

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Modification du 24 mars 2010

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

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

Préambule

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 (LPTh)²,
vu l'art. 21, ch. 2, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques³,
vu l'art. 9, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie⁴,
vu l'art. 4 de la loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques⁵,
vu l'art. 37 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection⁶,
en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁷,

Remplacement d'expressions:

Dans toute la loi, les termes «annonce» et «annoncer» sont remplacés par «déclaration» et «déclarer».

Art. 1, al. 1 et 2, phrase introductive

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;

¹ RS 812.213

² RS 812.21

³ RS 734.0

⁴ RS 941.20

⁵ RS 819.1

⁶ RS 814.50

⁷ RS 946.51

- 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,
 - 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 réglementer la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception.

² *Ne concerne que le texte italien.*

Art. 1a 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, al. 2, let. a et b

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

- a. 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 2001⁸, 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;

⁸ 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 ordonnance peuvent être obtenus auprès du Centre suisse d'information sur les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthour, ou téléchargés à l'adresse http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do?

- b. aux organes, tissus ou cellules viables d'origine humaine, ni aux transplants standardisés;

Art. 3, al. 1, let. b, b^{bis}, b^{ter} et 2

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

b. *abrogée*

b^{bis}. *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}. *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;

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

Art. 4, al. 1, 1^{bis}, 1^{ter} et 5

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 1993⁹, relative aux dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE);
- b. 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)¹⁰;
- c. les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'annexe 1 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)¹¹.

^{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

⁹ 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.

¹⁰ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

¹¹ 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.

Conseil, du 17 mai 2006, relative aux machines¹² 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.

^{1er} 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 relatives aux équipements de protection individuelle¹³, doivent également satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes figurant dans cette directive.

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 de la directive 99/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.¹⁴

Art. 5, al. 1

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 présenter, 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^{15,16}

Art. 6, al. 1, 2, let. c, phrase introductive et 2^{bis}

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.

¹² JO L 157 du 9.6.2006, p. 24, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

¹³ JO L 399 du 30.12.1989, p. 18, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009 p. 14

¹⁴ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1 à 68, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1272/2008, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

¹⁵ 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.

¹⁶ Les reclassifications arrêtées dans le cadre de la directive 93/42/CEE font également foi pour la présente ordonnance.

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:

- c. pour les dispositifs visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE¹⁷ et pour les dispositifs d'autodiagnostic:

^{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.

Art. 7, al. 1 et 3, let. a

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/CEE¹⁸;
- b. dispositifs médicaux implantables actifs par les ch. 14 et 15 de l'annexe 1 de la directive 90/385/CEE¹⁹;
- c. dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par le ch. 8 de l'annexe I de la directive 98/79/CE²⁰.

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

- a. 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;

Art. 8 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.

¹⁷ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

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/CE²¹. Aucune marque de conformité n'est par contre nécessaire pour un produit figurant sur la liste A de cette annexe:

- 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.

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.

Art. 12 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/CEE²², aux annexes 2, 3 et 5 de la directive 90/385/CEE²³ et aux annexes III, IV, V et VII de la directive 98/79/CE²⁴ sont valables cinq ans au maximum. Sur demande, la durée des certificats peut être prolongée de cinq ans au plus à chaque fois.

²¹ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

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. 13 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. 15 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 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. 15a 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. 15b 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 le signaler à l'institut dans un rapport de tendances et lui communiquer les mesures éventuellement prises.

Art. 15c 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.

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. 15d 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. 15e 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.

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.

Art. 17, al. 4

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

Art. 19 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. 20a 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. 24, al. 2

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.

Art. 26, let. d et e

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

- d. pénétrer, pendant les heures usuelles de travail, dans les locaux commerciaux des personnes tenues de renseigner ainsi que visiter leurs installations;
- e. 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.

Art. 29 Dispositions transitoires de la modification du 24 mars 2010

¹ Les hôpitaux mettent en place leur système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité jusqu'au 1^{er} juillet 2011.

² Les cantons procèdent au contrôle de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent à partir du 1^{er} juillet 2011.

II

La modification du droit en vigueur est régie par l'annexe 7.

III

¹ Les annexes 3 et 6 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

² Les annexes 2 et 4 sont remplacées par les versions ci-jointes.

³ L'annexe 5 est abrogée.

