

Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv)

du 4 mai 2022 (État le 1^{er} janvier 2025)

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, al. 1, 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 aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leurs accessoires au sens de l'art. 3 (dispositifs).

² Pour les dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, incorporent comme partie intégrante un dispositif médical au sens de l'art. 3, al. 1 et 2, de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁷, la présente ordonnance ne s'applique qu'à la partie constituant le dispositif médical de diagnostic in vitro.

Art. 2 Exceptions

La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. aux produits qui sont destinés à des usages généraux en laboratoire ou aux produits qui sont destinés exclusivement à la recherche, à moins que le fabricant les destine spécifiquement, compte tenu de leurs caractéristiques, à des examens de diagnostic in vitro;

RO 2022 291

¹ RS 812.21

² RS 734.0

³ RS 941.20

⁴ RS 930.11

⁵ RS 814.50

⁶ RS 946.51

⁷ RS 812.213

- b. aux produits invasifs qui sont destinés à prélever des échantillons ou aux produits qui sont placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon;
- c. aux matériaux de référence qui sont certifiés au niveau international;
- d. aux matériaux qui sont utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité;
- e. aux dispositifs qui sont destinés exclusivement à un diagnostic vétérinaire.

Section 2 Définitions et renvois au droit européen

Art. 3 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

¹ Par *dispositif médical de diagnostic in vitro*, on entend tout dispositif médical au sens de l'art. 3, al. 1 et 2, ODim⁸ qui remplit les conditions suivantes:

- a. il consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus;
- b. il a pour but unique ou principal de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:
 - 1. concernant un processus ou état physiologique ou pathologique,
 - 2. concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales,
 - 3. concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie,
 - 4. permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux,
 - 5. permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement,
 - 6. permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

² Les récipients pour échantillons sont assimilés à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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

- a. pour permettre spécifiquement une utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conforme à l'usage auquel ils sont destinés (destination), ou
- b. pour contribuer spécifiquement et directement au fonctionnement médical des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon leur destination.

⁸ RS 812.213

Art. 4 Autres définitions

¹ 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'une étude des performances, 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'une étude des performances;
- c. *mise en service*: le stade auquel un dispositif prêt à être utilisé, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une étude des performances, 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.⁹ *fabricant*: toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou le fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf et qui le commercialise 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) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV-UE)¹⁰;
- f. *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;
- g. *importateur*: toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger;
- h. *distributeur*: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service;
- i. *opérateur économique*: tout fabricant, mandataire, importateur ou distributeur;
- j. *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;

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

¹⁰ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2024/1860, JO L, 2024/1860, 9.7.2024.

- k. *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;
- l. *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;
- m. *prestataire de services de la société de l'information*: toute personne physique ou morale qui fournit un service au sens de l'art. 7, al. 5.

² Au surplus, les définitions de l'art. 2, ch. 3, 5 à 19, 24, 30 à 41, 44 et 45, 49 à 56, 60 à 72, et 74, RDIV-UE sont applicables.

Art. 5 Renvois au droit européen

¹ Les équivalences entre les expressions utilisées dans le RDIV-UE¹¹ et celles utilisées dans la présente ordonnance figurent dans l'annexe 1.

² Si la présente ordonnance renvoie à des dispositions du RDIV-UE qui renvoient elles-mêmes à d'autres dispositions du RDIV-UE ou à d'autres actes de l'Union européenne (UE), celles-ci sont également applicables. La version déterminante pour les renvois au RDIV-UE est celle visée dans la note de bas de page de l'art. 4, al. 1, let. e; les versions déterminantes pour les renvois à d'autres actes de l'UE sont celles visées dans l'annexe 2, ch. 1. Les renvois aux actes de l'UE mentionnés dans l'annexe 2, 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 RDIV-UE¹², compte tenu de sa destination.

³ Tout dispositif conforme aux normes techniques ou spécifications communes applicables désignées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), aux parties pertinentes de celles-ci ou aux dispositions de la pharmacopée énoncées dans l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée¹³ est présumé conforme aux

¹¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

¹² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

¹³ RS 812.211

exigences de la présente ordonnance qui sont couvertes par les normes techniques ou spécifications communes désignées applicables, par les parties pertinentes de celles-ci ou par les dispositions de la pharmacopée.

⁴ La présomption énoncée à l'al. 3 s'applique également pour le respect des exigences 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 études des performances, aux preuves cliniques ou au suivi des performances après commercialisation.

⁵ Les fabricants se conforment aux spécifications communes visées à l'al. 3, à moins qu'ils puissent dûment justifier avoir adopté des solutions qui garantissent un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

Art. 7 Vente à distance

¹ Les dispositifs proposés en Suisse au moyen de services de la société de l'information, notamment un service en ligne qui remplit les conditions fixées à l'al. 5, doivent satisfaire aux exigences de la présente ordonnance.

² Les dispositifs proposés en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance à des utilisateurs en Suisse sont réputés avoir été mis à disposition sur le marché.

³ 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.

