

# Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Modification du ...

Projet février 2009

---

*Le Conseil fédéral suisse*

*arrête:*

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>1</sup> 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 (LPT<sup>h</sup>)<sup>2</sup>,  
vu l'art. 21, ch. 2, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques<sup>3</sup>,  
vu l'art. 9, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie<sup>4</sup>,  
vu l'art. 4 de la loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques<sup>5</sup>,  
vu l'art. 37 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection<sup>6</sup>,  
en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce<sup>7</sup>,

## *Art. 1, al. 1 Phrase d'introduction*

<sup>1</sup> 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, tous destinés à être appliqués à l'être humain et 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 qui servent:

## *Art. 1a Dispositifs sur mesure*

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

- 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

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

<sup>3</sup> La personne à l'intention de laquelle le dispositif sur mesure a été fabriqué doit être nommément désignée.

<sup>4</sup> Les dispositifs médicaux fabriqués en série qui doivent être adaptés pour satisfaire aux exigences spécifiques d'une personne dûment qualifiée ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

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

<sup>2</sup> 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 2001<sup>8</sup>, 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. aux organes, tissus ou cellules viables d'origine humaine, ni aux transplants standardisés;

*Art. 3, al. 1, let. b, b<sup>bis</sup>, b<sup>ter</sup> et al. 2*

<sup>1</sup> Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- b. *abrogé*
- b<sup>bis</sup>. *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 fabriquant;
- b<sup>ter</sup>. *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;

<sup>2</sup> Est également considérée comme une première mise sur le marché:

- a. l'utilisation par des professionnels:

<sup>8</sup> BO L 311 du 28.11.2001, p. 67; modifiée en dernier lieu par la directive 2008/29/CE (BO L 81 du 20.3.2008, p. 51).  
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 Winterthur, ou téléchargés à l'adresse [http://eur-lex.europa.eu/RECH\\_menu.do?](http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do?).

1. d'un dispositif médical importé directement d'un Etat tiers,
  2. d'un dispositif médical fabriqué dans l'établissement;
- b. la remise d'un dispositif médical remis à neuf.

*Art. 4, al. 1, 1<sup>bis</sup>, 1<sup>er</sup> et 5*

<sup>1</sup> Les exigences essentielles au sens de l'art. 45, al. 2, LPT<sup>h</sup> concernent:

- a.<sup>9</sup> les dispositifs médicaux classiques visés à l'annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993<sup>10</sup>, 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<sup>11</sup>, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE);
- c. les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'annexe I de la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990<sup>12</sup>, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE).

<sup>1bis</sup> Les dispositifs médicaux classiques ou 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<sup>13</sup>, relative aux machines et modifiant la directive 59/16/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.

<sup>1er</sup> 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<sup>14</sup>, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux équipements de protection individuelle, doivent également satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes figurant dans cette directive.

<sup>5</sup> 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

<sup>9</sup> Version mentionnée au ch. I 5 de l'O du 18 août 2004 (RO **2004** 4037).

<sup>10</sup> BO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>11</sup> BO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>12</sup> BO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>13</sup> BO L 157 du 9.6.2006, p. 24, rectifiée par BO L 76 du 16.3.2007, p. 35.

<sup>14</sup> BO L 399 du 30.12.1989, p. 18, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

directive 99/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999<sup>15</sup>, 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.<sup>16</sup>

*Art. 5, al. 1*

<sup>1</sup> 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<sup>17</sup>.<sup>18</sup>

*Art. 6, al. 1, 2, let. c, phrase d'introduction et 2<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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/CE<sup>19</sup> et pour les dispositifs d'autodiagnostic:

<sup>2bis</sup> Il n'est pas nécessaire de déclarer les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués dans l'établissement, à moins qu'il ne s'agisse 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 pour lesquels il n'existe pas de spécifications techniques communes et si l'établissement fabriquant a été désigné comme laboratoire national de référence ou est un laboratoire disposant de qualifications équivalentes, il 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.

<sup>15</sup> BO L 200 du 30.7.1999, p. 1 à 68, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1907/2006 (BO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

<sup>16</sup> Introduit par le ch. I 5 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

<sup>17</sup> BO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>18</sup> Les reclassifications arrêtées dans le cadre de la directive 93/42/CEE font également foi pour la présente ordonnance.

