées et de l'expérience requises, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- d. les obligations visées aux art. 31 et 32 sont respectées.

⁴⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁴⁶ Voir l'annexe 4.

³ Swissmedic procède à une inspection pour vérifier que les conditions d'octroi de l'autorisation sont réunies.

⁴ Les art. 39 à 43 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)⁴⁷ s'appliquent par analogie à la procédure d'autorisation.

Art. 31 Prélèvement, don et test

¹ 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 transplantation⁴⁸ et sur les art. 2 à 12 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁴⁹.

² Le titulaire de l'autorisation au sens de l'art. 30 doit vérifier l'aptitude du donneur.

Art. 32 Obligation de documentation et traçabilité

¹ Il doit être possible de remonter du receveur au donneur et vice-versa pour tous les tissus et les cellules prélevés sur des êtres humains en vue d'être dévitalisés et utilisés dans des dispositifs. L'art. 35, al. 1 et 2, OAMéd⁵⁰ est applicable par analogie.

² Au surplus, la traçabilité est soumise par analogie aux art. 34 et 35 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁵¹.

Chapitre 5 Organismes désignés

Section 1 Désignation

Art. 33 Conditions et demande

¹ Swissmedic désigne uniquement les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été soumis à une procédure d'évaluation conformément à l'art. 34 et qui remplissent les conditions énoncées dans l'annexe VII RDM-UE⁵².

² 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 dans l'annexe VII RDM-UE sont remplies.

³ Swissmedic vérifie dans un délai de 30 jours que la demande de désignation est complète; il invite le requérant à fournir toute information manquante.

⁴⁷ RS 812.212.1

⁴⁸ RS 810.21

⁴⁹ RS 810.211

⁵⁰ RS 812.212.1

⁵¹ RS 810.21

⁵² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

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

Art. 34 Évaluation

¹ Swissmedic réalise une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité et, le cas échéant, de chaque filiale et de chaque sous-traitant.

² S'il constate des irrégularités, il en établit une liste à l'attention de l'organisme concerné. Il lui fixe un délai pour soumettre un plan de mesures correctives et un plan de mesures préventives.

³ Les plans présentent les principales raisons qui expliquent les irrégularités constatées et fixent un délai pour la mise en œuvre des mesures.

⁴ Swissmedic décide si les mesures proposées et le délai prévu sont appropriés.

Art. 35 Rapport d'évaluation

¹ Si Swissmedic approuve les plans visés à l'art. 34, al. 2, il établit un rapport d'évaluation.

² 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. 36 Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation

¹ Swissmedic octroie la désignation lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les conditions fixées.

² L'extension du champ couvert par la désignation est soumise aux conditions et procédures définies aux art. 33 à 35.

Art. 37 Sous-traitants et filiales

¹ Les organismes 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.

² Ils veillent à ce que le sous-traitant ou la filiale remplisse les conditions énoncées dans l'annexe VII RDM-UE⁵³.

³ Ils informent Swissmedic de toute sous-traitance ou délégation au sens de l'al. 1. Ils doivent pouvoir prouver à Swissmedic que le sous-traitant ou la filiale est apte à accomplir les tâches transférées.

⁵³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁴ La sous-traitance ou la délégation ne peut avoir lieu que si l'organisme désigné en a informé la personne physique ou morale ayant demandé l'évaluation de la conformité.

⁵ Les organismes désignés publient une liste de leurs filiales.

Art. 38 Obligation de collaboration et de déclaration

¹ Les organismes 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.

² Les organismes désignés déclarent à Swissmedic dans un délai de 15 jours tout changement ayant des conséquences sur le respect des conditions énoncées dans l'annexe VII RDM-UE⁵⁴ ou sur la capacité à effectuer les évaluations de la conformité.

Art. 39 Tarifs

Les organismes 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. 40

¹ Lorsqu'un organisme désigné cesse tout ou partie de ses activités d'évaluation de la conformité, il en informe Swissmedic et les fabricants concernés dès que possible. Si l'arrêt est planifié, il les informe 1 an avant la cessation des activités. Swissmedic révoque la désignation pour la date de la cessation des activités.

² Les certificats restent valables pendant 9 mois au plus après l'arrêt des activités, à condition qu'un autre organisme désigné assume la responsabilité pour les certificats des dispositifs concernés et le confirme par écrit.

³ L'organisme désigné repreneur visé à l'al. 2 procède à une évaluation complète des dispositifs concernés dans le délai susmentionné de 9 mois avant de délivrer de nouveaux certificats pour ces dispositifs.

Section 3 Suspension, restriction et révocation de la désignation

Art. 41 Principe

¹ La désignation est suspendue, restreinte ou révoquée dans les cas suivants:

⁵⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

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

² La suspension est prononcée pour 12 mois au plus. Elle peut être prolongée pour une période de 12 mois au plus.

³ Lorsque sa désignation a été suspendue, restreinte ou révoquée, l'organisme désigné en informe dans un délai de 10 jours tous les fabricants concernés.

Art. 42 Certificats indûment délivrés

¹ En cas de restriction, de suspension ou de révocation d'une désignation, l'organisme désigné suspend ou révoque tous les certificats indûment délivrés.

² S'il ne respecte pas cette obligation, Swissmedic lui ordonne de le faire dans un délai approprié.

Art. 43 Validité des certificats en cas de suspension ou de restriction d'une désignation

¹ Lorsque Swissmedic suspend ou restreint la désignation d'un organisme désigné, les certificats concernés restent valables si les conditions suivantes sont réunies:

- a. Swissmedic confirme dans un délai de 1 mois qu'aucun problème de sécurité ne se pose en lien avec les certificats concernés;
- b. Swissmedic établit un calendrier et un plan de mesures pour remédier à la suspension ou à la restriction.

