

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

du 17 octobre 2001 (Etat le 1^{er} juin 2019)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 2, al. 2, 4, al. 2, 45, al. 3, 46, al. 2, 47, al. 2, 48, 49, al. 2, 50, al. 1, 51 et 82 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT^h)¹,
vu l'art. 21, ch. 2, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques²,
vu l'art. 9, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie³,
vu l'art. 4, al. 1, de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits⁴,
vu l'art. 37 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection⁵,
en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce^{6,7}

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Dispositifs médicaux

¹ Par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci:

- a. destinés à être appliqués à l'être humain;
- b. dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens; et
- c. qui servent:
 1. à reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies,

RO 2001 3487

¹ RS 812.21

² RS 734.0

³ [RO 1977 2394, 1993 3149, 2006 2197 annexe ch. 134, 2010 5003 annexe ch. 6. RO 2012 6235 art. 25]. Voir actuellement: LF du 17 juin 2011 (RS 941.20).

⁴ RS 930.11

⁵ RS 814.50

⁶ RS 946.51

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I 7 de l'O du 11 juin 2010 portant adaptation d'O sectorielles dans le domaine de la sécurité des produits, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2010 (RO 2010 2749).

2. à reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps ou à compenser des handicaps,
3. à analyser ou à modifier la structure anatomique, à remplacer des parties de la structure anatomique ou à analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique,
4. à régler la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception.⁸

² Les dispositifs médicaux sont subdivisés en:

- a. dispositifs médicaux classiques;
- b. dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- c. dispositifs médicaux implantables actifs.

³ Par dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, on entend tous les réactifs, produits réactifs, matériaux d'étalonnage, matériaux de contrôle, trousse, instruments, appareils, équipements ou systèmes destinés à être utilisés in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, et servant uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- a. concernant les états physiologiques ou pathologiques;
- b. concernant les anomalies congénitales;
- c. permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels;
- d. permettant le contrôle des mesures thérapeutiques.

⁴ Par dispositifs médicaux implantables actifs, on entend tous les dispositifs médicaux:

- a. dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie non générée directement par le corps humain ou la pesanteur;
- b. qui sont conçus pour être implantés, en tout ou partie, par une intervention chirurgicale ou médicale dans le corps humain ou par une intervention médicale dans un orifice naturel; et
- c. qui sont destinés à demeurer en place après l'intervention.

⁵ Par dispositifs médicaux classiques, on entend tous les dispositifs médicaux qui ne sont ni des dispositifs médicaux implantables actifs, ni des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

Art. 1a⁹ Dispositifs sur mesure

¹ Les dispositifs sur mesure sont des dispositifs médicaux qui sont fabriqués à l'intention d'un patient donné.

² Ils doivent être conçus suivant la prescription écrite et sous la responsabilité d'une personne dûment qualifiée.

³ La procédure d'évaluation de la conformité s'effectue selon l'annexe 3.

⁴ Les dispositifs médicaux fabriqués en série qui doivent être adaptés pour satisfaire aux exigences spécifiques de la personne dûment qualifiée qui les utilise ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

Art. 2 Exceptions

¹ Les dispositifs médicaux classiques et les dispositifs médicaux implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus sont uniquement soumis aux art. 6, al. 3, 26 et 27 ainsi qu'à la section 5.

² En ce qui concerne les dispositifs médicaux classiques et les dispositifs médicaux implantables actifs, la présente ordonnance ne s'applique pas:

- a.¹⁰ au sang humain, aux produits à base de sang humain, au plasma humain ou aux cellules sanguines d'origine humaine, ni aux dispositifs qui, au moment de leur mise sur le marché, contiennent du sang, des produits sanguins, du plasma sanguin ou des cellules sanguines d'origine humaine, à moins qu'il ne s'agisse de substances qui, utilisées séparément, sont considérées comme des composants de médicaments ou comme des médicaments dérivés du sang ou du plasma humains au sens de l'art. 1 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001¹¹, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et qui peuvent produire un effet sur le corps humain s'ajoutant à celui du dispositif;
- b.¹² aux organes, tissus ou cellules viables d'origine humaine, ni aux transplants standardisés;
- c. aux organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf s'il s'agit de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus dévitalisés d'origine animale ou à partir de produits dévitalisés provenant de tissus d'origine animale.

⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

¹¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67; modifiée en dernier lieu par la directive 2009/53/CE, JO L 168 du 30.6.2009, p. 33. Les textes des directives ou règlements mentionnés dans la présente O peuvent être obtenus contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch; ils peuvent être consultés à l'adresse <http://eur-lex.europa.eu/>.

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

Art. 3 Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *accessoire*: tout composant qui, bien que n'étant pas un dispositif médical en soi, doit, selon l'emploi auquel le destine son fabricant, être utilisé avec un dispositif médical selon les instructions du fabricant dudit dispositif;
- b.¹³ ...
- b^{bis}.¹⁴ *dispositif médical fabriqué dans l'établissement*: un dispositif médical dont l'utilisation n'est prévue que dans l'établissement qui l'a fabriqué ou dans un établissement partenaire intégré au système d'assurance de la qualité de l'établissement fabricant;
- b^{ter}.¹⁵ *système et unité de traitement*: assemblage de plusieurs dispositifs médicaux classiques pour lesquels le fournisseur dispose des déclarations de conformité correspondantes et destiné à l'emploi prévu par le responsable de la première mise sur le marché;
- c. *évaluation des performances*: toute investigation visant à établir la preuve qu'un dispositif médical de diagnostic in vitro satisfait aux performances exigées dans des conditions normales d'utilisation;
- d. *incident grave*: tout événement lié au dysfonctionnement d'un dispositif médical ou à la modification de ses caractéristiques essentielles, à l'inadéquation de son étiquetage ou de son mode d'emploi, qui a entraîné ou aurait pu entraîner le décès ou porter gravement atteinte à la santé de patients, d'utilisateurs ou de tiers;
- e.¹⁶ *Etat contractant*: Etat qui a conclu avec la Suisse une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs médicaux;
- f.¹⁷ *Etat tiers*: Etat qui n'a pas conclu avec la Suisse une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs médicaux.

² Une première mise sur le marché a lieu lorsqu'un nouveau produit ou un produit qui a subi un retraitement ou une modification de telle sorte qu'il ne sert plus au but prévu ou ne fournit plus la performance prévue et qu'il est remis ou transféré la première fois en Suisse à titre onéreux ou non. Est également considérée comme une première mise sur le marché l'utilisation par des professionnels d'un dispositif

¹³ Abrogée par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, avec effet au 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

¹⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

¹⁵ Introduite par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

¹⁶ Introduite par le ch. I 5 de l'O du 18 août 2004, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2004 (RO 2004 4037).

¹⁷ Introduite par le ch. I 5 de l'O du 18 août 2004, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2004 (RO 2004 4037).

médical importé directement d'un Etat tiers ou d'un dispositif médical fabriqué dans l'établissement.¹⁸

Section 2 Conditions relatives à la mise sur le marché

Art. 4 Exigences auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux

¹ Les exigences essentielles au sens de l'art. 45, al. 2, LPT^h concernent:

- a. les dispositifs médicaux classiques visés à l'annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993¹⁹, relative aux dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE);
- b.²⁰ les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe I de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE)²¹;
- c. les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'annexe I de la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE)^{22,23}

^{1bis} Les dispositifs médicaux classiques et implantables actifs qui constituent également des machines au sens de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, relative aux machines²⁴ et modifiant la directive 95/16/CE (refonte) doivent satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'annexe I de cette directive, si ces dernières sont plus spécifiques que les exigences essentielles fixées à l'al. 1.²⁵

^{1ter} Les dispositifs médicaux classiques qui, outre leur emploi de dispositif médical, sont destinés à une utilisation conforme aux prescriptions sur les équipements de protection individuelle au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

¹⁹ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

²¹ 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, modifiée en dernier lieu par la directive 2011/100/UE, JO L 341 du 22.12.2011, p. 50.

²² JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

²⁴ JO L 157 du 9.6.2006, p. 24, modifiée en dernier lieu par le R (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

²⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

relatives aux équipements de protection individuelle²⁶, doivent également satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes figurant dans cette directive.²⁷

² Les exigences essentielles concrétisées par des normes techniques²⁸, des spécifications techniques communes²⁹ ou des prescriptions de la pharmacopée³⁰ sont présumées respectées si le dispositif médical est conforme auxdites normes, spécifications ou prescriptions.

³ L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) fixe les normes techniques et spécifications techniques communes propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux; il en publie les titres dans la Feuille fédérale, avec mention des organismes auprès desquels les textes peuvent être obtenus.