⁴ Quiconque propose un dispositif visé à l'al. 1 ou fournit une prestation diagnostique ou thérapeutique visée à l'al. 3 doit, sur demande, présenter à Swissmedic une copie de la déclaration de conformité.

⁵ 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.

Art. 8 Exigences spécifiques

Les dispositifs qui constituent aussi des machines au sens de l'art. 1 de l'ordonnance du 2 avril 2008 sur les machines¹⁴ 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, RDIV-UE¹⁵.

¹⁴ RS 819.14

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

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

¹ Les dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé, à l'exception des dispositifs faisant l'objet d'une étude des performances, 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 RDIV-UE¹⁶; lorsque les conditions de l'art. 5, par. 5, let. a à i, RDIV-UE, sont remplies, ils ne doivent pas satisfaire aux autres exigences de la présente ordonnance.

² La documentation visée à l'art. 5, par. 5, let. g, RDIV-UE est nécessaire pour les dispositifs de toutes les classes visées à l'art. 14.

³ Les al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle.

Art. 10 Déclaration des 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. 14.

² À la demande de Swissmedic, il doit fournir toute autre donnée pertinente relative au dispositif.

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 déclaration des informations visées à l'al. 1 en fonction du risque qu'ils présentent et du risque lié à leur utilisation.

Art. 11 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.

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

Art. 12 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 4. Un marquage de conformité au sens de l'annexe V RDIV-UE¹⁷ est également admis.

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

- a. les dispositifs destinés exclusivement à des démonstrations ou à des expositions;
- b. les dispositifs faisant l'objet d'une étude des performances, sous réserve de l'art. 6a de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux¹⁸;
- c. les dispositifs visés à l'art. 9.

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

Art. 13 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. 18, par. 3 à 6, RDIV-UE¹⁹ et les principes généraux énoncés à l'art. 30 du règlement (CE) n° 765/2008²⁰.

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

¹⁸ RS 810.306

¹⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

²⁰ 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.

Section 2 Classification, information et identification

Art. 14 Classification

Les dispositifs sont répartis en classe A, B, C et D selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents. La classification s'effectue conformément aux règles fixées dans l'annexe VIII RDIV-UE²¹.

Art. 15 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, RDIV-UE²².

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 de la santé ou il s'agit d'un dispositif au sens de l'art. 9;
- 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 de diagnostic in vitro 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 de diagnostic in vitro et qu'il ne se prête pas à des fins médicales.

⁶ Les dispositifs destinés uniquement à des démonstrations ou à des expositions doivent 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.

⁸ Les informations fournies conformément à l'annexe I, chapitre III, RDIV-UE, avec les dispositifs d'autodiagnostic ou les dispositifs de diagnostic près du patient doivent être facilement compréhensibles et rédigées dans les trois langues officielles.

⁹ Pour les dispositifs qui ne sont pas destinés à l'autodiagnostic et qui ne sont pas mis sur le marché conformément aux art. 81 et 82, les informations relatives au mandataire

²¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

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

définies à l'annexe I, chapitre III, section 20.2, let. d, RDIV-UE peuvent être apposées sur un document accompagnant le dispositif.²³

Art. 16 Identification univoque des dispositifs

¹ Le fabricant attribue au dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs un identifiant unique du dispositif (IUD²⁴) avant de le mettre sur le marché.

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

³ Il gère une liste de tous les IUD qu'il a attribués. Cette liste fait partie de la documentation technique visée dans l'annexe II RDIV-UE²⁵. Elle doit être tenue à jour.

⁴ Les obligations et modalités découlant de l'identification et de l'enregistrement des dispositifs sont régies par les art. 24 et 26 et par l'annexe VI RDIV-UE, compte tenu des amendements apportés à ladite annexe par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués²⁶.

⁵ ...²⁷

Chapitre 3 Évaluation de la conformité, certificat et déclaration

Section 1 Évaluation de la conformité

Art. 17 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 Tout fabricant sis en Suisse qui met un dispositif sur le marché en Suisse ou dans un État contractant doit, avant la mise sur le marché, évaluer la conformité du dispositif selon les procédures d'évaluation de la conformité applicables. Le fabricant et l'importateur doivent pouvoir prouver qu'une telle évaluation de la conformité a été effectuée et que le dispositif est conforme.

³ Tout fabricant sis en Suisse qui met en service en Suisse ou dans un État contractant un dispositif n'ayant pas été mis sur le marché, à l'exception des dispositifs visés à l'art. 9, doit, avant la mise en service, évaluer la conformité du dispositif selon les procédures d'évaluation de la conformité applicables. Il doit pouvoir prouver qu'une telle évaluation de la conformité a été effectuée et que le dispositif est conforme.

²³ Introduit par le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

²² En anglais *Unique Device Identification (UDI)*.

²⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

²⁶ Voir l'annexe 3.

²⁷ Entre en vigueur ultérieurement (art. 91, al 2).

⁴ La preuve du respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances comprend également une évaluation des performances conformément à l'art. 56 RDIV-UE²⁸.

Art. 18 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. 19, ou
- b. d'un dispositif qui ne satisfait pas aux exigences linguistiques définies à l'art. 15, al. 2.