² Les certificats restent aussi valables si les conditions suivantes sont réunies:

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

³ L'organisme désigné informe les fabricants concernés ou les personnes mettant sur le marché les dispositifs concernés.

⁴ Lorsque Swissmedic constate que l'organisme désigné n'est pas en mesure de continuer à contrôler des certificats existants, ceux-ci restent valables à condition que le fabricant du dispositif concerné apporte par écrit les confirmations suivantes à Swissmedic ou à l'autorité compétente de l'État contractant dans lequel il a son siège, dans un délai de 3 mois suivant la suspension ou la restriction de la désignation:

- a. un autre organisme désigné qualifié assume temporairement les fonctions de surveillance;

- b. celui-ci assume la responsabilité des certificats pendant la période de suspension ou de restriction.

Art. 44 Validité des certificats en cas de révocation d'une désignation

¹ Lorsque Swissmedic révoque la désignation d'un organisme désigné, les certificats concernés restent valables durant 9 mois si les conditions suivantes sont réunies:

- a. Swissmedic ou l'autorité compétente de l'État contractant dans lequel le fabricant a son siège confirme que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité;
- b. un autre organisme désigné confirme par écrit qu'il assume immédiatement la responsabilité des certificats de ces dispositifs et qu'il peut achever l'évaluation des dispositifs dans un délai de 12 mois à compter de la révocation de la désignation.

² Swissmedic peut prolonger, dans les limites de ses compétences, la durée de validité provisoire des certificats pour des périodes de 3 mois, mais pour une durée totale de 12 mois au maximum.

Section 4 Surveillance et réévaluation des organismes désignés

Art. 45

¹ Swissmedic surveille les organismes désignés ainsi que leurs filiales et sous-traitants et procède à des réévaluations. Pour la surveillance et la réévaluation des organismes désignés ainsi que pour l'examen de leurs évaluations, il se fonde sur les conditions et les procédures définies aux art. 44 et 45 RDM-UE⁵⁵.

² Il vérifie, 3 ans après la désignation d'un organisme désigné, puis tous les 4 ans lors d'une réévaluation complète, que l'organisme désigné remplit toujours les conditions énoncées à l'art. 36, par. 1, et dans l'annexe VII RDM-UE. Une modification des fréquences par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués⁵⁶ est réservée.

³ Swissmedic examine au moins une fois par an dans le cadre d'une évaluation sur place si les organismes désignés et, le cas échéant, leurs filiales et sous-traitants respectent les conditions et les obligations énoncées dans l'annexe VII RDM-UE.

⁴ 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'organisme désigné, ainsi que de ses filiales ou sous-traitants, ou observer des audits réalisés par l'organisme désigné dans les locaux des fabricants.

⁵⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁵⁶ Voir l'annexe 4.

Chapitre 6 Dispositions pour les opérateurs économiques

Section 1 Fabricant

Art. 46 Apposition du marquage de conformité et évaluation clinique

¹ Lorsque les fabricants mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, ils garantissent que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences de la présente ordonnance.

² Ils apposent le marquage de conformité sur leurs dispositifs.

³ Ils effectuent une évaluation clinique conformément à l'art. 61 RDM-UE⁵⁷, compte tenu des amendements apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués⁵⁸, et à l'annexe XIV RDM-UE. Ils tiennent à jour l'évaluation clinique en fonction des résultats du suivi clinique après commercialisation.

Art. 47 Documentation technique

¹ Le fabricant doit indiquer dans la documentation technique les données visées dans les annexes II et III RDM-UE⁵⁹, compte tenu des amendements apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués⁶⁰.

² À la demande de l'autorité compétente, il fournit soit la documentation technique complète, soit un résumé de cette documentation.

Art. 48 Obligation de conservation

¹ Les fabricants tiennent à la disposition de l'autorité compétente, pendant 10 ans au moins à compter 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 document complémentaire.

² Dans le cas de dispositifs implantables, la durée de conservation est de 15 ans au moins à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif.

Art. 49 Personne chargée de veiller au respect des prescriptions

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

⁵⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁵⁸ Voir l'annexe 4.

⁵⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁶⁰ Voir l'annexe 4.

² Les preuves attestant l'expertise de la personne chargée de veiller au respect des prescriptions, la responsabilité de la personne concernée ainsi que les exceptions et les autres modalités sont régies par l'art. 15 RDM-UE⁶¹.

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

⁴ La personne chargée de veiller au respect des prescriptions 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. 50 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 régies par l'art. 10 RDM-UE⁶².

Section 2 **Mandataire**

Art. 51 Obligations

¹ Lorsque le fabricant n'a pas son siège en Suisse, ses dispositifs ne peuvent être mis sur le marché que s'il a désigné un mandataire sis en Suisse. Le mandat doit être convenu par écrit.

² Le mandataire se charge des formalités de la mise sur le marché du dispositif et des questions de sécurité qui y sont liées.

³ Ses droits et ses obligations, de même que l'étendue de son mandat, sont régis par l'art. 11 RDM-UE⁶³.

^{3bis} Le fabricant et le mandataire peuvent convenir contractuellement qu'au lieu que le mandataire conserve une copie de la documentation technique, le fabricant transmette directement, sur demande, la documentation à Swissmedic. Le mandataire doit s'assurer que la remise à Swissmedic ait lieu dans les sept jours.⁶⁴

⁴ Tout changement de mandataire est régi par l'art. 12 RDM-UE.

⁵ Les al. 1 à 4 s'appliquent également, par analogie, aux personnes qui assemblent des systèmes et des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE et qui n'ont pas leur siège en Suisse.⁶⁵

⁶¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁶² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁶³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁶⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

Art. 52 Personne chargée de veiller au respect des prescriptions

¹ Les mandataires doivent pouvoir faire appel en permanence et sans interruption à au moins une personne chargée de veiller au respect des prescriptions et possédant l'expertise requise en ce qui concerne les exigences liées aux dispositifs médicaux que fixe la présente ordonnance.