⁴ Sont réservées, en ce qui concerne la mise sur le marché de dispositifs médicaux qui sont des substances ou qui contiennent des organismes, les dispositions de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement³¹ et de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique^{32,33}

⁵ La classification, l'emballage et l'étiquetage des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des dispositifs médicaux classiques non invasifs ou n'entrant pas directement en contact physique avec le corps sont régis par les dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008^{34,35}

Art. 5³⁶ Classification

¹ Le responsable de la première mise sur le marché attribue les dispositifs médicaux classiques aux classes I, IIa, IIb et III en fonction des risques qu'ils peuvent pré-

²⁶ JO L 399 du 30.12.1989, p. 18, modifiée en dernier lieu par le R (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009 p. 14

²⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO **2010** 1215).

²⁸ Les normes techniques ou pour les appareils électriques à usage médical peuvent être obtenues contre paiement auprès de l'Association Suisse de Normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch, et pour les appareils électriques à application médicale, auprès de l'Association suisse des électriciens (ASE), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

²⁹ Les spécifications techniques communes peuvent être obtenues auprès de SNV.

³⁰ RS **812.211**

³¹ RS **814.01**

³² RS **814.91**

³³ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 2 de l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO **2008** 4377).

³⁴ 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 (UE) 2016/1179, JO L 195 du 20.7.2016, p. 11.

³⁵ Introduit par le ch. I 5 de l'O du 18 août 2004 (RO **2004** 4037). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO **2017** 5935).

³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I 5 de l'O du 18 août 2004, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2004 (RO **2004** 4037).

senter, compte tenu de l'emploi auquel ils sont destinés. Cette classification doit être conforme aux dispositions de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE^{37,38 39}

² Toute classification déjà effectuée au sens de l'al. 1 peut être reprise pour les dispositifs médicaux importés d'un Etat contractant.

Art. 6 Obligation de déclarer⁴⁰ la mise sur le marché de dispositifs médicaux

¹ Quiconque, ayant son siège en Suisse, met sur le marché pour la première fois, en Suisse ou dans un Etat contractant, un dispositif médical au sens des let. a à c doit déclarer à l'institut son nom, son adresse ainsi qu'une description des dispositifs concernés, et ce au plus tard au moment de la mise sur le marché:

- a. dispositifs médicaux classiques de la classe I;
- b. dispositifs sur mesure fabriqués à partir de dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs;
- c. systèmes et unités de traitement.⁴¹

² Quiconque, ayant son siège en Suisse, met sur le marché pour la première fois, en Suisse ou dans un Etat contractant, un dispositif médical de diagnostic in vitro doit déclarer à l'institut, au plus tard au moment de la mise sur le marché:

- a. son nom et son adresse;
- b. le dispositif destiné à être mis sur le marché, y compris les indications générales relatives à sa technologie et à son utilisation;
- c. pour les dispositifs visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE⁴² et pour les dispositifs d'autodiagnostic:⁴³
 1. la désignation du dispositif,
 2. toutes les données permettant l'identification du dispositif,
 3. ses caractéristiques de performance selon l'annexe I, section A, ch. 3, de la directive 98/79/CE,
 4. les résultats de l'évaluation de ses performances,
 5. les certificats de conformité.

³⁷ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

³⁸ Les reclassifications arrêtées dans le cadre de la directive 93/42/CEE font également foi pour la présente ordonnance.

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁴⁰ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

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

⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

^{2bis} Il est uniquement nécessaire de déclarer les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués dans l'établissement lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE. S'il s'agit de produits au sens de la liste A de cette annexe, l'établissement est tenu de joindre aux documents visés à l'al. 2, let. c, une attestation de son accréditation, de son autorisation ou de sa reconnaissance:

- a. si l'établissement fabricant a été désigné comme laboratoire national de référence ou est un laboratoire disposant de qualifications équivalentes; et
- b. si aucune spécification technique commune n'existe pour le dispositif médical concerné.⁴⁴

³ Quiconque met sur le marché en Suisse un dispositif médical au sens de l'art. 2, al. 1, doit déclarer à l'institut, au plus tard au moment de la mise sur le marché:

- a. son nom et son adresse;
- b. le dispositif destiné à être mis sur le marché, y compris les indications générales relatives à sa technologie et à son utilisation.

⁴ Les modifications apportées aux données visées aux al. 1 à 3 doivent être annoncées en bloc à l'institut, une fois par an.

Art. 7 Information sur le produit

¹ L'information sur le produit est régie pour les:

- a. dispositifs médicaux classiques par le ch. 13 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE⁴⁵;
- b. dispositifs médicaux implantables actifs par les ch. 14 et 15 de l'annexe I de la directive 90/385/CEE⁴⁶;
- c.⁴⁷ dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par le ch. 8 de l'annexe I de la directive 98/79/CE^{48, 49}

² L'information sur le produit doit être rédigée dans les trois langues officielles. L'usage de symboles, concrétisés par des normes harmonisées, en lieu et place de textes écrits est admis.

³ L'information sur le produit peut être rédigée en moins de trois langues officielles, voire uniquement en anglais, pour autant:⁵⁰

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁴⁵ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

⁴⁶ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

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

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

- a.⁵¹ que le dispositif médical soit destiné à être remis exclusivement à des professionnels ou qu'il s'agisse d'un dispositif sur mesure ou d'un dispositif médical fabriqué dans l'établissement;
- b. que l'utilisateur possède les compétences techniques et linguistiques nécessaires et qu'il soit d'accord avec la ou les langues de rédaction choisies;
- c. que la protection des patients, des utilisateurs et des tiers soit néanmoins assurée; et
- d. que cela ne nuise pas à l'utilisation efficace et performante du dispositif.

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

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

Art. 8⁵² Marque de conformité et numéro d'identification

¹ Les dispositifs médicaux mis sur le marché en Suisse doivent porter une marque de conformité, conformément à l'annexe 1. Une marque de conformité étrangère figurant à l'annexe 2 est également admise.

² Aucune marque de conformité n'est nécessaire pour:

- a. les dispositifs sur mesure;
- b. les produits destinés exclusivement à des démonstrations ou à des expositions;
- c. les systèmes et unités de traitement;
- d. les produits destinés à des essais cliniques;
- e. les produits destinés à l'évaluation des performances.

³ Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués dans l'établissement, une marque de conformité est uniquement nécessaire s'il s'agit de dispositifs médicaux selon l'annexe II de la directive 98/79/CE⁵³. Aucune marque de conformité n'est par contre nécessaire pour un produit figurant sur la liste A de cette annexe:⁵⁴

- a. lorsque l'établissement fabricant a été désigné comme laboratoire national de référence ou est un laboratoire disposant de qualifications équivalentes; et
- b. lorsqu'il n'existe aucune spécification technique commune.

⁵¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

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

⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

⁴ En sus de la marque de conformité, les dispositifs médicaux dont la conformité doit être évaluée par un organe d'évaluation de la conformité selon l'annexe 3 doivent porter le numéro d'identification dudit organe. Dans le cas des marques de conformité étrangères, l'institut peut accepter, à la place des numéros d'identification, d'autres indications concernant l'organe d'évaluation de la conformité.

⁵ La marque de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification doivent figurer sur le dispositif médical même ou, lorsque cela n'est pas possible ni approprié, sur l'emballage ainsi que sur le mode d'emploi et, si possible, sur l'emballage commercial. L'inscription doit être bien visible, facilement lisible et indélébile.

⁶ L'institut peut publier les numéros d'identification ou les indications substitutives au sens de l'al. 4.

Section 3 Evaluation de la conformité

Art. 9 Principe

¹ Quiconque met un dispositif médical sur le marché en Suisse doit pouvoir, sur demande, produire la déclaration de conformité aux autorités chargées du contrôle dans le cadre de la surveillance du marché.

² Quiconque, ayant son siège en Suisse, met sur le marché pour la première fois, en Suisse ou dans un Etat contractant, un dispositif médical doit pouvoir prouver que son produit est conforme aux exigences essentielles et qu'il présente bien l'efficacité et les performances revendiquées.

³ Le Département fédéral de l'intérieur (département) 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 médicaux destinés exclusivement à être mis en circulation au sein de l'armée ou dans le cadre des tâches particulières de cette dernière.

⁴ L'institut peut, au cas par cas, accorder des dérogations pour des dispositifs médicaux non conformes, pour autant:

- a. qu'ils servent à écarter un danger mortel ou à remédier à la dégradation durable d'une fonction corporelle;
- b. qu'aucun dispositif médical conforme ne soit disponible pour l'indication considérée; et
- c. que leur utilisation se limite à des cas individuels.