² Certains dispositifs, à l'exception des dispositifs d'autodiagnostic, 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 examiner des échantillons dans le but de prévenir ou de traiter des affections potentiellement mortelles ou des dégradations durables d'une fonction corporelle;
- b. aucun dispositif conforme n'est disponible pour la destination donnée;
- c. ils sont uniquement destinés à être utilisés en laboratoire pour l'examen d'échantillons dans des cas individuels;
- d. la personne exerçant une profession médicale qui assure le traitement 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. 19 Procédure

La procédure d'évaluation de la conformité est régie par l'art. 48 ainsi que par les annexes IX à XI RDIV-UE²⁹.

Art. 20 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.

²⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

²⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

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.

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 En cas de changement volontaire d'organisme désigné, les exigences de l'art. 53 RDIV-UE³⁰ sont applicables.

Section 2 Certificat de conformité

Art. 21 Établissement et contenu

¹ Les organismes désignés établissent les certificats de conformité sur la base des annexes IX à XI RDIV-UE³¹ (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 RDIV-UE, compte tenu des amendements apportés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués³².

⁴ Les certificats établis par les organismes désignés conformément au droit européen, sis dans un État de l'UE ou de l'Espace économique européen (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.

Art. 22 Durée de validité

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

³⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

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

³² Voir l'annexe 3.

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. 23 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. 24 Obligation de documentation

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

- 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 Les notifications relatives aux certificats établis pour des dispositifs de la classe D, à l'exception des demandes qui visent à compléter ou à renouveler des certificats, doivent comporter les documents énumérés à l'art. 50, par. 1, RDIV-UE³³.

Section 3 Déclaration de conformité

Art. 25

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 dispositifs autres que des dispositifs faisant l'objet d'une étude des performances établit une déclaration de conformité. Il tient cette déclaration à jour.

² La déclaration de conformité contient les données prévues dans l'annexe IV RDIV-UE³⁴, compte tenu des amendements apportés par la Commission européenne au

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

³⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

moyen d'actes délégués³⁵. 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 Organismes désignés

Section 1 Désignation

Art. 26 Conditions et demande

¹ Swissmedic désigne uniquement les organismes d'évaluation de la conformité sis en Suisse qui ont été soumis à une procédure d'évaluation conformément à l'art. 27 et qui remplissent les conditions énoncées dans l'annexe VII RDIV-UE³⁶.

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 RDIV-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.

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

Art. 27 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.

³⁵ Voir l'annexe 3.

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

Art. 28 Rapport d'évaluation

¹ Si Swissmedic approuve les plans visés à l'art. 27, 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. 29 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. 26 à 28.

Art. 30 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 RDIV-UE³⁷.

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.

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. 31 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 RDIV-UE³⁸ ou sur la capacité à effectuer les évaluations de la conformité.

³⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

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

Art. 32 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. 33**

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. 34** Principe

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

- 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. 35 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. 36 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. 37 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. 38

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. 40 et 41 RDIV-UE³⁹.

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. 32, par. 1, et dans l'annexe VII RDIV-UE. Une modification des fréquences par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués⁴⁰ 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 RDIV-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.

Chapitre 5 Dispositions pour les opérateurs économiques

Section 1 Fabricant

Art. 39 Apposition du marquage de conformité et évaluation des performances

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 des performances conformément à l'art. 56 et à l'annexe XIII RDIV-UE⁴¹. Ils tiennent à jour l'évaluation des performances en fonction des résultats du suivi des performances après commercialisation.

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

⁴⁰ Voir l'annexe 3.

⁴¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

Art. 40 Documentation technique

¹ Le fabricant doit indiquer dans la documentation technique les données visées dans les annexes II et III RDIV-UE⁴², compte tenu des amendements apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués⁴³.

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

Art. 41 Obligation de conservation

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.

Art. 42 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 de diagnostic in vitro.

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 RDIV-UE⁴⁴.

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. 43 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 RDIV-UE⁴⁵.

⁴² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

⁴³ Voir l'annexe 3.

⁴⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

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

Section 2 Mandataire

Art. 44 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 RDIV-UE⁴⁶.

⁴ 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.

⁵ Tout changement de mandataire est régi par l'art. 12 RDIV-UE.

Art. 45 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 de diagnostic in vitro que fixe la présente ordonnance.

² Au surplus, l'art. 42, al. 2 à 4, s'applique par analogie.

Section 3 Importateur

Art. 46

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. 44;
- 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.

⁴⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

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, RDIV-UE⁴⁷. 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.

Section 4 Distributeur

Art. 47

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. 46, 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, RDIV-UE⁴⁸. Le distributeur doit respecter en particulier les obligations suivantes:

- a. obligations concernant le stockage, le transport et le système de gestion de la qualité;

⁴⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

⁴⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

- 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 5 Enregistrement des opérateurs économiques

Art. 48

¹ Les fabricants ou leurs mandataires et les importateurs enregistrent auprès de Swissmedic, dans les trois mois à compter de la première fois qu'ils ont mis un dispositif sur le marché, les données requises par l'annexe VI, partie A, section 1, RDIV-UE⁴⁹.