² Au surplus, l'art. 49, al. 2 à 4, s'applique par analogie.

Section 3 Importateur**Art. 53**

¹ Les importateurs ne mettent sur le marché que des dispositifs conformes à la présente ordonnance. Avant de mettre un dispositif sur le marché, ils vérifient:

- a. que le marquage de conformité est apposé sur le dispositif;
- b. que le dispositif est au bénéfice d'une déclaration de conformité;
- c. que le fabricant est identifié et qu'il a mandaté une personne conformément à l'art. 51;
- d. que le dispositif est étiqueté conformément à la présente ordonnance et qu'il est accompagné du mode d'emploi requis;
- e. que le fabricant a attribué, lorsque c'était nécessaire, un IUD au dispositif.

² Ils indiquent leur nom, leur siège social et l'adresse à laquelle ils peuvent être joints sur le dispositif ou sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif.

³ Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de supposer qu'un dispositif ne satisfait pas aux exigences de la présente ordonnance, il n'est autorisé à le mettre sur le marché qu'après sa mise en conformité.

⁴ Les autres obligations auxquelles est soumis l'importateur avant et après la mise sur le marché d'un dispositif sont régies par les art. 13 et 16, par. 3 et 4, RDM-UE⁶⁶. L'importateur doit respecter en particulier les obligations suivantes:

- a. obligations concernant le stockage, le transport et le système de gestion de la qualité;
- b. obligation de collaborer avec le fabricant, le mandataire, l'organisme désigné et les autorités compétentes;
- c. obligation d'informer le fabricant, le mandataire, l'organisme désigné et les autorités compétentes.

⁶⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

Section 4 Distributeur

Art. 54

¹ Lorsqu'il met un dispositif à disposition sur le marché, le distributeur agit, dans le cadre de ses activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables. Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, il vérifie:

- a. que le marquage de conformité est apposé sur le dispositif;
- b. que le dispositif est au bénéfice d'une déclaration de conformité;
- c. que le dispositif est accompagné des informations requises;
- d. que, dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences visées à l'art. 53, al. 2;
- e. que le fabricant a attribué, lorsque c'était nécessaire, un IUD au dispositif.

² À l'exception de l'al. 1, let. d, la vérification peut être effectuée par échantillonnage.

³ Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de supposer qu'un dispositif ne satisfait pas aux exigences de la présente ordonnance, il n'est autorisé à le mettre à disposition sur le marché qu'après sa mise en conformité.

⁴ Les autres obligations auxquelles est soumis le distributeur avant et après la mise à disposition sur le marché d'un dispositif sont régies par les art. 14 et 16, par. 3 et 4, RDM-UE⁶⁷. Le distributeur doit respecter en particulier les obligations suivantes:

- a. obligations concernant le stockage, le transport et le système de gestion de la qualité;
- b. obligation de collaborer avec le fabricant, le mandataire, l'importateur et les autorités compétentes;
- c. obligation d'informer le fabricant, le mandataire, l'importateur et les autorités compétentes.

Section 5⁶⁸ Enregistrement des opérateurs économiques

Art. 55

¹ Les fabricants ou leurs mandataires et les importateurs enregistrent auprès de Swissmedic, dans les trois mois suivant la première mise sur le marché d'un dispositif, les données requises dans l'annexe VI, partie A, section 1, RDM-UE⁶⁹.

² En cas de modification des données, l'opérateur économique concerné doit en faire part à Swissmedic dans un délai d'une semaine.

⁶⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁶⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

³ Les autres obligations et modalités relatives à l'enregistrement sont régies par les art. 30, par. 3, et 31, RDM-UE.

⁴ Swissmedic vérifie les données communiquées par les opérateurs économiques et leur attribue un numéro d'identification unique.

⁵ Toute personne qui met pour la première fois sur le marché des systèmes et des nécessaires au sens de l'art. 11 enregistre auprès de Swissmedic son nom et l'adresse à laquelle on peut la joindre, dans les trois mois suivant la mise sur le marché du système ou du nécessaire. Si un mandataire est requis conformément à l'art. 51, al. 5, son nom et son adresse doivent également être enregistrés auprès de Swissmedic.

Chapitre 7 Observation des dispositifs

Section 1 Surveillance après commercialisation

Art. 56 Système de surveillance après commercialisation

¹ 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 du fabricant.

² 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 et de définir, appliquer et surveiller toute mesure préventive ou corrective.

³ Les modalités du système de surveillance après commercialisation, notamment les mesures, mises à jour et adaptations de la documentation technique qui en découlent, sont régies par l'art. 83, par. 3, RDM-UE⁷⁰.

Art. 57 Incidents et mesures

¹ Si, lors de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives ou correctives ou les deux sont nécessaires, le fabricant prend les mesures appropriées et informe les autorités compétentes ainsi que, le cas échéant, l'organisme désigné.

² 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 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. 66.

⁷⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

Art. 58 Plan de surveillance après commercialisation

Le plan de surveillance après commercialisation doit satisfaire aux exigences énoncées dans l'annexe III, section 1, RDM-UE⁷¹. Il fait partie de la documentation technique au sens de l'annexe II RDM-UE, sauf dans le cas de dispositifs sur mesure.

Art. 59 Rapport

¹ Les fabricants de dispositifs de classe I établissent un rapport sur la surveillance après commercialisation.

² Le rapport contient:

- a. la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données collectées conformément au plan visé à l'art. 58;
- b. la description des éventuelles mesures préventives ou correctives prises, justifications incluses.

³ Il fait partie de la documentation technique sur la surveillance après commercialisation définie dans l'annexe III RDM-UE⁷².