Art. 10 Procédure et certificat

¹ La procédure d'évaluation de la conformité, le certificat de conformité et la déclaration de conformité sont régis par l'annexe 3.

² En cas de recours à un organe d'évaluation de la conformité, toutes les informations nécessaires à cette évaluation doivent lui être fournies.

³ Les certificats modifiés, suspendus ou révoqués par un organe d'évaluation de la conformité ne doivent plus être utilisés dans leur forme originale.

Section 4 Organes d'évaluation de la conformité

Art. 11 Conditions

¹ Les organes d'évaluation de la conformité doivent être:

- a.⁵⁵ accrédités par le Service d'accréditation suisse conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)⁵⁶ et désignés comme tels par l'institut, ou
- b.⁵⁷ ...
- c. reconnu par la Suisse en vertu d'une convention internationale.

^{1bis} L'institut ne désigne que les organes d'évaluation de la conformité qui remplissent, en sus des conditions prévues par l'OAccD, les conditions visées à l'annexe 3a, ch. 1. Il évalue pour ce faire les organes d'évaluation de la conformité concernés de façon approfondie; l'évaluation comprend une évaluation sur place.⁵⁸

² Le recours à des organes étrangers non reconnus au sens de l'al. 1 est admis si on peut démontrer avec vraisemblance à l'institut:

- a. que la procédure d'examen ou d'évaluation de la conformité appliquée satisfait aux exigences suisses; et
- b. que l'organe étranger dispose d'une qualification équivalente à la qualification exigée en Suisse.

³ Le Secrétariat d'Etat à l'économie peut ordonner, en accord avec l'institut, que les organes visés à l'al. 2 ou les certificats qu'ils ont délivrés ne soient pas reconnus si les organes suisses homologues ou les certificats qu'ils ont délivrés ne sont pas reconnus par l'Etat dans lequel sont établis ces organes étrangers. Ce faisant, il tient compte non seulement des intérêts liés à la politique de la santé, mais aussi des intérêts relevant de l'économie nationale et des relations économiques extérieures de la Suisse.

Art. 11a⁵⁹ Durée, renouvellement et extension de la désignation

¹ La désignation est octroyée pour une durée limitée qui n'excède pas cinq ans.

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

⁵⁶ RS 946.512

⁵⁷ Abrogée par le ch. I de l'O du 1^{er} avr. 2015, avec effet au 15 avr. 2015 (RO 2015 999).

⁵⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} avr. 2015 (RO 2015 999). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

⁵⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} avr. 2015, en vigueur depuis le 15 avr. 2015 (RO 2015 999).

² Elle peut être renouvelée pour des périodes n'excédant pas cinq ans chacune. Pour cela, une demande doit être déposée avant l'expiration de sa période de validité.

³ La portée de la désignation peut, sur demande, être étendue par l'institut.

⁴ L'institut procède aux mêmes évaluations, y compris une évaluation sur place, pour le renouvellement et pour l'extension de la portée de la désignation que pour la désignation. Pour le renouvellement de la désignation, il peut de surcroît superviser un audit effectué par l'organe d'évaluation de la conformité dans les locaux de l'un de ses clients.

Art. 11^{b60} Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'Union européenne

Dans la procédure de désignation, y compris le renouvellement et l'extension de la désignation, l'institut collabore avec la Commission européenne et les États membres de l'Union européenne (UE) lorsqu'un accord international le prévoit. La collaboration est régie par l'annexe 3*b*, ch. 1.

Art. 12⁶¹ Validité des certificats

¹ Les décisions prises et les certificats délivrés par les organes d'évaluation de la conformité dans le cadre des procédures définies aux annexes II, III, V et VI de la directive 93/42/CEE⁶², aux annexes 2, 3 et 5 de la directive 90/385/CEE⁶³ et aux annexes III, IV, V et VII de la directive 98/79/CE⁶⁴ sont valables cinq ans au maximum. Sur demande, la durée des certificats peut être prolongée de cinq ans au plus à chaque fois.

² Les organes d'évaluation de la conformité doivent suspendre, révoquer ou limiter tout certificat délivré par leurs soins si les conditions d'octroi ne sont plus remplies.

Art. 12^{a65} Validité des certificats en cas de cessation de l'activité de l'organe d'évaluation de la conformité

¹ Lorsqu'un organe d'évaluation de la conformité cesse totalement ou partiellement son activité, l'institut peut accorder sur demande ou fixer d'office au fabricant des dispositifs médicaux concernés ou au responsable de la première mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés un délai de douze mois au plus afin qu'il puisse

⁶⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} avr. 2015 (RO 2015 999). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁶² JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

⁶³ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

⁶⁴ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le R (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

faire certifier la conformité des dispositifs médicaux par un autre organe d'évaluation.

² Il peut prolonger le délai visé à l'al. 1 pour une période de douze mois au plus.

³ Durant le délai fixé par l'institut, les certificats peuvent être utilisés dans leur forme initiale. Le fabricant ou le responsable de la première mise sur le marché restent responsables de la sécurité, de l'efficacité et des performances du dispositif médical.

⁴ L'institut définit les exigences auxquelles le fabricant du dispositif médical concerné ou le responsable de la première mise sur le marché du dispositif médical concerné doivent se conformer dans le délai fixé par l'institut.

Art. 13⁶⁶ Obligation de déclarer et d'informer

¹ Les organes d'évaluation de la conformité déclarent à l'institut tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, limités, révoqués ou refusés par leurs soins en indiquant les dispositifs médicaux concernés.

² Les organes d'évaluation de la conformité déclarent aux autres organes homologues tous les certificats suspendus, révoqués ou refusés par leurs soins en indiquant les dispositifs médicaux concernés. Sur demande, ils les renseignent également sur les certificats délivrés, modifiés ou complétés, et leur donnent d'autres informations à ce sujet.

Art. 13a⁶⁷ Contrôle des organes d'évaluation de la conformité

¹ L'institut contrôle les organes d'évaluation de la conformité selon l'art. 32 OAccD et l'annexe 3c, ch. 1.⁶⁸

² Il peut, en tout temps:

- a. procéder à des évaluations sur place, avec ou sans préavis;
- b. superviser des audits effectués par les organes d'évaluation de la conformité dans les locaux de leurs clients.

⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁶⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} avr. 2015, en vigueur depuis le 15 avr. 2015 (RO 2015 999).

⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

Section 4a⁶⁹**Organes d'évaluation de la conformité selon le règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et selon le règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro****Art. 13b** Conditions

Les organes d'évaluation de la conformité qui veulent exercer des activités d'évaluation de la conformité selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux⁷⁰ (RDM) ou le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁷¹ (RDIV) doivent:

- a. remplir les conditions fixées à l'art. 11, al. 1, et à l'annexe 3a, ch. 2;
- b. être en mesure d'exercer les activités d'évaluation de la conformité selon le RDM et le RDIV, et
- c. avoir subi la procédure d'évaluation visée à l'art. 13d.

Art. 13c Demande

¹ La demande de désignation en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 13b doit être déposée auprès de l'institut. Elle doit notamment contenir:

- a. les activités et les types de dispositifs pour lesquels la désignation est demandée;
- b. la preuve que les conditions fixées à l'annexe 3a, ch. 2, sont remplies.

² L'institut vérifie, dans un délai de 30 jours, que la demande de désignation est complète; le cas échéant, il invite le requérant à fournir toute information manquante.

³ Il examine la demande et les documents qui l'accompagnent, puis établit un rapport d'évaluation préliminaire.

Art. 13d Évaluation

¹ L'institut réalise une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité et, le cas échéant, de ses filiales et sous-traitants. Il établit à l'intention de ce dernier une liste des irrégularités constatées durant l'évaluation.

⁶⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

⁷⁰ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

⁷¹ 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, version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

² L'organisme d'évaluation de la conformité soumet à l'institut, dans le délai qui lui est imparti, un plan de mesures correctives en vue de remédier aux irrégularités et un plan de mesures préventives. Le plan indique la raison essentielle des irrégularités constatées et un délai pour la mise en œuvre des mesures.

³ L'institut décide si les mesures proposées par l'organe d'évaluation de la conformité conviennent pour remédier aux irrégularités constatées lors de l'évaluation et si le délai prévu est approprié.