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

³ Les autres obligations et modalités relatives à l'enregistrement sont régies par les art. 27, par. 3, et 28 RDIV-UE.

⁴ Swissmedic vérifie les données communiquées par les opérateurs économiques et leur attribue un numéro d'enregistrement unique suisse (CHRN).

Chapitre 6 Observation des dispositifs

Section 1 Surveillance après commercialisation

Art. 49 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. 78, par. 3, RDIV-UE⁵⁰.

⁴⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

⁵⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

Art. 50 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. 59.

Art. 51 Plan de surveillance après commercialisation

Le plan de surveillance après commercialisation doit satisfaire aux exigences énoncées dans l'annexe III, section 1, RDIV-UE⁵¹. Il fait partie de la documentation technique au sens de l'annexe II RDIV-UE.

Art. 52 Rapport

¹ Les fabricants de dispositifs des classes A et B 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. 51;
- 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 RDIV-UE⁵².

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

Section 2 Rapport de sécurité**Art. 53** Obligation

¹ Les fabricants de dispositifs des classes C et D établissent un rapport de sécurité pour chaque dispositif et, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs.

² Les fabricants de dispositifs des classes C et D mettent le rapport de sécurité à jour selon les besoins, mais une fois par an au moins.

⁵¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

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

Art. 54 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. 51;
- 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:

- a. les conclusions découlant de la détermination du rapport bénéfice/risque;
- b. les principales constatations du suivi des performances 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 RDIV-UE⁵³.

Art. 55 Examen

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

² Pour les dispositifs de classe D, l'organisme désigné examine le rapport de sécurité et consigne le résultat de l'examen en détaillant toute mesure prise.

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

Section 3**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances****Art. 56**

¹ Pour les dispositifs des classes C et D, autres que des dispositifs faisant l'objet d'une étude des performances, le fabricant établit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances.

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.

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

³ Le contenu minimum du résumé est fixé à l'art. 29, par. 2, RDIV-UE⁵⁴.

⁴ Le projet de résumé accompagné de la documentation doit être fourni à l'organisme désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité pour validation.

⁵ Le fabricant publie le résumé validé.

⁶ Il 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. 57 Traçabilité

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

² L'obligation de communication au sens de l'art. 47c LPT^h s'applique pendant au moins 10 ans à compter de la date à laquelle les opérateurs économiques se sont procuré le dispositif ou de la date à laquelle ils l'ont livré.

Art. 58 Saisie de l'IUD

Les opérateurs économiques et les établissements de santé saisissent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis. La liste de ces dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs est fixée par la Commission européenne au moyen d'actes d'exécution⁵⁵ en vertu de l'art. 24, par. 11, let. a, RDIV-UE⁵⁶.

Section 5 Vigilance

Art. 59 Obligation de déclaration

¹ Le fabricant d'un dispositif mis à disposition sur le marché en Suisse est tenu de déclarer à Swissmedic:

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

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. 24, par. 5, et 82 à 84 RDIV-UE⁵⁷.

³ Si un mandataire est requis conformément à l'art. 44, celui-ci est responsable des déclarations prévues l'al. 1. En outre, le mandataire soumet à Swissmedic, sans y être

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

⁵⁵ Voir l'annexe 3.

⁵⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

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

sollicité, les rapports de tendances visés à l'al. 2 concernant les incidents survenant en Suisse et à l'étranger. Les rapports définitifs prévus à l'art. 84, par. 5 RDIV-UE doivent être communiqués à Swissmedic. Le transfert de ces obligations du fabricant au mandataire doit être convenu par écrit dans le mandat.

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. 82 RDIV-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. 60 Système de déclaration dans les hôpitaux

¹ Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 59, al. 4, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi.

² Ils nomment un expert disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (interlocuteur 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 7 Opérations en rapport avec les dispositifs

Art. 61 Remise

¹ Les dispositifs sont remis conformément à la destination prévue et aux indications fournies par le fabricant.

² Les dispositifs d'autodiagnostic ne peuvent être remis que si le point de remise est à même de garantir un conseil spécialisé et qu'il satisfait aux exigences relatives à l'exploitation. L'art. 13 de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine⁵⁸ est réservé.⁵⁹

³ La remise au public de dispositifs destinés à détecter des maladies humaines transmissibles est interdite. Swissmedic peut accorder des dérogations dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 62 Publicité

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

⁵⁸ RS 810.12

⁵⁹ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 2 de l'O du 29 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2023 (RO 2023 576).

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

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

Art. 63 Utilisation

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

Art. 64 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 mesure⁶⁰ 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. 65 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 8 Surveillance du marché

Art. 66 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

⁶⁰ RS 941.210

siège en Suisse, sur la procédure d'évaluation de la conformité et 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 l'art. 66 LPTh et par les art. 88 à 90, 92 et 93 RDIV-UE⁶¹. Les art. 92, par. 3, et 93, par. 3 et 4, RDIV-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. 67 Activités conjointes et utilisation des informations

¹ Les autorités de surveillance du marché peuvent convenir avec des organisations représentant des opérateurs économiques ou des utilisateurs de la réalisation d'activités conjointes visant à promouvoir la conformité ou des fins similaires.