⁴ Le fabricant met le rapport à jour selon les besoins et, sur demande, le met à la disposition de l'autorité compétente.

Section 2 Rapport de sécurité**Art. 60** Obligation

¹ 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.

² Les fabricants de dispositifs de la classe IIa mettent le rapport de sécurité à jour selon les besoins, mais tous les 2 ans au moins. Les fabricants de dispositifs des classes IIb et III le mettent à jour une fois par an au moins.

Art. 61 Contenu

¹ 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. 58;
- b. la description des éventuelles mesures préventives ou correctives prises, justifications incluses.

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

⁷¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁷² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

- 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;
- e. les caractéristiques des personnes visées à la let. d);
- f. la fréquence d'utilisation du dispositif, dans la mesure du possible.

³ Le rapport de sécurité fait partie de la documentation technique définie dans les annexes II et III RDM-UE⁷³. Dans le cas des dispositifs sur mesure, il fait partie de la documentation définie dans l'annexe XIII, section 2, RDM-UE.

Art. 62⁷⁴ Examen

¹ Les fabricants mettent le rapport de sécurité à la disposition de l'organisme désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité.

² Dans le cas de dispositifs de classe III ou implantables, l'organisme désigné examine le rapport de sécurité et consigne le résultat de l'examen en détaillant toute mesure prise.

³ Sur demande, les fabricants ou leurs mandataires mettent à la disposition de l'autorité compétente le rapport de sécurité et le résultat de l'examen, en détaillant toute mesure prise.

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

Art. 63

¹ 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.

² 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.

³ Le contenu minimum du résumé est fixé à l'art. 32, par. 2, RDM-UE⁷⁵.

⁴ Le projet de résumé accompagné de la documentation doit être fourni à l'organisme désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité en vertu de l'art. 24 et doit être validé par cet organisme.

⁵ Le résumé validé est publié par le fabricant.⁷⁶

⁷³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁷⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁶ 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. 64 Traçabilité

¹ Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants et leurs mandataires pour assurer une traçabilité appropriée des dispositifs.

² L'obligation de communication au sens de l'art. 47c LPTH s'applique pendant au moins 10 ans à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité; pour les dispositifs implantables, elle s'applique pendant au moins 15 ans.

Art. 65 Saisie de l'IUD

¹ Les opérateurs économiques et les établissements de santé saisissent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables de classe III qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis.

² Swissmedic peut étendre cette obligation à d'autres dispositifs et à d'autres catégories ou groupes de dispositifs.

Section 5 Vigilance

Art. 66 Obligation de déclaration

¹ Le fabricant d'un dispositif mis à disposition sur le marché en Suisse ou la personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE⁷⁷ et les met à disposition en Suisse sont tenus de déclarer à Swissmedic:

- a. les incidents graves en rapport avec le dispositif concerné survenus en Suisse, dès qu'il ou elle en a connaissance;
- b. les mesures correctives de sécurité mises en place en Suisse.⁷⁸

² Les exceptions, les modalités, la transmission de rapports de synthèse périodiques, le rapport de tendances et l'analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité sont régis par les art. 27, par. 5, et 87 à 89 RDM-UE.

^{2bis} Si un mandataire est requis conformément à l'art. 51, ce dernier est responsable de la déclaration prévue à l'al. 1. En outre, le mandataire soumet à Swissmedic, sans y être sollicité, les rapports de tendances visés à l'al. 2 concernant les incidents survenant en Suisse et à l'étranger. Les rapports finaux prévus à l'art. 89, par. 5, RDM-UE doivent être communiqués à Swissmedic. Le transfert de ces obligations

⁷⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

du fabricant ou de la personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE au mandataire doit être convenu par écrit dans le mandat.⁷⁹

3 ...⁸⁰

⁴ 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. Les délais sont définis à l'art. 87 RDM-UE.

⁵ 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. 67 Système de déclaration dans les hôpitaux

¹ Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi.

² Ils nomment un responsable disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (responsable vigilance), chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic. Ils communiquent les données relatives à cette personne à Swissmedic.

³ Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance doivent être conservés pendant 15 ans au moins.

Chapitre 8 Opérations en rapport avec les dispositifs

Art. 68 Remise

Les dispositifs sont remis conformément à la destination prévue et aux indications fournies par le fabricant.

Art. 69 Publicité

¹ La présentation des dispositifs doit se limiter à des affirmations qui correspondent à l'information relative au dispositif.

² Il est interdit de fournir des informations trompeuses, en particulier concernant la destination, la sécurité et les performances.

⁷⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁸⁰ Abrogé par le ch. I de l'O du 19 mai 2021, avec effet au 26 mai 2021 (RO 2021 281).

³ Il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les dispositifs destinés à être utilisés uniquement par des professionnels.

Art. 70 Utilisation par des professionnels

¹ Tout professionnel utilisant directement un dispositif provenant de l'étranger sans le mettre sur le marché est responsable de sa conformité.

² 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 dans l'annexe 6.

³ L'utilisation des groupes de dispositifs énumérés dans l'annexe 6 est soumise aux conditions fixées dans ladite annexe en matière d'exploitation et de qualifications professionnelles.

Art. 71 Maintenance

¹ Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales.

² La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement; elle se fonde:

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

³ 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 mesure⁸¹ peuvent être prévues.

⁴ Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont réputées refléter l'état de la science et de la technique.

Art. 72 Retraitement

¹ 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 le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

² Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

³ Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit:

- a. déclarer:

⁸¹ RS 941.210

1. que le dispositif a été retraité conformément aux instructions du fabricant, ou
 2. que le dispositif 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;
- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, certifié selon des normes nationales ou internationales;
 - c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la science et de la technique et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées;
 - d. documenter que le dispositif a été retraité conformément à la let. a.
- ⁴ La déclaration visée à l'al. 3, let. a, doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise ayant effectué le retraitement.