⁴ S'il approuve le plan visé à l'al. 2, l'institut établit un rapport d'évaluation définitif, qui comprend les éléments suivants:

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

Art. 13e Octroi de la désignation

¹ L'institut octroie la désignation lorsque l'organe d'évaluation de la conformité remplit les conditions fixées. Il tient notamment compte des réglementations suivantes à cet égard:

- a. champ d'application et définitions: art. 1 et 2 RDM⁷² ou art. 1 et 2 RDIV⁷³;
- b. déclaration et marquage de conformité: art. 19 et 20 et annexes IV et V RDM ou art. 17 et 18 et annexes IV et V RDIV;
- c. classification: art. 51 et annexe VIII RDM ou art. 47 et annexe VIII RDIV;
- d. procédures d'évaluation de la conformité et certificats de conformité: art. 52 à 59 et annexes IX à XIII RDM ou art. 48 à 54 et annexes IX à XII RDIV.

² Il tient compte au surplus des réglementations suivantes, pour autant qu'elles imposent des obligations à l'organe d'évaluation de la conformité:

- a. dispositions relatives à la vérification du système de gestion de la qualité de l'information fournie et de la modification du conditionnement extérieur visées à l'art. 16 RDM et à l'art. 16 RDIV;
- b. dispositions relatives à la vérification des évaluations cliniques visées à l'art. 61 RDM ou dispositions relatives à l'évaluation des performances et à la preuve clinique visées à l'art. 56 RDIV;
- c. dispositions relatives à l'examen du rapport de sécurité visées à l'art. 86 RDM et à l'art. 81 RDIV.

Art. 13f Extension du champ de la désignation

L'extension du champ couvert par la désignation est soumise aux conditions et procédures définies aux art. 13c à 13e.

⁷² Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

⁷³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

Art. 13g Sous-traitants et filiales

¹ Les organes d'évaluation de la conformité 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 à l'annexe 3a, ch. 2. Ils doivent pouvoir prouver à l'institut que le sous-traitant ou la filiale est apte à accomplir les tâches transférées.

³ Ils informent l'institut dans les 15 jours de toute sous-traitance ou délégation au sens de l'al. 1.

⁴ Ils publient une liste de leurs filiales.

Art. 13h Cessation de l'activité d'évaluation de la conformité

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

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

³ L'organe d'évaluation de la conformité reprenant visé à l'al. 2 procède à une évaluation complète des dispositifs concernés dans le délai de neuf mois avant de délivrer de nouveaux certificats.

Art. 13i Suspension, restriction et révocation de la désignation

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

- a. l'organe d'évaluation de la conformité ne respecte plus, ou plus entièrement, les conditions fixées;
- b. l'organe d'évaluation de la conformité ne prend pas les mesures correctives décidées par l'institut.

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

³ Lorsque sa désignation a été suspendue, restreinte ou révoquée, l'organe d'évaluation de la conformité en informe dans un délai de dix jours tous les fabricants concernés ou tous les responsables de la première mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés.

Art. 13j Certificats indûment délivrés

¹ En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une désignation, l'organe d'évaluation de la conformité suspend ou révoque tous les certificats indûment délivrés.

² Si l'organe d'évaluation de la conformité ne respecte pas cette obligation, l'institut lui ordonne de suspendre ou de révoquer les certificats. Il lui fixe un délai approprié.

Art. 13k Validité des certificats lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte

¹ Lorsque l'institut suspend ou restreint la désignation d'un organe d'évaluation de la conformité, les certificats concernés restent valables à condition que l'institut:

- a. confirme dans un délai d'un mois que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité, et
- b. établit un calendrier et un plan de mesures pour remédier à la suspension ou à la restriction.

² Les certificats restent aussi valables si l'institut:

- a. confirme qu'aucun certificat concerné par la suspension ne sera délivré, modifié ou délivré à nouveau pendant la période de suspension ou de restriction, et
- b. déclare que l'organe d'évaluation de la conformité 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'organe d'évaluation de la conformité informe les fabricants concernés ou les responsables de la première mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés.

⁴ Lorsque l'institut constate que l'organe d'évaluation de la conformité n'est pas en mesure de maintenir les certificats existants, ceux-ci restent valables si le fabricant du dispositif concerné ou le responsable de la première mise sur le marché du dispositif concerné confirme par écrit à l'institut ou à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État contractant dans lequel il a son siège, dans un délai de trois mois suivant la suspension ou la restriction de la désignation, qu'un autre organe d'évaluation de la conformité qualifié assume temporairement les fonctions de surveillance et que celui-ci assume la responsabilité des certificats pendant la période de suspension ou de restriction.

Art. 13l Validité des certificats lorsqu'une désignation a été révoquée

¹ Lorsque l'institut révoque la désignation d'un organe d'évaluation de la conformité, les certificats concernés restent valables durant neuf mois à condition que:

- a. l'institut ou, si le fabricant concerné ou le responsable de la première mise sur le marché du dispositif médical concerné a son siège dans un État contractant, l'autorité compétente de cet État confirme que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité, et
- b. un autre organe d'évaluation de la conformité confirme par écrit qu'il assume la responsabilité immédiate des certificats de ces dispositifs et qu'il peut achever l'évaluation des dispositifs dans un délai de douze mois à compter de la révocation de la désignation.

² L'institut peut prolonger, dans les limites de ses compétences, la durée de validité provisoire des certificats pour des périodes de trois mois, mais au maximum pour une durée totale de douze mois.

Art. 13m Obligation de collaborer, de déclarer et d'informer

¹ Les organes d'évaluation de la conformité ainsi que leurs filiales et sous-traitants ont, en tout temps, l'obligation de tenir à la disposition de l'institut 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 organes d'évaluation de la conformité déclarent à l'institut, dans un délai de 15 jours, tout changement ayant des conséquences sur le respect des conditions visées à l'annexe 3a, ch. 2, ou sur la capacité à effectuer les évaluations de la conformité.

³ En ce qui concerne les certificats, l'obligation d'information et de communication visée à l'art. 13 est applicable.

Art. 13n Surveillance et réévaluation des organes d'évaluation de la conformité

¹ L'institut surveille les organes d'évaluation de la conformité ainsi que leurs filiales et sous-traitants et procède à des réévaluations. Il effectue la surveillance et les réévaluations conformément à l'annexe 3c, ch. 2.

² Il examine au moins une fois par an si les organes d'évaluation de la conformité et, le cas échéant, les filiales et les sous-traitants respectent les conditions et les obligations énoncées à l'annexe 3a, ch. 2.

³ À cet effet, il peut en tout temps:

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

⁴ L'institut peut publier le résumé du rapport annuel sur les activités de contrôle et d'évaluation sur place, établi en vertu de l'art. 44, par. 12, RDM⁷⁴ ou de l'art. 40, par. 12, RDIV⁷⁵.

Art. 13o Tarifs

Les organes d'évaluation de la conformité établissent des listes des tarifs standards de leurs activités et rendent ces listes accessibles au public.

⁷⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

⁷⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

Art. 13^p Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE

¹ Dans la procédure de désignation notamment, y compris le renouvellement et l'extension de la désignation, et dans la procédure de surveillance et de réévaluation des organes d'évaluation de la conformité, l'institut collabore avec la Commission européenne et les États membres de l'UE lorsqu'un accord international le prévoit. La collaboration est régie par l'annexe 3*b*, ch. 2.

² L'institut nomme des experts qualifiés pour l'évaluation des organes d'évaluation de la conformité dans le domaine des dispositifs médicaux.

³ Lorsqu'un accord international prévoit la possibilité pour la Commission européenne ou un État membre de l'UE de formuler des demandes en lien avec une évaluation effectuée par un organe d'évaluation de la conformité, l'organe d'évaluation de la conformité y répond sans tarder, au plus tard dans les 15 jours. Il informe l'institut de la réception de telles demandes et lui fournit des copies des demandes et des réponses.

Section 5 Observation des produits

Art. 14⁷⁶ Contrôle autonome

¹ Le responsable de la première mise sur le marché d'un dispositif médical en Suisse ou dans un Etat contractant est tenu de prendre les mesures appropriées afin de pouvoir, pendant la durée d'utilisation indiquée:

- a. identifier les risques que pourrait présenter le produit;
- b. prévenir les risques éventuels;
- c. tracer le produit.

² Il met en place à cette fin un système d'observation et y recueille, pour chaque dispositif:

- a. les réclamations;
- b. les expériences faites au niveau de l'utilisation et de l'efficacité;
- c. les rapports publiés dans la presse spécialisée;
- d. ses propres résultats d'analyse;
- e. les mesures correctives.

³ Il doit examiner avec soin les réclamations relatives à la sécurité du produit et, le cas échéant, effectuer des contrôles par sondage et prendre des mesures correctives.

⁴ Toute personne qui met ultérieurement un dispositif sur le marché est tenue de contribuer au respect des exigences de sécurité et de participer à la surveillance de la

⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I 7 de l'O du 11 juin 2010 portant adaptation d'O sectorielles dans le domaine de la sécurité des produits, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2010 (RO 2010 2749).

sécurité dudit dispositif. Elle recueille à cette fin les réclamations ainsi que les expériences faites concernant l'utilisation et l'efficacité du dispositif et les transmet au système d'observation.