² Elles peuvent utiliser toutes les informations issues de ces activités pour assurer la surveillance du marché.

Art. 68 Mesures supplémentaires

En plus des mesures visées à l'art. 66, al. 2, les autorités compétentes peuvent notamment prendre les mesures suivantes:

- a. elles peuvent demander aux opérateurs économiques de fournir des informations pertinentes aux fins de l'identification du propriétaire d'un site Internet, dès lors que cette information a trait à l'objet de l'enquête;
- b. elles peuvent exiger le retrait du contenu d'une interface en ligne ou l'affichage d'une mise en garde explicite des utilisateurs lorsqu'il n'existe pas d'autre moyen d'éliminer un risque grave;
- c. lorsqu'une injonction en application de la let. b est restée sans suite, elles peuvent exiger du prestataire de services de la société de l'information qu'il restreigne l'accès à l'interface en ligne concernée, y compris en exigeant de tiers d'appliquer une telle mesure;
- d. aux fins de protection de la santé publique, elles peuvent exiger d'un prestataire de services de la société de l'information qu'il mette un terme à ses activités en Suisse.

Art. 69 Compétences

¹ Swissmedic est responsable de la surveillance:

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

- a. des dispositifs et de leur conformité;
- b. de la vigilance;
- c. de la maintenance 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 maintenance des dispositifs par les professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux.

Art. 70 Attributions

¹ Afin de vérifier la conformité des dispositifs, les autorités chargées de la surveillance au sens de l'art. 69 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;
- 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 ne remplit pas ses obligations de déclaration qui lui incombent en vertu de l'art. 59, Swissmedic peut prendre des mesures appropriées pour assurer la protection de la santé, allant jusqu'à une interdiction de mise à disposition sur le marché et de mise en service.

Art. 71 Obligation de collaboration et d'information

¹ 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.

² Les prestataires de services de la société de l'information sont également tenus de collaborer lors de l'exécution. Ils sont notamment tenus d'informer immédiatement les autorités compétentes d'activités illicites présumées qu'exercent les utilisateurs de leurs services ou d'informations illicites présumées que ces derniers fournissent ou de

leur communiquer, à leur demande, les informations permettant d'identifier les utilisateurs de leurs services avec lesquels ils ont conclu un accord d'hébergement.

Chapitre 9 Traitement des données

Art. 72 Disposition générale

Les dispositions du chapitre 10 ODim⁶², à l'exception de l'art. 90, s'appliquent par analogie au traitement des données par Swissmedic et les tiers qu'il mandate.

Art. 73 Publication des données

Swissmedic peut notamment publier les données suivantes dans le système d'information sur les dispositifs médicaux:

- a. données relatives aux dispositifs visées à l'annexe VI, partie B, RDIV-UE⁶³;
- b. informations relatives aux opérateurs économiques et aux dispositifs visés à l'annexe VI, partie A, RDIV-UE;
- c. informations générales visées à l'art. 31, par. 7, RDIV-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. 40, par. 12, RDIV-UE, concernant les activités de surveillance et les évaluations sur place;
- e. résumés des caractéristiques de sécurité et des performances au sens de l'art. 56;
- f. informations sur les certificats au sens des art. 24 et 35 à 37;
- g. avis de sécurité au sens de l'art. 84, par. 8, RDIV-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. 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.

⁶² RS 812.213

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

Chapitre 10 Dispositions finales

Section 1 Exécution

Art. 74 Modification des annexes

¹ Le DFI peut adapter les annexes 1, 2 et 4 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. 75 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 3.

Art. 76 Harmonisation de l'exécution

Lorsqu'il exécute la présente ordonnance, Swissmedic tient compte des actes d'exécution édictés par la Commission européenne en vertu du RDIV-UE⁶⁴.

Art. 77 Collaboration avec la Commission européenne et les autorités des États contractants

¹ Lorsqu'un accord international le prévoit, Swissmedic, les organismes désignés, les opérateurs économiques et les prestataires de services de la société de l'information 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 de diagnostic in vitro.

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

Art. 78 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.

⁶⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

³ Il peut communiquer aux autorités douanières des informations sur des poursuites et sanctions pénales ou administratives en cours ou achevées dans le cadre de la surveillance du marché.

Art. 79 Laboratoires de référence de l'UE en Suisse

¹ Les laboratoires qui veulent exercer des activités à titre de laboratoires de référence de l'UE désignés par la Commission européenne au sens de l'art. 100, par. 1, RDIV-UE⁶⁵ 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. 100, par. 4, RDIV-UE;
- b. qu'ils ont souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée;
- c. qu'ils sont en mesure d'assumer, en satisfaisant aux exigences concernées, les tâches mentionnées à l'art. 100, par. 2, RDIV-UE.

³ Lorsque les conditions sont remplies, Swissmedic propose le laboratoire comme laboratoire de référence de l'UE à la Commission européenne.

Section 2 Modification d'autres actes et dispositions transitoires

Art. 80 Modification d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe 5.