Art. 73 Dispositifs à usage unique et retraitement

- ¹ Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.
- ² Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM-UE⁸².

Art. 74 Cybersécurité

- ¹ Les établissements de santé prennent toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires conformément à l'état de la technique pour protéger les dispositifs pouvant être connectés à un réseau contre les attaques et les accès électroniques.
- ² 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. 75 Principe

- ¹ Le contrôle s'inscrivant dans le cadre de la surveillance du marché comprend les dispositifs mis à disposition sur le marché, les procédures d'évaluation de la conformité, l'observation des dispositifs, les opérations en rapport avec les dispositifs et le respect des obligations des opérateurs économiques. Il porte également sur les dispositifs qui sont mis à disposition dans un État contractant par toute personne ayant son siège en Suisse, sur la procédure d'évaluation de la conformité et

⁸² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

l'observation desdits dispositifs ainsi que sur le respect des obligations auxquelles cette personne est soumise .

² Les activités de surveillance du marché de Swissmedic et des cantons sont régies par les art. 93 à 95, 97 et 98 RDM-UE⁸³. Les art. 97, par. 3, et 98, par. 3 et 4, RDM-UE, sont exceptés.

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

⁴ Si la protection de la population l'exige, Swissmedic prend les mesures au sens de l'art. 66 LPTh sous la forme d'une décision de portée générale.

Art. 76 Compétences

¹ Swissmedic est responsable de la surveillance:

- a. des dispositifs et de leur conformité;
- b. de la vigilance;
- c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs:
 1. dans les hôpitaux,
 2. destinés à être utilisés dans les hôpitaux.

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

³ 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 nécessaires;
- 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. 77 Attributions

¹ Afin de vérifier la conformité des dispositifs, les autorités chargées de la surveillance au sens de l'art. 76 peuvent, gratuitement:

- 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;

⁸³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

- d. pénétrer, pendant les heures usuelles de travail, dans les locaux commerciaux des personnes tenues de fournir des renseignements et visiter leurs installations après s'être annoncées ou, si nécessaire, de façon inopinée;
- e. demander à voir des documents et exiger que ceux-ci ou des compléments d'information soient rédigés dans l'une des langues officielles ou en anglais.

² Si un fabricant ou une personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE⁸⁴ ne remplit pas l'obligation qui lui incombe en vertu de l'art. 66, Swissmedic peut prendre des mesures appropriées pour protéger la santé, pouvant aller jusqu'à une interdiction de mise à disposition sur le marché et de mise en service.⁸⁵

Art. 78 Obligation de collaboration et d'information

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

Chapitre 10 Traitement des données

Section 1 Traitement des données en général

Art. 79 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 assigne la présente ordonnance. Ces données comprennent notamment:

- a. les données de santé recueillies dans le cadre de la surveillance du marché et de la vigilance;
- b. les données prouvant la fiabilité et la compétence des responsables vigilance (art. 67, al. 2) ou des personnes chargées de veiller au respect des prescriptions (art. 49 et 52).

Art. 80 Exploitation des systèmes d'information

¹ Swissmedic est responsable de la sécurité de l'exploitation de ses systèmes d'information et de la conformité du traitement des données.

⁸⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁸⁵ Introduit par le ch. 1 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

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

Art. 81 Droits d'accès

¹ Bénéficiaire d'un accès en ligne aux systèmes d'information, pour autant qu'ils en aient besoin pour accomplir leurs tâches:

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

² L'historique des accès aux systèmes d'information doit être enregistré et conservé pendant 2 ans.

Art. 82 Conservation et destruction des données

Les données relatives à une personne sont conservées 10 ans après la dernière saisie; elles sont détruites à l'issue de cette période.

Section 2 Système d'information sur les dispositifs médicaux

Art. 83 Autorité responsable

Swissmedic assume la responsabilité du système d'information sur les dispositifs médicaux visé à l'art. 62c LPTh.

Art. 84 Garantie de la protection des données et de la sécurité des données

¹ Swissmedic établit un règlement de traitement au sens de l'art. 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)⁸⁶.

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

³ L'historique du traitement des données doit être enregistré automatiquement.

Art. 85 Contenu du système d'information sur les dispositifs médicaux

¹ Le système d'information sur les dispositifs médicaux contient les données suivantes:

- a. données relatives aux dispositifs;
- b. données relatives aux opérateurs économiques;

⁸⁶ RS 235.11

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

² Il ne contient que les données personnelles qui sont nécessaires pour la saisie et le traitement des informations.

Art. 86 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. 85 auprès d'Eudamed et des systèmes électroniques cantonaux et leur en transférer.

Art. 87 Droits d'accès

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

Art. 88 Droits des personnes concernées et rectification des données

¹ Les droits des personnes concernées, en particulier leur droit d'accès et leur droit à la rectification ou à la destruction des données, sont régis par la législation sur la protection des données.

² Swissmedic s'assure que les données inexacts 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. 89 Conservation des données

Les données personnelles au sens de l'art. 85, al. 2 sont enregistrées de telle sorte que l'identification de la personne concernée est possible uniquement pour une période de 10 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 période est de 15 ans.