Art. 15⁷⁷ Déclaration des incidents graves

¹ Si le responsable de la première mise sur le marché prend connaissance d'un incident grave en Suisse, il est tenu de le déclarer à l'institut. Les déclarations d'incidents graves dans un Etat contractant doivent être adressées à l'autorité compétente de l'Etat contractant concerné.

² Quiconque constate, en sa qualité de spécialiste, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer à l'institut. La déclaration peut être faite par une société professionnelle.

³ La déclaration doit être faite:

- a. si l'incident représente ou est susceptible de représenter, manifestement et directement, un danger grave pour la vie ou la santé de nombreuses personnes: sans délai, mais en tout cas dans les deux jours civils suivant la constatation;
- b. si l'incident a entraîné le décès du patient ou une atteinte grave et inattendue à sa santé: sans délai, mais en tout cas dans les dix jours civils suivant la constatation;
- c. dans les autres cas: sans délai, mais en tout cas dans les 30 jours civils suivant la constatation.

⁴ Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité, ils désignent un responsable compétent, disposant d'une formation médicale ou technique appropriée, et en informent l'institut; cette personne assume l'obligation de déclarer.

Art. 15a⁷⁸ Déclarations sommaires

Sur demande, l'institut peut accepter que le responsable de la première mise sur le marché d'un dispositif médical lui remette périodiquement des déclarations sommaires si la cause des incidents est connue ou si, après la mise en œuvre des retraits et d'autres mesures de sécurité visées à l'art. 15c, des produits comportant un défaut se trouvent encore sur le marché.

Art. 15b⁷⁹ Rapport de tendances

Si le responsable de la première mise sur le marché constate, dans le cadre de l'observation des produits, une augmentation significative du taux d'incidents, il doit

⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215 3439).

⁷⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁷⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

le signaler à l'institut dans un rapport de tendances et lui communiquer les mesures éventuellement prises.

Art. 15^c⁸⁰ Mesures concernant les incidents graves

¹ Si le responsable de la première mise sur le marché prend connaissance d'un incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical, il adoptera les mesures internes nécessaires ainsi que les mesures de sécurité concernant le produit mis sur le marché destinées à réduire le risque, comme le retrait, l'échange, la modification, la destruction ou l'envoi de consignes de sécurité pour son usage.

² Il prévient aussitôt l'institut du retrait ou d'autres mesures de sécurité concernant le produit mis sur le marché, si celui-ci a été fabriqué en Suisse ou s'il y est commercialisé. Si le produit a été fabriqué ou est commercialisé dans un Etat contractant, la déclaration sera également adressée à l'autorité compétente de l'Etat concerné.

^{2bis} La déclaration contient notamment:

- a. tous les renseignements permettant l'identification du produit;
- b. une description complète du risque que présente le produit;
- c. toutes les informations disponibles concernant l'identité de la personne qui a fourni le produit au responsable de la première mise sur le marché, et, sauf s'il l'a vendu directement à des utilisateurs, les personnes auxquelles il l'a livré.⁸¹

³ Il est tenu de remettre à l'institut, dans un délai approprié, un rapport final concernant les mesures prises et les effets obtenus.

Art. 15^d⁸² Devoir de transmettre les informations relatives aux retraits et autres mesures de sécurité

Toute personne qui a mis un dispositif médical sur le marché est tenue de transmettre, de façon appropriée, aux utilisateurs concernés et, le cas échéant, aux patients, les informations relatives aux retraits ou aux autres mesures de sécurité concernant ce produit.

Art. 15^e⁸³ Collecte et évaluation des déclarations

¹ L'institut pourvoit à la collecte, à l'évaluation et, le cas échéant, à la transmission systématiques des déclarations.

⁸⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁸¹ Introduit par le ch. I 7 de l'O du 11 juin 2010 portant adaptation d'O sectorielles dans le domaine de la sécurité des produits, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2010 (RO 2010 2749).

⁸² Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁸³ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

² Il informe les cantons et les autorités compétentes des Etats contractants, selon les besoins, des incidents graves. Il les informe dans tous les cas des retraits effectués et des autres mesures de sécurité concernant les produits mis sur le marché.

³ Au besoin, l'institut publie de manière appropriée les retraits et les autres mesures de sécurité concernant les produits mis sur le marché.

Section 6

Dispositions particulières concernant l'utilisation des dispositifs médicaux

Art. 16 Ordonnance médicale

¹ Sont soumis à ordonnance médicale les dispositifs médicaux pour l'usage personnel susceptibles de mettre en danger la santé humaine, même s'ils sont utilisés dans les règles de l'art, ainsi que les dispositifs médicaux contenant des médicaments soumis à ordonnance médicale.

² L'institut établit par voie d'ordonnance une liste des catégories de dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale.

Art. 17 Remise

¹ La remise de dispositifs médicaux doit correspondre à l'emploi prévu et aux informations fournies par le responsable de la première mise sur le marché.

² Les dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale, les dispositifs médicaux pour usage personnel achetés en libre service et n'appartenant pas à la classe I ainsi que les dispositifs médicaux d'autodiagnostic in vitro 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.

³ La remise au public de dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles est interdite. L'institut peut accorder des dérogations dans l'intérêt de la santé publique.

⁴ La remise de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués dans l'établissement est interdite.⁸⁴

Art. 18⁸⁵ Utilisation

¹ Les groupes de dispositifs médicaux destinés à être utilisés par des professionnels et susceptibles de mettre en danger la santé humaine lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans les règles de l'art sont énumérés à l'annexe 6.

⁸⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I 5 de l'O du 18 août 2004, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2004 (RO 2004 4037).

² L'utilisation des groupes de dispositifs médicaux énumérés à l'annexe 6 est soumise aux conditions stipulées dans ladite annexe en matière d'exploitation et de qualifications professionnelles.

³ Le département est habilité à adapter l'annexe 6 à l'évolution technique et à y ajouter des groupes de dispositifs médicaux destinés à être utilisés par des professionnels et susceptibles de mettre en danger la santé humaine lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans les règles de l'art.

Art. 19⁸⁶ Retraitement

¹ Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct.

² Est réputé retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

³ Les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.

⁴ Toute personne qui retire pour des tiers des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe 3 pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Art. 20 Maintenance

¹ Tout professionnel utilisant un dispositif médical veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests qui y sont associés soient réalisés conformément aux exigences légales.

² La maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement et, être effectuée dans des conditions idoines; elle doit être définie en fonction:

- a. des instructions de maintenance du responsable de la première mise sur le marché;
- b. des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation.

³ Les résultats des travaux de maintenance et des tests correspondants, les défauts et les dysfonctionnements constatés ainsi que les mesures prises pour y remédier doivent être consignés, et ce pour les catégories suivantes:

- a. les dispositifs médicaux actifs;
- b. les dispositifs médicaux avec fonction de mesure et pouvant être étalonnés.

⁸⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁴ Pour les dispositifs médicaux avec fonction de mesure, les procédures de contrôle visées par l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure⁸⁷ peuvent être prévues.⁸⁸

Art. 20a⁸⁹ Modification

Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

Art. 21 Publicité

¹ La publicité pour les dispositifs médicaux destinés à la remise directe au public ou à l'utilisation directe par le public doit se limiter exclusivement à des allégations correspondant à l'information sur le produit en ce qui concerne son utilisation, ses performances et son efficacité.

² Toute information trompeuse concernant l'efficacité ou les performances d'un dispositif médical est interdite.

³ Il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les dispositifs médicaux:

- a. soumis à ordonnance médicale;
- b. destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels.

Art. 22 Importation et exportation

¹ L'institut peut délivrer, sur production des preuves requises, un certificat d'exportation au sens de l'art. 50, al. 2, LPTh pour l'exportation de dispositifs médicaux vers un Etat tiers.

² Il peut délivrer, sur production des documents requis, un certificat d'importation si un Etat tiers exige une preuve confirmant que le dispositif médical considéré est autorisé à être mis sur le marché en Suisse.

³ Dans les cas dûment motivés, il peut lier l'octroi d'un certificat à certaines conditions.

⁴ Il révoque un certificat:

- a. s'il a été délivré sur la base de faux documents;
- b. si les dispositifs concernés ne bénéficient plus des déclarations de conformité requises ni des certificats de conformité correspondants ou s'ils tombent sous le coup d'une interdiction d'importation ou d'exportation;

⁸⁷ RS **941.210**

⁸⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} avr. 2015, en vigueur depuis le 15 avr. 2015 (RO **2015** 999).

