

# Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

du 17 octobre 2001

---

*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)<sup>1</sup>,  
vu l'art. 21, ch. 2, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques<sup>2</sup>,  
vu l'art. 9, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie<sup>3</sup>,  
vu l'art. 37 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection<sup>4</sup>,  
en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce<sup>5</sup>,

*arrête:*

## Section 1 Dispositions générales

### Art. 1 Dispositifs médicaux

<sup>1</sup> Par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, substances et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels et accessoires, 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:

- a. à diagnostiquer, à prévenir, à contrôler, à traiter ou à atténuer une maladie;
- b. à diagnostiquer, à contrôler, à traiter ou à atténuer une blessure ou un handicap, ou à compenser un handicap;
- c. à étudier ou à modifier l'anatomie, à remplacer des parties d'anatomie, de même qu'à étudier, à modifier ou à remplacer un processus physiologique;
- d. à maîtriser la conception ou à établir un diagnostic en relation avec la conception.

#### RS 812.213

<sup>1</sup> RS 812.21; RO 2001 2790

<sup>2</sup> RS 734.0

<sup>3</sup> RS 941.20

<sup>4</sup> RS 814.50

<sup>5</sup> RS 946.51

<sup>2</sup> Les dispositifs médicaux sont subdivisés en:

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

## **Art. 2** Exceptions

<sup>1</sup> 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.

<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 89/381/CEE<sup>6</sup> 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 dispositifs qui, au moment de leur mise sur le marché, contiennent des tissus ou des cellules viables d'origine humaine;
- 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.

### Art. 3 Définitions

<sup>1</sup> 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. *dispositif sur mesure*: tout dispositif médical non fabriqué en série, qui est conçu suivant la prescription écrite et sous la responsabilité d'une personne dûment qualifiée à l'intention d'un patient nommé désigné;
- 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.

<sup>2</sup> L'utilisation, par des professionnels, d'un dispositif médical importé directement d'un Etat tiers ou fabriqué au sein de l'établissement, à moins qu'il ne s'agisse d'un réactif de diagnostic in vitro, ainsi que la remise d'un dispositif médical remis à neuf sont considérées comme une première mise sur le marché.

<sup>6</sup> Directive 89/381/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains (J.O. n° L 181 du 28.6.1989, p. 44). Les textes des directives citées dans la présente ordonnance peuvent être obtenus auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthour ou téléchargés à l'adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>.

## Section 2 Conditions relatives à la mise sur le marché

### Art. 4 Exigences auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux

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

- a. les dispositifs médicaux classiques visés à l'annexe I de la directive 93/42/CEE<sup>7</sup>;
- b. les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe I de la directive 98/79/CE<sup>8</sup>;
- c. les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'annexe I de la directive 90/385/CEE<sup>9</sup>.

<sup>2</sup> Les exigences essentielles concrétisées par des normes techniques<sup>10</sup>, des spécifications techniques communes<sup>11</sup> ou des prescriptions de la pharmacopée<sup>12</sup> sont présumées respectées si le dispositif médical est conforme auxdites normes, spécifications ou prescriptions.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Sont réservées, en ce qui concerne la mise sur le marché de dispositifs médicaux contenant des substances ou des organismes, les dispositions de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement<sup>13</sup>.

<sup>7</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (J.O. n° L 169 du 12.7.1993, p. 1), modifiée par la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (J.O. n° L 331 du 7.12.1998, p. 1) et par la Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 novembre 2000, modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (J.O. n° L 313 du 13.12.2000, p. 22).

<sup>8</sup> Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (J.O. n° L 331 du 7.12.1998, p. 1).

<sup>9</sup> Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (J.O. n° L 189 du 20.7.1990, p. 17), modifiée par la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et par la Directive 93/68/CEE du Conseil, du 22 juillet 1993, modifiant diverses directives de la CEE (J.O. n° L 220 du 30.8.1993, p. 1).

<sup>10</sup> Les normes techniques peuvent être obtenues auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthour, ou, pour les appareils électriques à usage médical, auprès de l'Association suisse de normalisation ou, pour les appareils électriques à application médicale, auprès de l'Association suisse des électriciens (ASE), Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

<sup>11</sup> Les spécifications techniques communes peuvent être obtenues auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthour.

<sup>12</sup> RS 812.211; RO 2001 2729

<sup>13</sup> RS 814.01

**Art. 5** Classification

<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>2</sup> Cette classification peut être reprise pour les dispositifs médicaux importés d'un 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 (Etat contractant).

**Art. 6** Obligation d'annoncer la mise sur le marché de dispositifs médicaux

<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 classique ou un dispositif médical implantable actif au sens des let. a à c doit annoncer 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 de la classe I;
- b. dispositifs sur mesure;
- c. systèmes et unités de traitement au sens du ch. 4 de l'annexe 3 de la présente ordonnance.