IV

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} avril 2010.

24 mars 2010

Au nom du Conseil fédéral:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard

La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Annexe 2
(art. 8, al. 1)

La marque de conformité suivante est définie dans les directives 93/42/CEE²⁵ annexe XII, 98/79/CE²⁶ annexe X et 90/385/CEE²⁷ 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.



²⁵ 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.

²⁶ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

²⁷ 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.

Annexe 3
(art. 10, al. 1)

Les procédures d'évaluation de la conformité

Ch. 1

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 actifs²⁸;
- b. dans les annexes II à X de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux classiques²⁹;
- c. dans les annexes II à VIII de la directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro³⁰.

Ch. 2, let. c et c^{bis}

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

- c. les dispositifs médicaux d'autodiagnostic in vitro;
- c^{bis}. 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);

Ch. 3, let. b et b^{bis}

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

- 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
 2. aucune spécification technique commune n'existe pour ce produit.
- b^{bis}. pour les autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui ne sont pas concernés par le ch. 2.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

Ch. 4, phrase introductive

4. Si un fournisseur assemble un système ou une unité de traitement, il doit produire une déclaration attestant:

Ch. 12

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.

Ch. 16

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 sérologie³¹, 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.

³¹ RS 818.123.1

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.

Ch. 17

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;
 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.

Equivalences des termes utilisés dans l'ODim et des termes utilisés dans les annexes des directives 90/385/CEE³², 93/42/CEE³³ et 98/79/CE³⁴

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 ³⁵	organe d'évaluation de la conformité ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités ³⁶
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

³² 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.

³³ 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.

³⁴ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

³⁵ JO L 39 du 15.02.1980, p. 4.

³⁶ RS 941.202

Annexe 6
(art. 18)*Ch. 1, let. c*

- c. les sources de lumière pulsée et non cohérente de forte puissance, comme les lampes flash de forte puissance.

Ch. 2, let. b et c

- b. les lasers de forte puissance et les sources de lumière pulsée et non cohérente de forte puissance peuvent être utilisés par les professionnels diplômés en cosmétique ou au bénéfice d'un titre équivalent ainsi que par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes, pour autant qu'ils disposent d'une instruction suffisante pour manipuler l'appareil;
- c. les patients traités avec des lasers de forte puissance ou des sources de lumière pulsée et non cohérente de forte puissance doivent bénéficier d'une assistance médicale avant et après le traitement.

Modification du droit en vigueur

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques³⁷ est modifiée comme suit:

Art. 4, al. 2, 1^{re} phrase

² Les essais cliniques de dispositifs médicaux doivent être conformes aux dispositions contenues dans les annexes VIII et X de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE)³⁸ ainsi que dans les annexes 6 et 7 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)³⁹. ...

Art. 14, al. 1, let. b

¹ L'annonce doit être accompagnée d'un dossier complet comprenant:

- b. la documentation définie à l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE⁴⁰ ou à l'annexe 6 de la directive 90/385/CEE⁴¹, lorsqu'il s'agit d'un essai clinique de dispositif médical;

Art. 24, al. 1

¹ Tout incident susceptible d'être lié à l'utilisation d'un dispositif médical non conforme, à l'emploi d'un dispositif médical différent de celui qui est prévu ou à une intervention effectuée dans le cadre d'un essai, qui a entraîné ou aurait pu entraîner le décès ou porter gravement atteinte à la santé de patients, d'utilisateurs ou de tiers doit être immédiatement annoncé à l'institut et à la commission d'éthique compétente. Le promoteur informe l'institut et l'investigateur la commission d'éthique.

Art. 25 Obligation d'archiver

¹ Le promoteur est tenu d'archiver toutes les informations relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption du dernier lot livré de la préparation testée ou du dernier dispositif médical fabriqué, mais au moins pendant dix ans à partir de l'achèvement ou de l'arrêt de l'essai clinique, et pendant quinze ans au moins en cas de recours à un dispositif médical implantable.

³⁷ RS 812.214.2

³⁸ 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.

³⁹ 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.

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

² L'investigateur responsable est tenu d'archiver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des sujets de recherche ainsi que toutes les autres données originales pendant dix ans à partir de l'achèvement ou de l'arrêt de l'essai clinique, et pendant quinze ans au moins en cas de recours à un dispositif médical implantable.