⁸⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO **2010** 1215).

- c. si le dispositif médical concerné présente un danger pour la santé des utilisateurs, des patients ou de tiers.

Section 6a⁹⁰

Mise sur le marché de produits conformes au RDM ou au RDIV

Art. 22a

Les produits qui remplissent les exigences du RDM⁹¹ ou du RDIV⁹² peuvent être mis sur le marché en Suisse.

Section 7 Contrôle dans le cadre de la surveillance du marché

Art. 23 Principe

¹ Le contrôle s'inscrivant dans le cadre de la surveillance du marché (contrôle ultérieur) a pour but d'assurer que les dispositifs médicaux mis sur le marché, les procédures de mise sur le marché, l'observation des produits et l'utilisation des dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance. Le contrôle ultérieur porte également sur les dispositifs médicaux qui sont mis sur le marché dans un Etat contractant par quiconque ayant son siège en Suisse, de même que sur la procédure de mise sur le marché et l'observation desdits dispositifs.⁹³

² Le contrôle ultérieur est effectué par prise d'échantillons ou à la suite d'incidents graves.

Art. 24 Organes

¹ L'institut pourvoit au contrôle ultérieur des dispositifs médicaux. La compétence d'autres services fédéraux ou institutions est réservée en ce qui concerne certains aspects de ce contrôle.

² Les cantons se chargent du contrôle ultérieur:

- a. dans les commerces de détail et les points de remise;
- b. de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, ainsi que des systèmes et des unités de traitement;
- c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent, hormis dans les hôpitaux.⁹⁴

⁹⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

⁹¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

⁹² Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. I 5 de l'O du 18 août 2004, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2004 (RO 2004 4037).

⁹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

³ L'institut pourvoit aussi au contrôle des produits mis sur le marché en vertu de l'art. 22a. Le contrôle et à la surveillance du marché pour ces produits sont régis par les art. 23 à 27.⁹⁵

Art. 25 Organe de coordination

¹ L'institut peut mettre en place un organe de coordination. Celui-ci:

- a. coordonne le contrôle ultérieur et, le cas échéant, la vérification des fonctions de mesure des dispositifs médicaux ainsi que la notification des décisions prises par différentes autorités;
- b. fait office de centre d'information pour toute question ou déclaration⁹⁶ ayant trait aux dispositifs médicaux;
- c. communique aux organes chargés du contrôle ultérieur au cas par cas les déclarations effectuées selon la procédure définie à l'art. 6.

² Les autorités assumant des tâches d'exécution dans le domaine des dispositifs médicaux sont représentées au sein de l'organe de coordination. L'institut en assume la présidence et le secrétariat.

³ Les autres autorités assumant des tâches d'exécution informent l'institut de leurs activités en relation avec le contrôle ultérieur des dispositifs médicaux.

Art. 26 Attributions

Afin de vérifier la conformité des dispositifs médicaux, les organes chargés du contrôle ultérieur peuvent, à titre gratuit:

- a. exiger les preuves et les informations nécessaires;
- b. prélever des échantillons;
- c. faire procéder à des contrôles;
- d.⁹⁷ pénétrer, pendant les heures usuelles de travail, dans les locaux commerciaux des personnes tenues de renseigner ainsi que visiter leurs installations;
- e.⁹⁸ demander à voir leurs documents et exiger que ceux-ci ou des compléments d'information soient rédigés dans l'une des langues officielles ou en anglais.

⁹⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

⁹⁶ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

⁹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 mars 2010, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2010 (RO 2010 1215).

Art. 26a⁹⁹ Traitement des données personnelles

¹ Les organes compétents en matière d'exécution sont habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir toutes les tâches que leur confère la présente ordonnance. Ils peuvent aussi traiter les données relatives à la santé, qui sont recueillies dans le cadre de la surveillance officielle du marché (art. 58 et 59 LPT^h).

² Le traitement des données personnelles est soumis à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹⁰⁰.

Art. 26b¹⁰¹ Obligation de collaborer et d'informer

Le responsable de la première mise sur le marché d'un dispositif médical en Suisse ou dans un Etat contractant et toute personne qui met le produit ultérieurement sur le marché 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 attestations nécessaires.

Art. 27 Mesures administratives

¹ Si un dispositif médical s'avère non conforme aux prescriptions légales, l'autorité compétente notifie au responsable de sa mise sur le marché le résultat de la procédure de contrôle et lui donne l'occasion de s'exprimer à ce sujet. L'autorité peut ordonner des mesures. Le cas échéant, elle accorde un délai approprié pour leurs mises en œuvre.

² S'il existe un soupçon fondé qu'un dispositif médical, même conforme aux prescriptions légales, présente un danger immédiat et grave pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou de tiers, les organes d'exécution concernés prennent immédiatement les dispositions nécessaires pour retirer le dispositif du marché, interdire sa mise sur le marché ou le mettre sous séquestre. L'institut prend ensuite les mesures nécessaires conformément à l'art. 66 LPT^h. Si la protection de la population l'exige, il prend les mesures sous la forme d'une décision de portée générale.¹⁰²

⁹⁹ Introduit par le ch. I 5 de l'O du 18 août 2004, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2004 (RO **2004** 4037).

¹⁰⁰ RS **235.1**

¹⁰¹ Introduit par le ch. I 7 de l'O du 11 juin 2010 portant adaptation d'O sectorielles dans le domaine de la sécurité des produits, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2010 (RO **2010** 2749).

¹⁰² Nouvelle teneur selon le ch. I 7 de l'O du 11 juin 2010 portant adaptation d'O sectorielles dans le domaine de la sécurité des produits, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2010 (RO **2010** 2749).

Section 7a Exécution¹⁰³**Art. 27a**¹⁰⁴ Modification des annexes

¹ Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter les annexes de la présente ordonnance à l'évolution des normes internationales ou des connaissances techniques.

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

Art. 27b¹⁰⁵ Harmonisation de l'exécution

L'institut exécute les dispositions de la section 4a en respectant les actes d'exécution mentionnés à l'annexe 7 qui ont été adoptés par la Commission européenne en vertu du RDM¹⁰⁶ ou du RDIV¹⁰⁷.

Art. 27c¹⁰⁸ Collaboration au sein de groupes d'experts européens

L'institut peut nommer des experts appelés à participer à des groupes d'experts de la Commission européenne ou des États membres de l'UE.

Art. 27d¹⁰⁹ Laboratoires spécialisés et laboratoires de référence en Suisse

¹ Les laboratoires qui veulent être considérés comme laboratoires spécialisés désignés par la Commission européenne au sens de l'art. 106, par. 7, RDM¹¹⁰ ou comme laboratoires de référence au sens de l'art. 100 RDIV¹¹¹ peuvent en faire la demande auprès de l'institut.

² Ils doivent prouver à l'institut, notamment:

- a. qu'ils remplissent les critères énoncés à l'art. 106, par. 8, RDM ou à l'art. 100, par. 4, RDIV, et
- b. qu'ils sont en mesure d'assumer les tâches mentionnées à l'art. 106, par. 10, RDM ou à l'art. 100, par. 2, RDIV.

¹⁰³ Introduit par le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

¹⁰⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} avr. 2015, en vigueur depuis le 15 avr. 2015 (RO 2015 999).

¹⁰⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

¹⁰⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

¹⁰⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

¹⁰⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

¹⁰⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

¹¹⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

¹¹¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

³ Les laboratoires spécialisés doivent exercer dans l'un des domaines suivants:

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

⁴ Lorsque les conditions sont remplies, l'institut propose le laboratoire comme laboratoire spécialisé ou laboratoire de référence à la Commission européenne.

Section 8 Dispositions finales

Art. 28 Abrogation du droit en vigueur

Les actes législatifs suivants sont abrogés:

- a. l'ordonnance du 24 janvier 1996 sur les dispositifs médicaux¹¹²;
- b. l'ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousse de diagnostic in vitro¹¹³.

Art. 29¹¹⁴ Dispositions transitoires concernant la modification du 25 octobre 2017

¹ Les certificats visés à l'art. 12, al. 1, peuvent être délivrés jusqu'au 27 mai 2020. Leur validité échoit toutefois au plus tard le 27 mai 2024.

² Les organes d'évaluation de la conformité désignés en vertu de la section 4a peuvent appliquer la procédure d'évaluation de la conformité selon le RDM¹¹⁵ et le RDIV¹¹⁶ et délivrer les certificats correspondants à partir du 26 novembre 2017.