<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 annoncer 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/CE et pour les dispositifs d'autodiagnostic:
  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.

<sup>3</sup> Quiconque met sur le marché en Suisse un dispositif médical au sens de l'art. 2, al. 1, doit annoncer 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.

<sup>4</sup> 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

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

<sup>2</sup> 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.

<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;
- 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.

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

<sup>5</sup> 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. 8** Marque de conformité et numéro d'identification

<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. les dispositifs sur mesure;
- b. les dispositifs utilisés uniquement à des fins de démonstration ou d'exposition;
- c. les dispositifs destinés à des essais cliniques;
- d. les dispositifs destinés à l'évaluation des performances.

<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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> En lieu et place de la marque de conformité selon l'annexe 1, il est possible d'apposer une marque de conformité étrangère reconnue en Suisse dans le cadre d'un accord sur la reconnaissance mutuelle des évaluations de conformité. Les marques de conformité correspondantes figurent à l'annexe 2.

<sup>5</sup> L'institut peut reconnaître des marques de conformité et numéros d'identification étrangers ou d'autres indications concernant l'organe d'évaluation de la conformité. Ces marques, numéros et autres indications remplacent les marques de conformité et numéros d'identification visés aux al. 1 et 2.

<sup>6</sup> Il peut publier les numéros d'identification ou les indications substitutives au sens des al. 4 et 5.

### **Section 3      Evaluation de la conformité**

#### **Art. 9            Principe**

<sup>1</sup> 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.

<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 doit pouvoir prouver que son produit est conforme aux exigences essentielles et qu'il présente bien l'efficacité et les performances revendiquées.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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**

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

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

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> Les organes d'évaluation de la conformité doivent être:

- a. accrédités selon l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation<sup>14</sup>;
- b. habilités en vertu d'autres dispositions du droit fédéral, ou
- c. reconnus par la Suisse en vertu d'une convention internationale.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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. 12 Validité des certificats

<sup>1</sup> 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.

<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 et III des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE et aux annexes IV et V de la directive 98/79/CE sont valables cinq ans au maximum.

### 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 suspendus, limités ou révoqués par leurs soins en indiquant les dispositifs médicaux concernés. Sur demande, ils annoncent également les certificats délivrés ou refusés.

<sup>14</sup> RS 946.512

## Section 5 Observation des produits

### Art. 14 Contrôle autonome

<sup>1</sup> Toute personne mettant pour la première fois un dispositif médical sur le marché est tenue de mettre en place un système d'observation. Elle 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.

<sup>2</sup> Toute personne qui met ultérieurement un dispositif sur le marché est tenue de recueillir les réclamations ainsi que les expériences faites au niveau de l'utilisation et de l'efficacité dudit dispositif et de les transmettre au système d'observation visé à l'al. 1.

### Art. 15 Annonce des incidents graves et retraits systématiques

<sup>1</sup> Si le responsable de la première mise sur le marché prend connaissance d'un incident grave, il est tenu de l'annoncer à l'institut et de mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires. Il doit également annoncer tout retrait systématique de dispositifs médicaux motivé par des raisons analogues.

<sup>2</sup> Il doit procéder à l'annonce dans les 30 jours suivant la constatation de l'incident. En cas d'incident grave ayant entraîné décès du patient ou une atteinte grave à sa santé, il doit l'annoncer dans un délai de 10 jours.

<sup>3</sup> En outre, il est tenu de remettre à l'institut, dans un délai approprié, un rapport final concernant les mesures prises et les effets obtenus.

<sup>4</sup> Tout professionnel constatant un incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical est tenu de l'annoncer à l'institut dans le délai visé à l'al. 2.

<sup>5</sup> Chaque hôpital désigne un responsable compétent, disposant d'une formation médicale ou technique appropriée, et l'annonce à l'institut; cette personne assume l'obligation d'annoncer.

<sup>6</sup> L'institut pourvoit à la collecte, à l'évaluation et, le cas échéant, à la transmission systématiques des annonces. Il informe les cantons et les autorités compétentes des Etats contractants des incidents graves.

## **Section 6**

### **Dispositions particulières concernant l'utilisation des dispositifs médicaux**

#### **Art. 16** Ordonnance médicale

<sup>1</sup> 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.

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

#### **Art. 17** Remise

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

#### **Art. 18** Utilisation

<sup>1</sup> Le département peut définir 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 ; il précise les exigences relatives à l'exploitation et aux qualifications professionnelles requises pour l'utilisation desdits dispositifs.

<sup>2</sup> L'institut établit par voie d'ordonnance une liste des groupes de dispositifs médicaux concernés.