Art. 90 Publication des données

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

- a. données relatives aux dispositifs visées à l'annexe VI, partie B, RDM-UE⁸⁷;
- b. informations relatives aux opérateurs économiques et aux dispositifs visées à l'annexe VI, partie A, RDM-UE;
- c. informations générales visées à l'art. 35, par. 7, RDM-UE, concernant ses mesures régissant l'évaluation, la désignation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant la surveillance des organismes désignés, ainsi que les modifications ayant un effet important sur ces tâches;
- d. résumés du rapport annuel, établis conformément à l'art. 44, par. 12, RDM-UE, concernant les activités de surveillance et les évaluations sur place;
- e. résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques au sens de l'art. 63;
- f. informations sur les certificats au sens des art. 28 et 42 à 44;
- g. avis de sécurité au sens de l'art. 89, par. 8, RDM-UE destinés aux utilisateurs ou clients dans le cadre des mesures correctives de sécurité;
- h. résumés des rapports concernant l'évaluation des activités de surveillance du marché par Swissmedic;
- i. avis scientifiques au sens de l'art. 106, par. 12, RDM-UE;
- j. informations sur des mesures de surveillance du marché, en particulier sur les rappels, sur la non-conformité de dispositifs et sur des mesures préventives de protection de la santé.

Art. 91 Réutilisation des données

Les données qui ne sont pas relatives à 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. 92 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 loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁸⁸.

⁸⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁸⁸ RS 235.1

Chapitre 11 Dispositions finales

Section 1 Exécution

Art. 93 Modification des annexes

¹ Le DFI peut adapter les annexes 1 à 3, 5 et 6 de la présente ordonnance en fonction des développements internationaux ou techniques.

² Il procède aux adaptations susceptibles de constituer des entraves techniques au commerce en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

Art. 94 Information sur les actes de la Commission européenne directement applicables

Swissmedic publie sur son site Internet des informations sur les actes de la Commission européenne qui, en vertu de la présente ordonnance, s'appliquent également directement en Suisse dans la version qui s'applique aux États membres de l'UE et qui sont énumérés dans l'annexe 4.

Art. 95 Harmonisation de l'exécution

¹ Lorsqu'il exécute la présente ordonnance, Swissmedic tient compte des actes d'exécution⁸⁹ édictés par la Commission européenne en vertu du RDM-UE.

² Les règlements (UE) n° 207/2012⁹⁰ et 722/2012⁹¹ restent applicables tant qu'ils ne sont pas abrogés au sein de l'UE par des actes d'exécution édictés par la Commission européenne en vertu du RDM-UE.

Art. 96 Collaboration avec la Commission européenne et les autorités des États contractants

¹ Lorsqu'un accord international le prévoit, Swissmedic, les organismes désignés et les opérateurs économiques collaborent avec la Commission européenne et les autorités des États contractants.

² Swissmedic peut nommer des experts qualifiés pour l'évaluation des organismes d'évaluation de la conformité dans le domaine des dispositifs médicaux.

³ Il peut nommer des experts appelés à participer à des groupes d'experts de la Commission européenne et des autorités des États contractants.

⁸⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁹⁰ Règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux; version du JO L 72 du 10.3.2012, p. 28.

⁹¹ 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; version du JO L 212 du 9.8.2012, p. 3.

Art. 97 Collaboration avec les autorités douanières

¹ Les autorités douanières fournissent à Swissmedic des renseignements concernant l'importation, l'exportation et le transit des dispositifs.

² Swissmedic peut charger les autorités douanières de retenir des dispositifs à des fins d'investigation et de prélever des échantillons.

Art. 98 Laboratoires spécialisés en Suisse

¹ Les laboratoires qui veulent exercer des activités à titre de laboratoires spécialisés désignés par la Commission européenne au sens de l'art. 106, par. 7, RDM-UE⁹² peuvent en faire la demande auprès de Swissmedic.

² Ils doivent notamment prouver à Swissmedic:

- a. qu'ils remplissent les critères énoncés à l'art. 106, par. 8, RDM-UE;
- b. qu'ils sont en mesure d'assumer, en satisfaisant aux exigences concernées, les tâches mentionnées à l'art. 106, par. 10, RDM-UE, compte tenu des amendements apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués⁹³.

³ Ils doivent exercer dans l'un des domaines suivants:

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

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

Section 2 Abrogation d'autres actes et dispositions transitoires**Art. 99** Abrogation d'autres actes

Sont abrogées:

1. l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁹⁴;
2. l'ordonnance du 22 juin 2006 sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale⁹⁵.

⁹² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

⁹³ Voir l'annexe 4.

⁹⁴ [RO 2001 3487, 2004 4037 ch. I 5, II al. 2, 2008 4377 annexe 5 ch. 2, 2010 1215 2749 ch. I 7, 2015 999, 2017 5935, 2019 999 art. 28 al. 2, 2020 2975]

⁹⁵ [RO 2006 3679]

Art. 100 Validité des certificats établis sous l'ancien droit

¹ Les certificats établis avant le 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit restent valables jusqu'à l'échéance indiquée dans le document, mais au plus tard jusqu'au 26 mai 2022.

² Les certificats établis à compter du 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit restent valables jusqu'à l'échéance indiquée dans le document, mais au plus tard jusqu'au 26 mai 2024.

Art. 101 Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit

¹ Les dispositifs suivants peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024 à condition qu'ils soient toujours conformes à l'ancien droit à compter du 26 mai 2021 et que leur conception ou leur destination n'ait pas fait l'objet de modifications essentielles:

- a. les dispositifs appartenant à la classe I conformément à l'ancien droit pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et dont la procédure d'évaluation de la conformité nécessite le recours à un organisme désigné aux termes de la présente ordonnance;
- b. les dispositifs possédant un certificat valable au sens de l'art. 100.

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

³ Les dispositifs mis légalement sur le marché avant le 26 mai 2021 en vertu de l'ancien droit et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément à l'al. 1 peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025. L'art. 103 est réservé.

Art. 102 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 médicaux⁹⁶ restent valables.

Art. 103 Dispositifs et produits contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine

¹ Les dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine ou leurs dérivés au sens de l'art. 1, al. 3, let. c, ch. 2, et d, qui ont été mis légalement sur le marché ou mis en service avant le 26 mai 2021 peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025. L'art. 101, al. 2, est applicable par analogie.

² Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière correspondante, l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁹⁷ s'applique aux produits au sens de

⁹⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 99, n° 1.

⁹⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 99, n° 1.

l'art. 2a, al. 2, LPTh. Les produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh mis légalement sur le marché avant le 26 mai 2021 peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière correspondante.

Art. 104 Apposition de l'IUD

L'apposition de l'IUD au sens de l'art. 17, al. 2, est obligatoire dans les délais suivants:

- a. pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, à partir du 26 mai 2021;
- b. pour les dispositifs de classe IIa et IIb, à partir du 26 mai 2023;
- c. pour les dispositifs de classe I, à partir du 26 mai 2025;
- d. pour les dispositifs réutilisables pour lesquels l'IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, dans un délai de 2 ans après les dates fixées aux let. a à c pour la classe de dispositifs concernée.

Art. 104a⁹⁸ Désignation d'un mandataire

¹ Si le fabricant a son siège dans un État de l'UE ou de l'EEE ou s'il a mandaté une personne ayant son siège dans un État de l'UE ou de l'EEE, il est tenu, pour tous les dispositifs mis sur le marché après le 26 mai 2021, de désigner un mandataire conformément à l'art. 51, al. 1, dans les délais suivants:

- a. pour les dispositifs de classe III, les dispositifs implantables de classe IIb et les dispositifs médicaux implantables actifs: jusqu'au 31 décembre 2021;
- b. pour les dispositifs de classe IIb non implantables et les dispositifs de classe IIa: jusqu'au 31 mars 2022;
- c. pour les dispositifs de classe I: jusqu'au 31 juillet 2022.

² Concernant les systèmes et les nécessaires, le mandataire visé à l'art. 51, al. 5, doit être désigné d'ici au 31 juillet 2022.

Art. 104b⁹⁹ Enregistrements par les opérateurs économiques

Les opérateurs économiques qui ont déjà mis des dispositifs sur le marché avant le 26 mai 2021 conformément à l'art. 22a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹⁰⁰ doivent procéder aux enregistrements prévus à l'art. 55, al. 1 et 5, d'ici au 26 novembre 2021.

⁹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

¹⁰⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 99, ch. 1.

Art. 105¹⁰¹ Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

¹ Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière correspondante, l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹⁰² s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les al. 2 et 3 sont réservés.

² Le nom et l'adresse de la personne qui a mis pour la première fois un dispositif médical de diagnostic in vitro sur le marché en Suisse ne figurent pas obligatoirement sur l'étiquette, l'emballage extérieur ou le mode d'emploi si ledit dispositif porte le nom et l'adresse de la personne qui l'a mis sur le marché pour la première fois dans un État de l'UE ou de l'EEE.

³ Si des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été déclarés à l'autorité compétente d'un État de l'UE ou de l'EEE conformément à l'art. 6, al. 2, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux, aucune déclaration supplémentaire auprès de Swissmedic n'est requise.

Art. 106 Produits n'ayant pas de destination médicale

Jusqu'à la désignation par Swissmedic de spécifications communes au sens de l'art. 8, al. 1, les produits n'ayant pas de destination médicale visés dans l'annexe 1 sont régis par l'ancien droit.

Art. 107 Organismes d'évaluation de la conformité

¹ Les désignations octroyées aux organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la section 4 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹⁰³ perdent leur validité.

² L'organisme d'évaluation de la conformité qui a établi les certificats en vertu de l'ancien droit reste responsable de la surveillance appropriée de ces dispositifs. Il est soumis à la surveillance de Swissmedic.

³ Les désignations octroyées aux organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la section 4a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux conservent leur validité.

⁴ Jusqu'à l'entrée en vigueur d'une ordonnance particulière sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les organismes d'évaluation de la conformité de ces dispositifs continuent d'être désignés conformément aux sections 4 et 4a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux.

Art. 108¹⁰⁴ Déclaration de dispositifs, de systèmes et de nécessaires

¹ Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 17, al. 5, les obligations de déclaration suivantes restent applicables pour les personnes ayant leur siège en Suisse:

¹⁰¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

¹⁰² Cf. note de bas de page relative à l'art. 99, ch. 1.

¹⁰³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 99, n° 1.

¹⁰⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

- a. les obligations de déclaration visées à l'art. 6, al. 1 et 4, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹⁰⁵, pour les fabricants et les personnes qui assemblent des systèmes ou des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE¹⁰⁶;
- b. les obligations de déclaration visées à l'art. 6, al. 3 et 4, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux, pour les personnes qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux au sens de l'art. 2, al. 1, de ladite ordonnance.

2 ...¹⁰⁷

Art. 109¹⁰⁸

Art. 110 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 26 mai 2021, sous réserve de l'al. 2.

² Les art. 17, al. 5, et 108, al. 2, entreront en vigueur ultérieurement.¹⁰⁹

¹⁰⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 99, ch. 1.

¹⁰⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f

¹⁰⁷ Entre en vigueur ultérieurement (art. 110, al. 2).

¹⁰⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du 19 mai 2021, avec effet au 26 mai 2021 (RO **2021** 281).

¹⁰⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO **2021** 281).

Annexe I
(art. 1, al. 1, let. b)

Groupes de produits 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 (par 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.