Art. 30 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

¹¹² [RO 1996 987 1868, 1998 1496 ch. I et II]

¹¹³ [RO 1993 967 1350, 1996 2348]

¹¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

¹¹⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

¹¹⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

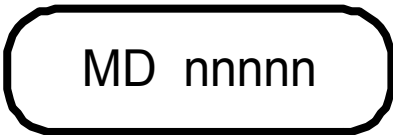
Annexe 1
(art. 8, al. 1)

Marque de conformité

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



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



*Annexe 2*¹¹⁷
(art. 8, al. 1)

La marque de conformité suivante est définie dans les directives 93/42/CEE¹¹⁸, annexe XII, 98/79/CE¹¹⁹, annexe X, et 90/385/CEE¹²⁰, annexe 9. La représentation graphique revêt un caractère informatif.



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



¹¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. III al. 2 de l'O du 24 mars 2010 (RO **2010** 1215). Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO **2017** 5935).

¹¹⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. a.

¹¹⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. b.

¹²⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. c.

*Annexe 3*¹²¹
(art. 10, al. 1)

Les procédures d'évaluation de la conformité

1. Le responsable de la première mise sur le marché veille à l'application de la procédure d'évaluation de la conformité et à l'établissement de la déclaration de conformité. Les définitions et les procédures à suivre figurent:

- a. dans les annexes 2 à 5 de la directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs¹²²;
- b. dans les annexes II à X de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux classiques¹²³;
- c. dans les annexes II à VIII de la directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹²⁴.

2. Un organe d'évaluation de la conformité doit être consulté:

- a. conformément à la directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs;
- b. conformément à la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux classiques des classes IIa, IIb et III;
- c. pour les dispositifs médicaux d'autodiagnostic in vitro;
- c^{bis}. pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon l'annexe II de la directive 98/79/CE, même s'ils sont fabriqués dans l'établissement (excepté pour les produits selon le ch. 3, let. b);
- d. pour les dispositifs médicaux classiques de la classe I, s'ils sont stériles ou avec fonction de mesure.

3. Aucun organe d'évaluation de la conformité ne doit être consulté pour:

- a. les autres dispositifs médicaux classiques de la classe I (non stériles ou sans fonction de mesure);
- b. les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon l'annexe II de la directive 98/79/CE, si:
 1. l'établissement fabricant a été désigné comme laboratoire national de référence ou est un laboratoire disposant de qualifications équivalentes; et

¹²¹ Mise à jour selon le ch. I 5 de l'O du 18 août 2004 (RO **2004** 4037), le ch. III al. 1 de l'O du 24 mars 2010 (RO **2010** 1215) et le ch. II al. 4 de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO **2017** 5935).

¹²² JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

¹²³ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

¹²⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. b.

2. aucune spécification technique commune n'existe pour ce produit.
 - bbis. pour les autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui ne sont pas concernés par le ch. 2.
 - c. tous les dispositifs médicaux destinés à des essais cliniques ou à l'évaluation des performances;
 - d. les dispositifs sur mesure.
4. Si un fournisseur assemble un système ou une unité de traitement, il doit produire une déclaration attestant:
- a. que la compatibilité réciproque des composants est établie et a été vérifiée conformément aux instructions du responsable de la mise sur le marché;
 - b. que les instructions d'utilisation, y compris celles du responsable de la mise sur le marché, sont jointes au système ou à l'unité de traitement, et
 - c. que toutes les activités concernées font l'objet d'une surveillance interne appropriée.

5. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux classiques de la classe I:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE; la déclaration de conformité requise doit être établie avant la première mise sur le marché du dispositif.

6. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux classiques de la classe IIa:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon l'une des procédures définies par la directive 93/42/CEE, à savoir:

- a. la procédure de déclaration CE de conformité selon l'annexe VII de cette directive, en liaison avec la procédure:
 1. de vérification CE selon l'annexe IV;
 2. de déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) selon l'annexe V, ou
 3. de déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits) selon l'annexe VI;
- b. la procédure relative au système complet d'assurance de la qualité (déclaration CE de conformité selon l'annexe II de cette directive); en pareil cas, le ch. 4 de l'annexe II n'est pas applicable.

La déclaration de conformité requise doit être établie avant la première mise sur le marché du dispositif.

7. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux classiques de la classe IIb:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon l'une des procédures définies par la directive 93/42/CEE, à savoir:

- a. la procédure relative au système complet d'assurance de la qualité (déclaration CE de conformité selon l'annexe II de cette directive); en pareil cas, le ch. 4 de l'annexe II n'est pas applicable;
- b. la procédure CE d'examen de type selon l'annexe III de cette directive, en liaison avec la procédure:
 1. de vérification CE selon l'annexe IV;
 2. de déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) selon l'annexe V, ou
 3. de déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits) selon l'annexe VI.

La déclaration de conformité requise doit être établie avant la première mise sur le marché du dispositif.

8. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux classiques de la classe III:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon l'une des procédures définies par la directive 93/42/CEE, à savoir:

- a. la procédure relative au système complet d'assurance de la qualité (déclaration CE de conformité selon l'annexe II de cette directive);
- b. la procédure CE d'examen de type selon l'annexe III de cette directive, en liaison avec la procédure:
 1. de vérification CE selon l'annexe IV, ou
 2. de déclaration CE de conformité selon l'annexe V.

La déclaration de conformité requise doit être établie avant la première mise sur le marché du dispositif.

9. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux implantables actifs:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon l'une des procédures définies par la directive 90/385/CEE, à savoir:

- a. la procédure relative au système complet d'assurance de la qualité (déclaration CE de conformité selon l'annexe II de cette directive);
- b. la procédure CE d'examen de type selon l'annexe III de cette directive, en liaison avec la procédure:
 1. de vérification CE selon l'annexe IV, ou
 2. de déclaration CE de conformité selon l'annexe V.

La déclaration de conformité requise doit être établie avant la première mise sur le marché du dispositif.

10. Evaluation de la conformité des dispositifs sur mesure et des dispositifs médicaux destinés aux essais cliniques, toutes classes confondues:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon la procédure définie à l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE ou, pour les dispositifs médicaux implantables actifs, selon l'annexe VI de la directive 90/385/CEE.

11. Evaluation de la conformité de tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, excepté les dispositifs visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE, les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs destinés à l'évaluation des performances:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon la procédure définie à l'annexe III de la directive 98/79/CE. La déclaration de conformité requise doit être établie avant la première mise sur le marché du dispositif.

12. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux d'autodiagnostic in vitro:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon l'une des procédures suivantes:

- a. selon l'annexe III de la directive 98/79/CE;
- b. selon le ch. 13;
- c. selon le ch. 14.

Si elle est effectuée selon la procédure définie à l'annexe III de la directive 98/79/CE, la conception des dispositifs doit être attestée, conformément au ch. 6 de cette annexe, par un certificat d'examen CE délivré par un organe d'évaluation de la conformité et la déclaration de conformité requise être établie avant leur première mise sur le marché.

13. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon l'annexe II, liste B, de la directive 98/79/CE:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon l'une des procédures définies par la directive 98/79/CE, à savoir:

- a. la procédure relative au système complet d'assurance de la qualité (déclaration CE de conformité selon l'annexe IV de cette directive);
- b. la procédure CE d'examen de type selon l'annexe V de cette directive, en liaison avec la procédure:
 1. de vérification CE selon l'annexe VI, ou
 2. de déclaration CE de conformité selon l'annexe VII.

La déclaration de conformité requise doit être établie avant la première mise sur le marché du dispositif.

14. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon l'annexe II, liste A, de la directive 98/79/CE:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon l'une des procédures définies par la directive 98/79/CE, à savoir:

- a. la procédure relative au système complet d'assurance de la qualité (déclaration CE de conformité selon l'annexe IV de cette directive);
- b. la procédure CE d'examen de type selon l'annexe V de cette directive, en liaison avec la procédure d'assurance de la qualité de la production spécifiée à l'annexe VII.

La déclaration de conformité requise doit être établie avant la première mise sur le marché du dispositif.

15. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances:

L'évaluation de la conformité doit être effectuée selon la procédure définie à l'annexe VIII de la directive 98/79/CE. Une déclaration doit être établie conformément à l'annexe VIII de la directive 98/79/CE avant l'évaluation des performances.

16. Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués dans l'établissement:

Il doit être délivré pour le dispositif une déclaration comportant les données suivantes:

- a. identification du produit;
- b. nom et adresse de l'établissement fabricant;
- c. déclaration selon laquelle le produit satisfait aux exigences essentielles.