#### **Art. 19** Retraitement et modification

<sup>1</sup> Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veille, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et que le dispositif a subi un traitement correct. Il prend en considération les instructions du responsable de la première mise sur le marché.

<sup>2</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>3</sup> 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. 20** Maintenance

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Pour les dispositifs médicaux avec fonction de mesure, les méthodes de contrôle visées par l'ordonnance du 17 décembre 1984 sur les vérifications<sup>15</sup> peuvent être prévues.

#### **Art. 21** Publicité

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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

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

<sup>15</sup> RS 941.210

<sup>2</sup> 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.

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

<sup>4</sup> 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;
- c. si le dispositif médical concerné présente un danger pour la santé des utilisateurs, des patients ou de tiers.

## **Section 7     Contrôle dans le cadre de la surveillance du marché**

### **Art. 23     Principe**

<sup>1</sup> Le contrôle 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 et l'utilisation des dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance.

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

### **Art. 24     Organes**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Les cantons contrôlent:

- a. le commerce de détail et les points de remise;
- b. la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, des systèmes et des unités de traitement.

### **Art. 25     Organe de coordination**

<sup>1</sup> 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 annonce ayant trait aux dispositifs médicaux;

- c. communique aux organes chargés du contrôle ultérieur au cas par cas les annonces effectuées selon la procédure définie à l'art. 6.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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. pénétrer, pendant les heures usuelles de travail, dans les locaux commerciaux des personnes tenues de renseigner et visiter les lieux;
- e. exiger que des documents ou des renseignements soient rédigés dans l'une des langues officielles ou en anglais.

#### **Art. 27** Mesures administratives

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

## 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 médicaux<sup>16</sup>;
- b. l'ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousse de diagnostic in vitro<sup>17</sup>.

### Art. 29 Dispositions transitoires

<sup>1</sup> Les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles peuvent encore faire l'objet d'une première mise sur le marché en Suisse jusqu'au 7 décembre 2003 en vertu des exigences fixées à l'annexe 5. Les déclarations et les autorisations de vente de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro établies conformément à l'ancien droit restent valables jusqu'à l'expiration de leur validité ou pendant trois ans au plus après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Les dispositifs médicaux de la classe I peuvent encore faire l'objet d'une première mise sur le marché en vertu de l'ancien droit pendant deux ans après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

<sup>3</sup> Les dispositifs médicaux contenant des 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 89/381/CEE et qui peuvent produire un effet sur le corps humain s'ajoutant à celui du dispositif peuvent encore faire l'objet d'une première mise sur le marché en vertu de l'ancien droit jusqu'au 13 décembre 2005.

### Art. 30 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

17 octobre 2001 Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger  
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

<sup>16</sup> RO 1996 987 1868, 1998 1496

<sup>17</sup> RO 1993 967, 1996 2348

*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*  
(art. 8, al. 4)

## 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 3*  
(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 II à V de la directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs;
  - b. dans les annexes II à X de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux classiques;
  - c. dans les annexes II à VIII de la directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
2. Le recours à un organe d'évaluation de la conformité est requis:
  - 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. conformément à l'annexe II de la directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux d'autodiagnostic in vitro et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
  - d. pour les dispositifs médicaux classiques de la classe I, s'ils sont stériles ou avec fonction de mesure.
3. Le recours à un organe d'évaluation de la conformité n'est pas requis pour:
  - a. les autres dispositifs médicaux classiques de la classe I (non stériles ou sans fonction de mesure);
  - b. les autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (hormis les dispositifs médicaux d'autodiagnostic et les dispositifs visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE);
  - 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 exclusivement à partir de composants pour lesquels il dispose des déclarations de conformité correspondantes et que le responsable de la mise sur le marché destine à l'emploi prévu, 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 la procédure définie à l'annexe III de la directive 98/79/CE; la conception des dispositifs doit être attestée, conformément à l'art. 6 de l'annexe III de la directive 98/79/CE, par un certificat d'examen CE délivré par un organe d'évaluation de la conformité. La déclaration de conformité requise doit être établie avant la première mise sur le marché du dispositif.