<sup>19</sup> BO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

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

<sup>1</sup> L'information sur le produit est régie par le ch. 13 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE<sup>20</sup> lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux classiques, par les ch. 14 et 15 de l'annexe 1 de la directive 90/385/CEE<sup>21</sup> lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux implantables actifs, et par le ch. 8 de l'annexe I de la directive 98/79/CE<sup>22</sup> lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

<sup>3</sup> La rédaction de l'information sur le produit peut se limiter à moins de trois langues officielles, voire être remplacée par une rédaction 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, al. 1, let. a<sup>bis</sup> et b<sup>bis</sup>, 1<sup>bis</sup>, 2, 4, 5 et 6*

<sup>1</sup> Tout dispositif médical mis sur le marché en Suisse doit porter une marque de conformité, conformément à l'annexe 1. Sont exemptés de cette obligation:

- a<sup>bis</sup>. les produits de diagnostic in vitro fabriqués dans l'établissement; toutefois, s'il s'agit de dispositifs médicaux visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE<sup>23</sup>, il faut y apposer une marque de conformité, à moins qu'il ne s'agisse de produits au sens de la liste A de cette annexe pour lesquels il n'existe pas de spécifications techniques communes et pour autant que l'établissement fabricant ait été désigné comme laboratoire national de référence ou soit un laboratoire disposant de qualifications équivalentes;

- b<sup>bis</sup>. systèmes et unités de traitement;

<sup>1bis</sup> Est également admise comme marque de conformité une marque de conformité étrangère figurant à l'annexe 2.

<sup>2</sup> 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.

<sup>4</sup> *abrogé*

<sup>5</sup> *abrogé*

<sup>6</sup> L'institut peut publier les numéros d'identification ou les indications substitutives au sens de l'al. 2.

<sup>20</sup> BO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>21</sup> BO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>22</sup> BO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>23</sup> BO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

*Art. 12, al. 2*

<sup>2</sup> 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/CEE<sup>24</sup>, aux annexes 2, 3 et 5 de la directive 90/385/CEE<sup>25</sup> et aux annexes III, IV, V et VII de la directive 98/79/CE<sup>26</sup> sont valables cinq ans au maximum. Sur demande, leur durée peut être prolongée de cinq ans au plus à chaque fois.

*Art. 13* Obligation d'annoncer et d'informer

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

*Art. 15* Annonce des incidents graves

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

<sup>2</sup> L'annonce doit être faite:

- a. si l'incident représente ou est susceptible de représenter un grave danger pour la vie ou la santé de nombreuses personnes: sans délai, mais en tout cas dans les 2 jours;
- 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 10 jours;
- c. dans les autres cas: dans les 30 jours.

<sup>3</sup> L'obligation d'annoncer et les délais correspondants valent également pour les professionnels qui constatent un incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical. L'annonce peut être faite par une société professionnelle.

<sup>4</sup> Les hôpitaux mettent en place un système interne d'annonce 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 d'annoncer.

<sup>5</sup> Un rapport final concernant les mesures prises et les effets obtenus doit être remis à l'institut dans un délai approprié.

<sup>24</sup> BO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>25</sup> BO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>26</sup> BO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

*Art. 15a* Annonces sommaires

L'institut peut accepter sur demande, dans les cas de peu de gravité, que le responsable de la première mise sur le marché lui remette à intervalles déterminés des annonces sommaires, si la cause des incidents est connue ou si, après la mise en œuvre des retraits visés 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.

*Art. 15c* Retraits

<sup>1</sup> 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 des mesures destinées à réduire le risque, comme le renvoi, l'échange, la modification, la destruction ou l'envoi de consignes de sécurité pour l'usage (retrait).

<sup>2</sup> Il prévient aussitôt l'institut de l'exécution du retrait, si le produit a été fabriqué en Suisse ou s'il y est commercialisé. Si le produit a été fabriqué ou est commercialisé dans un Etat contractant, l'annonce sera également adressée à l'autorité compétente de l'Etat concerné.

<sup>3</sup> 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 d'informer

<sup>1</sup> Toute personne qui met sur le marché pour la première fois un dispositif médical et prend connaissance d'incidents graves liés à son utilisation est tenue d'informer de façon appropriée, à propos des retraits, les patients concernés ainsi que les utilisateurs.

<sup>2</sup> Toute personne qui met ultérieurement un tel produit sur le marché est tenue de transmettre les informations relatives aux retraits.