Correspondances terminologiques

Les expressions suivantes utilisées dans le RDM-UE¹¹⁰ ont les équivalents ci-après dans la présente ordonnance:

Union européenne	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 von Wissenschaft und Technik
EU-Konformitätserklärung	Konformitätserklärung
Amtsblatt der Europäischen Union	Bundesblatt
Ausserhalb / In der Union ansässig	Sitz ausserhalb / in der Schweiz
Behörde	Nach schweizerischem Recht zuständige Behörde
Angehörige der Gesundheitsberufe	Fachpersonen
Aussetzung	Suspendierung
Zurückziehung	Widerruf
Transplantate	Organe
<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	

¹¹⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

Union européenne	Suisse
norme harmonisée	norme désignée
état de l'art	état de la science et de la technique
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	sis à l'étranger / en Suisse
notice d'utilisation	mode d'emploi
conditionnement	emballage
notification des incidents graves	déclaration des incidents graves
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
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
marcatatura CE di conformità	marchio di conformità
Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	Foglio federale
avente sede fuori dall'Unione,/ stabilito nell'Unione	avente sede all'estero/ in Svizzera
autorità	autorità competente secondo il diritto svizzero
operatori sanitari	specialisti

Union européenne	Suisse
controllata	società controllata
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. 5, al. 2)

Droit applicable

1 Droit européen

Dans la présente ordonnance, lorsqu'il est fait référence à des dispositions du RDM-UE¹¹¹ renvoyant elles-mêmes à l'un des règlements suivants de l'UE, la version ci-après s'applique:

- 1.1 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 (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1)
- 1.2 Règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux (JO L 72 du 10.3.2012, p. 28)
- 1.3 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 (JO L 212 du 9.8.2012, p. 3)

¹¹¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

2 Droit suisse

Dans la présente ordonnance, lorsqu'il est fait référence à des dispositions du RDM-UE¹¹² renvoyant elles-mêmes à l'un des actes suivants de l'UE, le droit suisse ci-après 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 ¹¹³
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 <i>in vitro</i> 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

¹¹² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

¹¹³ RS 812.21

Droit européen	Droit suisse
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 ¹¹⁴
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 ¹¹⁵
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 ¹¹⁶
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 ¹¹⁷
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 ¹¹⁸

¹¹⁴ RS 221.112.944

¹¹⁵ RS 734.5

¹¹⁶ RS 819.14

¹¹⁷ RS 817.023.31

¹¹⁸ RS 810.21

Droit européen	Droit suisse
<p>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</p>	<p>Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation</p>
<p>11. 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</p>	<p>Loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires¹¹⁹</p>
<p>12. 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, JO L 316 du 14.11.2012, p. 12</p>	<p>Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce¹²⁰</p>
<p>13. 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</p>	<p>Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹²¹</p>

¹¹⁹ RS 817.0

¹²⁰ RS 946.51

¹²¹ RS 235.1

Droit européen	Droit suisse
14. 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 ¹²²
15. 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 ¹²³
16. 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 ¹²⁴
17. 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 ¹²⁵

¹²² RS 930.11

¹²³ RS 813.1

¹²⁴ RS 813.12

¹²⁵ RS 941.20

Droit européen	Droit suisse
18. 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 ¹²⁶
19. 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, JO L 50 du 20.2.2004, p. 44	Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire ¹²⁷
20. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, JO L 189 du 20.7.1990, p. 17	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux
21. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux

¹²⁶ RS 814.50

¹²⁷ RS 813.112.1

Annexe 4¹²⁸

(art. 4, al. 2, 17, al. 4, 19, al. 1, let. c, 20, al. 1, 23, 25, al. 3, 29, al. 2, 45, al. 2, 46, al. 3, 47, al. 1 et 98, al. 2, let. b)

Actes de la Commission européenne édictés sur la base du RDM-UE¹²⁹ et directement applicables

Dans l'application de la présente ordonnance, les actes édictés sur la base des dispositions du RDM-UE mentionnées ci-dessous s'appliquent directement en Suisse dans la version qui s'applique aux États membres de l'UE.

Objet	Acte de la Commission européenne sur la base du RDM-UE
Art. 4, al. 2, ODim	actes délégués conformément à l'art. 3 RDM-UE
Art. 17, al. 4, ODim	actes délégués conformément à l'art. 27, par. 10, RDM-UE
Art. 19, al. 1, let. c, ODim	actes d'exécution conformément à l'art. 42, par. 13, RDM-UE
Art. 20, al. 1, ODim	actes délégués conformément à l'art. 18, par. 3, RDM-UE
Art. 23 ODim	actes délégués conformément à l'art. 52, par. 5, RDM-UE
Art. 25, al. 3, ODim	actes délégués conformément à l'art. 56, par. 6, RDM-UE
Art. 29, al. 2, ODim	actes délégués conformément à l'art. 19, par. 4, RDM-UE
Art. 45, al. 2, ODim	actes délégués conformément à l'art. 44, par. 11, RDM-UE
Art. 46, al. 3, ODim	actes délégués conformément à l'art. 61, par. 8, RDM-UE
Art. 47, al. 1, ODim	actes délégués conformément à l'art. 10, par. 4, RDM-UE
Art. 98, al. 2, let. b, ODim	actes délégués conformément à l'art. 106, par. 15, RDM-UE

¹²⁸ Mise à jour par l'erratum du 4 mai 2021 (RO 2021 260).

¹²⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

Annexe 5
(art. 13, al. 1)

Marquage de conformité

La représentation graphique du marquage de conformité est la suivante:



En cas de recours à un organisme désigné, le numéro d'identification de l'organisme est ajouté à côté du marquage de conformité.



Annexe 6
(art. 70, al. 2 et 3)

Groupes de dispositifs destinés à être utilisés par des professionnels, conditions d'exploitation et qualifications professionnelles

1. Groupes de dispositifs

Seuls les médecins ou les professionnels disposant d'une formation conforme au ch. 2 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 de longue durée).

2. Qualifications professionnelles

Les dispositifs de longue durée peuvent être utilisés par des infirmiers diplômés qui ont achevé une formation continue dans le domaine de l'injection de tels dispositifs.