#### 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.

## Équivalences des termes utilisés dans l'ODim et des termes utilisés dans les annexes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE

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	organe d'évaluation de la conformité
directive 80/181/CEE <sup>18</sup>	ordonnance sur les unités (RS 941.202)
déclaration CE de conformité (annexe II, système complet d'assurance de qualité)	déclaration de conformité relative au système complet d'assurance de la qualité
personne responsable selon l'art. 14, al. 2, de la directive 93/42/CEE	responsable de la première mise sur le marché
mandataire établi dans la Communauté	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)
organisme compétent selon la directive 65/65/CEE <sup>19</sup>	Institut suisse des produits thérapeutiques, Berne
certificat d'examen CE de type	certificat d'examen de type

<sup>18</sup> J.O. n° L 39 du 15.02.1980, p. 4

<sup>19</sup> J.O. n° L 22 du 09.02.1965, p. 369/65

*Annexe 5*  
(art. 29, al. 1)

## **Conditions relatives aux autorisations et aux enregistrements au sens de l'art. 29, al. 1, pour les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles**

### **1 Conditions relatives à la distribution**

Les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles (DIV) ne peuvent être mis sur le marché en Suisse que:

- a. s' ils se prêtent à l'emploi prévu (spécificité, sensibilité);
- b. si leur présentation est conforme au ch. 3;
- c. si le fabricant dispose d'un système d'assurance de la qualité et garantit que la fabrication et le contrôle de la qualité des dispositifs médicaux DIV sont effectuées dans les règles de l'art.

### **2 Dossier du produit**

2.1 Le responsable de la première mise sur le marché d'un dispositif médical DIV doit établir un dossier correspondant, dans l'une des langues officielles ou en anglais, et le tenir à jour.

2.2 Le dossier du dispositif médical DIV doit comporter les données et documents suivants:

- a. le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur;
- b. le nom commercial;
- c. la composition;
- d. la description du procédé de fabrication;
- e. la description des mesures prises pour éliminer les risques possibles liés à la manipulation du dispositif médical DIV;
- f. le mode d'emploi;
- g. les résultats de toutes les études établissant que le dispositif médical DIV se prête à l'emploi prévu;
- h. la justification de la durée de validité;
- i. les données figurant sur l'emballage, le récipient et la notice d'emballage.

### **3 Présentation du produit**

3.1 L'emballage d'un dispositif médical DIV doit comporter les données suivantes:

- a. la dénomination du dispositif médical DIV;
- b. l'emploi auquel il est destiné;

- c. le nom et l'adresse de la maison ou de la personne qui a annoncé le dispositif médical DIV ou sollicité l'autorisation de vente;
- d. une mise en garde, s'il s'agit de matériel potentiellement infectieux ou présentant un autre danger;
- e. les conditions d'entreposage;
- f. le numéro de lot;
- g. la date de péremption.

3.2 Le récipient d'un dispositif médical DIV doit comporter au moins les données suivantes:

- a. la dénomination du dispositif médical DIV;
- b. l'identification.

3.3 La notice d'emballage doit comporter les données suivantes:

- a. la dénomination du dispositif médical DIV, l'emploi auquel il est destiné, le nom et l'adresse de la maison ou de la personne qui a déclaré le dispositif médical DIV ou sollicité l'autorisation de distribution ainsi qu'une mise en garde, s'il s'agit de matériel potentiellement infectieux ou présentant un autre danger;
- b. des instructions sur la manière d'effectuer le test;
- c. des données sur les précautions à prendre ou d'éventuels facteurs perturbants.

3.4 La notice d'emballage ne doit pas comporter de données qui ne sont pas attestées dans le dossier du produit.

3.5 S'il est impossible, pour des raisons techniques, d'inscrire toutes les données, l'institut peut autoriser le requérant à renoncer à certaines d'entre elles.

#### **4. Déclaration (Notification)**

4.1 Le responsable de la première mise sur le marché est tenu de déclarer à l'institut, avant la première mise sur le marché, les dispositifs médicaux DIV qu'il veut distribuer en Suisse ou importer à cette fin. Le ch. 5 est réservé.

4.2 Les données suivantes doivent être jointes à la déclaration:

- a. le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur;
- b. le nom commercial;
- c. la description;
- d. l'emploi auquel le dispositif médical DIV est destiné;
- e. le mode d'emploi.

4.3 Le responsable de la première mise sur le marché doit joindre une déclaration par laquelle il confirme:

- a. que le dispositif médical DIV est conforme aux présentes dispositions;
- b. qu' il existe un dossier du produit au sens du ch. 2.

4.4 Le dispositif médical DIV peut être distribué dès que l'institut a accusé réception des documents.

## **5 Autorisation de vente (pre-market approval)**

5.1 La vente d'un dispositif médical DIV destiné au diagnostic direct ou indirect des maladies infectieuses dues au virus de l'immunodéficience humaine (VIH), au virus de l'hépatite B (VHB) ou au virus de l'hépatite C (VHC) requiert l'autorisation de l'institut.

5.2 L'autorisation est accordée si les conditions fixées au ch. 1 sont remplies. Elle peut être liée à des charges.

5.3 Le requérant joint à sa demande le dossier du produit. L'institut peut exiger des données supplémentaires.