L'établissement fabricant doit disposer d'un système d'assurance de la qualité adéquat, conformément aux normes reconnues sur le plan national ou international (p. ex. Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie au sens de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie¹²⁵, norme européenne EN ISO/IEC 17025 2000 [Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais] ou EA-04/10: 2002 [Accreditation for Microbiological Laboratories]).

La documentation concernant le dispositif doit prouver qu'il est conforme aux exigences essentielles selon l'annexe I de la directive 98/79/CE et qu'il présente bien les performances revendiquées.

Pour les dispositifs médicaux visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE, une telle procédure ne peut être effectuée que:

- a. si l'établissement fabricant a été désigné comme laboratoire national de référence ou est un laboratoire disposant de qualifications équivalentes;
- b. s'il s'agit d'un produit figurant sur la liste A de la présente annexe; et
- c. si aucune spécification technique commune n'existe.

17. Evaluation de la conformité lors du retraitement des dispositifs médicaux par des tiers:

- a. Il doit être délivré pour le dispositif retraité une déclaration comportant les données suivantes:
 1. identification du produit;
 2. nom et adresse de l'entreprise procédant au retraitement;

¹²⁵ [RO 1996 2324, 2001 3294 ch. II 11, 2003 4835, 2004 4037 ch. II al. 1. RO 2015 1497 art. 26]. Voir actuellement l'O du 29 avr. 2015 sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32).

3. déclaration selon laquelle le produit a été retraité selon les instructions du responsable de la première mise sur le marché, ou déclaration selon laquelle une analyse des risques et une procédure de validation ont apporté la preuve que la propre procédure de retraitement utilisée offre les mêmes garanties d'efficacité et de sécurité.
- b. L'entreprise procédant au retraitement doit disposer d'un système d'assurance de la qualité adéquat, conformément aux normes acceptées sur le plan national ou international.
- c. La documentation du retraitement doit prouver que le dispositif a été retraité conformément à la let. a, ch. 3.

*Annexe 3a*¹²⁶
(art. 11, al. 1^{bis}, et 13*b*)

Conditions de désignation des organes d'évaluation de la conformité

1. Désignation en vertu de la section 4

Les organes d'évaluation de la conformité doivent satisfaire aux conditions énoncées à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013¹²⁷.

2. Désignation en vertu de la section 4*a*

Les organes d'évaluation de la conformité doivent satisfaire aux conditions énoncées à l'annexe VII du RDM¹²⁸ ou du RDIV¹²⁹.

¹²⁶ Introduite par le ch. II de l'O du 1^{er} avr. 2015 (RO **2015** 999). Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO **2017** 5935).

¹²⁷ Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, version du JO L 253 du 25.9.2013, p. 8.

¹²⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13*b*.

¹²⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13*b*.

*Annexe 3b*¹³⁰
(art. 11*b* et 13*p*)

Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'Union européenne

1. Collaboration en vertu de la section 4

Une représentation de la Commission européenne et une représentation des autorités de désignation de deux États membres de l'Union européenne peuvent participer aux évaluations des organes d'évaluation de la conformité faites par l'institut, y compris aux évaluations sur place. Ils ont accès aux documents nécessaires pour évaluer les organes concernés.

2. Collaboration en vertu de la section 4a

La collaboration se fonde sur les dispositions suivantes:

- a. évaluation de la demande (art. 39 RDM¹³¹ ou art. 35 RDIV¹³²);
- b. surveillance et réévaluation (art. 44 RDM ou art. 40 RDIV);
- c. modification de la désignation (art. 46 RDM ou art. 42 RDIV);
- d. évaluation par les pairs et échange d'expérience (art. 48 RDM ou art. 44 RDIV).

¹³⁰ Introduite par le ch. II de l'O du 1^{er} avr. 2015 (RO 2015 999). Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

¹³¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13*b*.

¹³² Cf. note de bas de page relative à l'art. 13*b*.

*Annexe 3c*¹³³
(art. 13a et 13n)

Contrôle, surveillance et réévaluation des organes d'évaluation de la conformité

1. Contrôle en vertu de la section 4

L'institut examine les évaluations faites par les organes d'évaluation de la conformité, procède à des évaluations sur place et supervise des audits:

- a. au moins tous les 12 mois: pour les organes d'évaluation de la conformité comptant plus de 100 clients;
- b. au moins tous les 18 mois: pour les autres organes d'évaluation de la conformité.

2. Surveillance et réévaluation en vertu de la section 4a

¹ Lorsque l'institut surveille et réévalue des organes d'évaluation de la conformité, il tient compte des conditions et procédures prévues aux art. 44 et 45 RDM¹³⁴ ou aux art. 40 et 41 RDIV¹³⁵.

² Il vérifie, trois ans après la désignation de l'organe d'évaluation de la conformité et, par la suite, tous les quatre ans dans le cadre de la réévaluation complète ou à la fréquence fixée par la Commission européenne dans un acte délégué, si les conditions énoncées à l'art. 13b et à l'annexe 3a, ch. 2, sont toujours remplies.

¹³³ Introduite par le ch.II de l'O du 1^{er} avr. 2015 (RO 2015 999). Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

¹³⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

¹³⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

Équivalence des termes utilisés dans l'ODim et des termes utilisés dans les annexes des directives 90/385/CEE¹³⁷, 93/42/CEE¹³⁸ et 98/79/CE¹³⁹

Afin d'interpréter correctement les annexes des directives CE auxquelles renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

Terme CE	Terme équivalent dans l'ODim
organisme notifié directive 80/181/CEE ¹⁴⁰	organe d'évaluation de la conformité ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités ¹⁴¹
déclaration CE de conformité (annexe II, système complet d'assurance de la qualité)	déclaration de conformité relative au système complet d'assurance de la qualité
personne responsable selon l'art. 14, par. 2, de la directive 93/42/CEE	responsable de la première mise sur le marché
mandataire	responsable de la première mise sur le marché
autorité compétente	Institut suisse des produits thérapeutiques, Berne
conception (des dispositifs)	conception (des dispositifs)
certificat d'examen CE de type	certificat d'examen de type

¹³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. III al. 2 de l'O du 24 mars 2010 (RO **2010** 1215). Mise à jour selon le ch. II al. 5 de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO **2017** 5935).

¹³⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. c.

¹³⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. a.

¹³⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. b.

¹⁴⁰ JO L 39 du 15.02.1980. p. 4.

¹⁴¹ RS **941.202**

*Annexe 5*¹⁴²

¹⁴² Abrogée par le ch. III al. 3 de l'O du 24 mars 2010, avec effet au 1^{er} avr. 2010 (RO **2010** 1215).

*Annexe 6*¹⁴³
(art. 18)

1. Groupes de dispositifs médicaux

Seuls les médecins et les professionnels disposant d'une formation conforme aux dispositions de la présente annexe et opérant sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin sont habilités à utiliser les groupes de dispositifs médicaux suivants:

- a. les dispositifs injectables destinés à demeurer plus de 30 jours dans le corps humain (dispositifs longue durée);
- b. et c. ...

2. Exigences de formation

- a. les dispositifs injectables longue durée peuvent être utilisés par les professionnels diplômés en soins infirmiers et au bénéfice d'une spécialisation dans le domaine des dispositifs injectables longue durée ainsi que par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes;
- b. et c. ...

¹⁴³ Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du 18 août 2004 (RO **2004** 4037). Mise à jour selon le ch. III al. 1 de l'O du 24 mars 2010 (RO **2010** 1215) et l'art. 28 al. 2 de l'O du 27 fév. 2019 relative à la LF sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2019 (RO **2019** 999).

*Annexe 7¹⁴⁴
(art. 27b)*

Actes d'exécution déterminants de la Commission européenne

Actes d'exécution adoptés par la Commission européenne en vertu du RDM¹⁴⁵ ou du RDIV¹⁴⁶:

- a. en vue d'assurer l'application uniforme des exigences énoncées à l'annexe VII RDM ou à l'annexe VII RDIV;
- b. en vue de définir les procédures et les rapports concernant la demande de désignation et l'évaluation de la demande;
- c. en vue de dresser une liste des codes relatifs au champ de la désignation et des types correspondants de dispositifs médicaux aux fins de préciser le champ couvert par la désignation des organes d'évaluation de la conformité;
- d. en vue d'adopter des mesures fixant les modalités de l'examen des évaluations de la documentation technique et de la documentation relative aux évaluations cliniques et précisant les documents qui y sont liés et les dispositions en matière de coordination;
- e. en vue d'adopter des mesures fixant les modalités du mécanisme d'évaluation par les pairs, de la formation et de la qualification, ainsi que les documents qui y sont liés.

¹⁴⁴ Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du 25 oct. 2017, en vigueur depuis le 26 nov. 2017 (RO 2017 5935).

¹⁴⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

¹⁴⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.