Art. 81⁶⁶ 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 2025.

² Les certificats établis depuis le 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit qui étaient valables le 26 mai 2022 et qui n'ont pas été révoqués par la suite sont réputés valables au-delà de l'échéance indiquée dans le document, jusqu'au 31 décembre 2027.

³ Les certificats établis depuis le 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit, valables le 26 mai 2022 et échus avant le 9 juillet 2024 sont réputés valables jusqu'au 31 décembre 2027 si l'une des conditions suivantes est remplie:

- a. avant l'échéance des certificats, le fabricant et un organisme désigné satisfaisant aux exigences du chapitre 4 ou un organisme notifié satisfaisant aux exigences du RDIV-UE⁶⁷ sis dans un État de l'UE ou de l'EEE ont conclu un accord écrit régi par l'annexe VII, section 4.3, al. 2, RDIV-UE et portant sur

⁶⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. e.

⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

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

l'évaluation de la conformité des dispositifs auxquels s'appliquent les certificats arrivés à échéance ou des dispositifs destinés à remplacer ces dispositifs;

- b. Swissmedic a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité en vertu de l'art. 18, al. 1, let. a ou une autorité compétente d'un État de l'UE ou de l'EEE a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité en vertu de l'art. 54, par. 1, RDIV-UE;
- c. l'autorité compétente a, dans l'exercice de ses activités de surveillance du marché régies par l'art. 66, al. 2, de la présente ordonnance ou par l'art. 92, par. 1, RDIV-UE, enjoint au fabricant de réaliser la procédure d'évaluation de la conformité applicable.

Art. 82 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'à la date indiquée:

- a. les dispositifs possédant un certificat valable au sens de l'art. 81, jusqu'au 31 décembre 2027;
- b. les dispositifs dont la conformité pouvait, en vertu de l'ancien droit, être évaluée sans l'intervention d'un organisme désigné, pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2022 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité requiert, en vertu de la présente ordonnance, l'intervention d'un organisme désigné:
 - 1. dispositifs de classe D, jusqu'au 31 décembre 2027,
 - 2. dispositifs de classe C, jusqu'au 31 décembre 2028,
 - 3. dispositifs de classe B, jusqu'au 31 décembre 2029,
 - 4. dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile, jusqu'au 31 décembre 2029.⁶⁸

^{1bis} La mise sur le marché ou la mise en service des dispositifs visés à l'al. 1 n'est admise que si les conditions suivantes sont remplies:

- a. ils sont toujours conformes à l'ancien droit;
- b. leur conception et leur destination n'ont pas fait l'objet de modifications essentielles;
- c. ils ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection de la santé publique;
- d. le fabricant a mis en place au plus tard le 26 mai 2025 un système de gestion de la qualité conforme à l'art. 10, al. 8, RDIV-UE⁶⁹;

⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

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

- e. le fabricant ou le mandataire a, au plus tard à la date indiquée, déposé auprès d'un organisme désigné satisfaisant aux exigences du chapitre 4 ou d'un organisme notifié satisfaisant aux exigences du RDIV-UE et sis dans un État de l'UE ou de l'EEE une demande formelle régie par l'annexe VII, section 4.3, al. 1, RDIV-UE et portant sur l'évaluation de la conformité des dispositifs suivants ou des dispositifs destinés à les remplacer:
 - 1. pour les dispositifs visés à l'al. 1, let. a et b, ch. 1, jusqu'au 26 mai 2025,
 - 2. pour les dispositifs visés à l'al. 1, let. b, ch. 2, jusqu'au 26 mai 2026,
 - 3. pour les dispositifs visés à l'al. 1, let. b, ch. 3 et 4, jusqu'au 26 mai 2027;
- f. le fabricant et l'organisme désigné ou notifié visé à la let. e ont signé au plus tard à la date indiquée un accord écrit régi par l'annexe VII, section 4.3, al. 2, RDIV-UE:
 - 1. pour les dispositifs visés à l'al. 1, let. a et b, ch. 1, jusqu'au 26 septembre 2025,
 - 2. pour les dispositifs visés à l'al. 1, let. b, ch. 2, jusqu'au 26 septembre 2026, et
 - 3. pour les dispositifs visés à l'al. 1, let. b, ch. 3 et 4, jusqu'au 26 septembre 2027.⁷⁰

² Les dispositions de la présente ordonnance s'appliquent à la surveillance après commercialisation des dispositifs visés à l'al. 1, 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 2022 en vertu de l'ancien droit et les dispositifs mis légalement sur le marché à compter du 26 mai 2022 conformément à l'al. 1 peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service.⁷¹

4 ...⁷²

Art. 83 Exigences relatives aux dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé

Les exigences de l'art. 9 pour les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé sont applicables à partir des dates suivantes:

- a. exigences visées à l'art. 5, par. 5, let. b, c et e à i, RDIV-UE⁷³, à partir du 26 mai 2024;

⁷⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO **2024** 741).

⁷¹ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 2 de l'O du 29 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2023 (RO **2023** 576).