*Art. 15e* Collecte et évaluation des annonces

<sup>1</sup> L'institut pourvoit à la collecte, à l'évaluation et, le cas échéant, à la transmission systématiques des annonces.

<sup>2</sup> Il informe les cantons et les autorités compétentes des Etats contractants, selon les besoins, des incidents graves. Il les informe dans tous les cas sur les retraits effectués.

<sup>3</sup> Au besoin, l'institut publie les retraits sous une forme appropriée.

*Art. 17, al. 4 (nouveau)*

<sup>4</sup> La remise de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués dans l'établissement, à des fins d'utilisation, à des professionnels extérieurs à l'établissement ou au public est interdite.

*Art. 19*            **Retraitement**

<sup>1</sup> Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et que le dispositif a subi un retraitement correct.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> En cas de retraitement de dispositifs médicaux stériles, les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.

<sup>4</sup> Toute personne qui remet à neuf pour des tiers des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.

<sup>5</sup> Les dispositions générales sur la maintenance visées à l'art. 20 s'appliquent.

*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, let. c*

<sup>2</sup> Les cantons contrôlent:

- c. la maintenance et le 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. 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 ...

<sup>1</sup> Les dispositifs médicaux qui satisfont aux exigences essentielles au sens de l'art. 4 du droit en vigueur peuvent encore faire l'objet d'une première mise sur le marché jusqu'au 20 mars 2010.

<sup>2</sup> Les hôpitaux mettent en place leur système interne d'annonce obéissant aux principes de l'assurance de la qualité jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2011.

<sup>3</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2011.

## II

<sup>1</sup> L'annexe 2 est modifiée selon l'annexe.

<sup>2</sup> L'annexe 3 est modifiée selon l'annexe.

<sup>3</sup> L'annexe 4 est modifiée selon l'annexe.

<sup>4</sup> L'annexe 5 est abrogée.

## III

La présente modification entre en vigueur le ... .

...

Au nom du Conseil fédéral

Le Président de la Confédération : Hans-Rudolf Merz  
La chancelière de la Confédération : Corina Casanova

*Annexe 2*  
(art. 8, al. 1<sup>bis</sup>)

La marque de conformité suivante est définie dans les directives 93/42/CEE<sup>27</sup> annexe XII, 98/79/CE<sup>28</sup> annexe X et 90/385/CEE<sup>29</sup> 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.



<sup>27</sup> BO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>28</sup> BO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>29</sup> BO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO 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 actifs<sup>30</sup>;
- b. dans les annexes II à X de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux classiques<sup>31</sup>;
- c. dans les annexes II à VIII de la directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>32</sup>.

### *Ch. 4, première phrase*

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 chiffre 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.

<sup>30</sup> BO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>31</sup> BO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>32</sup> BO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

*Ch. 16 (nouveau)*

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:

1. identification du produit;
2. nom et adresse de l'établissement fabriquant;
3. déclaration selon laquelle le produit satisfait aux exigences essentielles.

L'établissement fabriquant doit disposer d'un système d'assurance de la qualité adéquat, conformément aux normes acceptées sur le plan national ou international (p. ex. Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie au sens de l'ordonnance du Conseil fédéral du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie<sup>33</sup>, 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 et qu'il présente bien les performances revendiquées.

Sont exclus de cette procédure les dispositifs médicaux visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE, à moins qu'il ne s'agisse de produits au sens de la liste A de cette annexe pour lesquels il n'existe pas de spécifications techniques communes et si l'établissement fabriquant a été désigné comme laboratoire national de référence ou est un laboratoire disposant de qualifications équivalentes.

*Ch. 17 (nouveau)*

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.
- 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.

<sup>33</sup> RS 818.123.1

**Equivalences des termes utilisés dans l'ODim et des termes utilisés dans les annexes des directives 90/385/CEE<sup>34</sup>, 93/42/CEE<sup>35</sup> et 98/79/CE<sup>36</sup>**

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 <sup>37</sup>	organe d'évaluation de la conformité ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités <sup>38</sup>
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, p. 2, de la directive 93/42/CEE	responsable de la première mise sur le marché
mandataire	responsable de la première mise sur le marché
importateur établi dans la Communauté	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

<sup>34</sup> BO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>35</sup> BO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>36</sup> BO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>37</sup> BO L 39 du 15.02.1980, p. 4.

<sup>38</sup> RS 941.202