⁷² Abrogé par l'annexe ch. 2 de l'O du 29 sept. 2023, avec effet au 1^{er} nov. 2023 (RO **2023** 576).

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

b.⁷⁴ exigences visées à l'art. 5, par. 5, let. d, RDIV-UE, à partir du 31 décembre 2030.

Art. 84 Dérogations pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les dérogations accordées par Swissmedic en vertu des art. 9, al. 4, et 17, al. 3, ODim⁷⁵ dans sa version du 1^{er} août 2020⁷⁶ restent valables.

Art. 85 Apposition de l'IUD

L'apposition de l'IUD conformément à l'art. 16, al. 2, est obligatoire dans les délais suivants:

- a. pour les dispositifs de classe D, à partir du 26 mai 2023;
- b. pour les dispositifs des classes B et C, à partir du 26 mai 2025;
- c. pour les dispositifs de classe A, à partir du 26 mai 2027.

Art. 86 Désignation d'un mandataire

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 à partir du 26 mai 2022, de désigner un mandataire conformément à l'art. 44, al. 1, dans les délais suivants:

- a. pour les dispositifs de classe D, jusqu'au 31 décembre 2022;
- b. pour les dispositifs des classes B et C, jusqu'au 31 mars 2023;
- c. pour les dispositifs de classe A, jusqu'au 31 juillet 2023.

Art. 87⁷⁷

Art. 88 Enregistrement des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques qui ont mis sur le marché des dispositifs avant le 26 mai 2022 conformément à l'art. 22a ODim⁷⁸ dans sa version du 26 novembre 2017⁷⁹ sont tenus de procéder aux enregistrements prévus à l'art. 48, al. 1, jusqu'au 26 novembre 2022.

⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

⁷⁵ RS 812.213

⁷⁶ RO 2001 3487; 2020 2975

⁷⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), avec effet au 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

⁷⁸ RS 812.213

⁷⁹ RO 2017 5935

Art. 89 Organismes d'évaluation de la conformité

¹ Les désignations octroyées aux organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la section 4 ODim⁸⁰ dans sa version du 26 novembre 2017⁸¹ pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro perdent leur validité.

² L'organisme d'évaluation de la conformité dont la désignation a perdu sa validité en vertu de l'al. 1 et qui a établi les certificats en vertu de l'ancien droit continue d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'il a certifiés, sauf si le fabricant a convenu avec un organisme désigné satisfaisant aux exigences du chap. 4 ou avec un organisme notifié satisfaisant aux exigences du RDIV-UE⁸² que ce dernier se chargera de cette surveillance.⁸³

^{2bis} L'organe désigné visé à l'art. 82, al. 1^{bis}, let. f, est responsable au plus tard à partir du 26 septembre 2025 de la surveillance des dispositifs au sujet desquels a été conclu l'accord écrit. Si l'accord écrit porte sur des dispositifs destinés à remplacer des dispositifs pour lesquels des certificats ont été établis selon l'ancien droit, la surveillance porte sur les dispositifs remplacés.⁸⁴

^{2ter} Les dispositions à prendre pour passer de l'organisme désigné qui a établi le certificat à un organisme désigné satisfaisant aux exigences du chap. 4 ou à un organisme notifié satisfaisant aux exigences du RDIV-UE sis dans un État de l'UE ou de l'EEE sont réglées dans un accord écrit conclu entre le fabricant et l'organisme qui reprend la surveillance ainsi que, si possible, l'organisme désigné qui a établi le certificat. L'organisme désigné satisfaisant aux exigences du chap. 4 n'est pas responsable des activités d'évaluation de la conformité réalisées par l'organisme désigné qui a établi le certificat.⁸⁵

^{2quater} L'organisme d'évaluation de la conformité dont la désignation n'est plus valable en vertu de l'al. 1 et qui reste responsable de la surveillance en vertu de l'al. 2 est soumis à la surveillance de Swissmedic.⁸⁶

³ Les désignations octroyées aux organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la section 4a ODim dans sa version du 26 novembre 2017⁸⁷ pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conservent leur validité.

⁸⁰ RS 812.213

⁸¹ RO 2001 3487; 2010 1215; 2015 999; 2017 5935

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

⁸³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

⁸⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

⁸⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

⁸⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 20 nov. 2024 (Adaptation de la réglementation transitoire et apposition des données sur le mandataire), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 741).

⁸⁷ RO 2017 5935

⁴ Les demandes de désignation comme organisme d'évaluation de la conformité déposées avant le 26 mai 2022 en vertu de la section 4a ODim dans sa version du 26 novembre 2017⁸⁸ sont traitées conformément au nouveau droit.

Art. 90 Déclaration de dispositifs

¹ Les obligations de déclaration pour les fabricants sis en Suisse visées à l'art. 6, al. 2 et 4, ODim⁸⁹ dans sa version du 26 novembre 2017⁹⁰ restent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 16, al. 5.

² ...⁹¹

³ Les obligations de déclaration visées à l'art. 10 pour les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé sont applicables à partir des dates suivantes:

- a. pour les dispositifs de classe D, à partir du 1^{er} juillet 2024;
- b. pour les dispositifs des classes B et C, à partir du 1^{er} janvier 2025;
- c. pour les dispositifs de classe A, à partir du 1^{er} juillet 2025.

Art. 91 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 26 mai 2022, sous réserve de l'al. 2.

² Les art. 16, al. 5, et 90, al. 2, entreront en vigueur ultérieurement.

⁸⁸ RO 2017 5935

⁸⁹ RS 812.213

⁹⁰ RO 2001 3487; 2017 5935

⁹¹ Entre en vigueur ultérieurement (art. 91, al 2).

Correspondances terminologiques

Les expressions suivantes utilisées dans le RDIV-UE⁹² 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	Gesundheitsfachpersonen
Aussetzung	Suspendierung
<i>b. Expressions en français</i>	
Union	Suisse
État membre	Suisse
État tiers / pays tiers	autre État
marché de l'Union	marché suisse
législation (actes législatifs) de l'Union / législation d'harmonisation de l'Union	législations
norme harmonisée	norme désignée

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

Union européenne	Suisse
état de l'art	état de la science et de la technique
déclaration de conformité UE	déclaration de conformité
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
retrait des certificats	révocation des certificats
retrait de la désignation	révocation de la désignation
<i>c. Expressions en italien</i>	
Unione	Svizzera
Stato Membro	Svizzera
paese terzo	altro Stato
mercato dell'Unione	mercato svizzero
legislativo dell'Unione / normativa di armonizzazione dell'Unione	legislazioni
norma armonizzata	norma designata
stato dell'arte	stato della scienza e della tecnica
dichiarazione di conformità UE	dichiarazione di conformità
marcatura 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	professionisti della salute
controllata	società controllata
ritiro dei certificati	revoca dei certificati
ritiro della designazione	revoca della designazione
immissione sul mercato	immissione in commercio

Union européenne

Suisse

segnalazione di incidenti gravi
confezionamento

notifica di incidenti gravi
imballaggio

Annexe 2⁹³
(art. 5, al. 2)

Droit applicable

1 Droit européen

Dans la présente ordonnance, lorsqu’il est fait référence à des dispositions du RDIV-UE⁹⁴ 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; modifié en dernier lieu par le règlement délégué (UE) 2021/1962, JO L 400 du 12.11.2021, p. 16.
- 1.2 Règlement (EU) 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.

2 Droit suisse

Dans la présente ordonnance, lorsqu’il est fait référence à des dispositions du RDIV-UE 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

⁹³ Mise à jour par l’annexe 2 ch. II 103 de l’O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2023 (RO **2022** 568).
⁹⁴ Cf. note de bas de page relative à l’art. 4, al. 1, let. e.

Droit européen	Droit suisse
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. 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 ⁹⁵
4. 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 ⁹⁶
5. 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 ⁹⁷

⁹⁵ RS 221.112.944

⁹⁶ RS 734.5

⁹⁷ RS 819.14

Droit européen	Droit suisse
6. 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	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce ⁹⁸
7. Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données, JO L 8 du 12.1.2001, p. 1	Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données ⁹⁹
8. 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 ¹⁰⁰

⁹⁸ RS 946.51

⁹⁹ RS 235.1

¹⁰⁰ RS 930.11

Droit européen	Droit suisse
9. 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 chimiques¹⁰¹
10. 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 métrologie¹⁰²
11. 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 radioprotection¹⁰³

¹⁰¹ RS **813.1**

¹⁰² RS **941.20**

¹⁰³ RS **814.50**

Droit européen	Droit suisse
12. 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 ¹⁰⁴
13. 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
14. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux
15. 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.	Ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux ¹⁰⁵

¹⁰⁴ RO 2001 3487; 2004 4037; 2008 4377; 2010 1215, 2749; 2015 999; 2017 5935; 2019 999; 2020 2975

¹⁰⁵ RS 812.213

Annexe 3

(art. 16, al. 4, 21, al. 3, 25, al. 2, 38, al. 2, 40, al. 1, et 58)

Actes de la Commission européenne édictés sur la base du RDIV-UE et directement applicables

Dans l'application de la présente ordonnance, les actes édictés sur la base des dispositions du RDIV-UE¹⁰⁶ 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 RDIV-UE
Art. 16, al. 4, ODiv	actes délégués conformément à l'art. 24, par. 10, RDIV-UE
Art. 21, al. 3, ODiv	actes délégués conformément à l'art. 51, par. 6, RDIV-UE
Art. 25, al. 2, ODiv	actes délégués conformément à l'art. 17, par. 4, RDIV-UE
Art. 38, al. 2, ODiv	actes délégués conformément à l'art. 40, par. 11, RDIV-UE
Art. 40, al. 1, ODiv	actes délégués conformément à l'art. 10, par. 4, RDIV-UE
Art. 58 ODiv	acte d'exécution conformément à l'art. 24, par. 11, let. a, RDIV-UE

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

Annexe 4
(art. 12, 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 5
(art. 80)

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

...¹⁰⁷

¹⁰⁷ Les mod. peuvent être consultées au RO 2022 291.

