

Information aux distributeurs et importateurs suisses

Guide

Désignation d'un mandataire suisse dans le cadre de la nouvelle ODim

29 janvier 2021

Ce document a été rédigé en collaboration avec ISS AG.

Contenu

RÉSUMÉ	3
1. INTRODUCTION.....	4
Situation juridique	4
Equilibre entre sécurité des dispositifs et sécurité d'approvisionnement.....	5
2. SCÉNARIOS ET DÉFIS ÉVENTUELS	6
Si l'ARM est mis à jour avant le 26 mai 2021	6
Si l'ARM est mis à jour après le 26 mai 2021	6
Si l'ARM n'est pas mis à jour ou est abrogé	6
Défis si l'ARM n'est pas mis à jour ou est abrogé	7
3. DISPOSITIONS RELATIVES AU MANDATAIRE SUISSE DANS LE CADRE DE L'ODIM RÉVISÉE	8
Désignation d'un mandataire suisse.....	8
Tâches et obligations du mandataire suisse	8
Changement de mandataire suisse	10
4. AJOUTS POSSIBLES À L'ODIM RÉVISÉE	10
Exigences en matière d'étiquetage	10
Exigences posées à l'accès au dossier technique	11
Période de transition pour la nomination de mandataires suisses	11
5. RECOMMANDATION D'ACTION.....	12
RÉFÉRENCES.....	13

Résumé

Ce document décrit les dispositions relatives aux mandataires suisses dans le cadre de l'ODim révisée et aborde les défis qui se posent en l'absence d'un ARM actualisé.

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM) entrera en vigueur dans moins de six mois – le 26 mai 2021 – le même jour que l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) correspondante. Il s'agit maintenant de savoir, dans le cadre d'un processus politique, si la Suisse et l'Union européenne (UE) se mettront d'accord sur une mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avant le 26 mai 2021 ou sur une solution transitoire en vertu de laquelle l'actuel ARM continuerait de s'appliquer. L'issue reste incertaine.

Par conséquent, tous les distributeurs suisses de dispositifs médicaux pourraient devoir se conformer à de nouvelles exigences légales, car la Suisse ne fera plus partie du marché intérieur européen des dispositifs médicaux. De manière équivalente au RDM, l'ODim révisée utilise le concept de mandataire suisse, qui est obligatoire pour tous les fabricants (au sens de «fabricant légal») situés en dehors de la Suisse, afin de commercialiser les dispositifs médicaux sur le marché suisse. Si l'ARM n'est pas mis à jour avant le 26 mai 2021, la tâche du mandataire suisse ne peut plus être remplie par une société européenne (fabricant ou mandataire européen) comme c'est le cas aujourd'hui.

La version actuelle de l'ODim révisée a été rédigée dans l'optique d'un ARM pleinement fonctionnel. Sa mise en œuvre ne sera pas possible sans un ARM actualisé. C'est pourquoi une nouvelle adaptation de l'ODim est en cours et sera prête à temps pour le 26 mai 2021.

L'effort supplémentaire à fournir par les fabricants étrangers pour désigner un mandataire suisse est considérable de sorte qu'ils pourraient donc décider de se retirer du marché suisse. En conséquence, des pertes financières pour les distributeurs et une pénurie d'approvisionnement en dispositifs médicaux en Suisse peuvent survenir.

Swiss Medtech conseille à tous les distributeurs suisses de dispositifs médicaux importés de prévoir dès maintenant la désignation d'un mandataire suisse pour tous les fabricants étrangers, mais de ne pas mettre en œuvre les mesures avant la publication du texte final de l'ODim révisée.

1. Introduction

Situation juridique

Le 26 mai 2021, les actuels MDD (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux) et DDMIA (Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs) seront remplacés par le RDM (Règlement relatif aux dispositifs médicaux EU 2017/745). Afin de maintenir l'accès réciproque aux marchés, la Suisse a révisé sa loi sur les produits thérapeutiques LPth [1] et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim ¹ et les a alignées sur le RDM européen [2] pour assurer l'égalité juridique. L'ODim révisée **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** entrera en vigueur le 26 mai 2021, date à laquelle la période de transition du RDM prend fin.

L'ODim, qui constitue la base légale pour les dispositifs médicaux en Suisse, a été révisée et adaptée au RDM afin de maintenir pleinement les échanges commerciaux et la surveillance sans restriction des dispositifs médicaux entre la Suisse et l'UE. L'accord de reconnaissance mutuelle ARM [4] entre la Suisse et l'UE est nécessaire afin de créer une sécurité juridique et de garantir que le droit suisse est sur un pied d'égalité avec le droit européen. L'ARM est un élément clé pour l'accès au marché, la surveillance coordonnée du marché, l'échange d'informations et la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité. La mise en œuvre de tous ces aspects nécessite une mise à jour de l'ARM. Sans un ARM actualisé et l'intégration du système suisse dans le système européen, il ne sera pas possible de mettre en œuvre l'ODim révisée. Il est donc évident que l'ODim actuellement révisée devra être à nouveau adaptée si l'ARM n'est pas mis à jour.

Toutefois, un aspect de l'ODim révisée que l'ARM devra aborder est le rôle du mandataire. L'ODim exige que tout fabricant qui n'est pas domicilié en Suisse et qui souhaite mettre ses dispositifs sur le marché suisse désigne un mandataire en Suisse. Cela s'applique également aux fabricants des Etats membres de l'UE/AELE. Seul un ARM actualisé limiterait cette exigence aux les fabricants de pays tiers, c'est-à-dire aux Etats non membres de l'UE/AELE. La mise à jour de l'ARM garantirait également que les mandataires de l'UE des fabricants de pays tiers soient reconnus par la Suisse, ce qui éliminerait l'obligation d'avoir un mandataire suisse supplémentaire.

La Commission européenne lie la mise à jour de l'ARM à la conclusion de l'accord institutionnel (InstA) entre la Suisse et l'UE. Elle a déclaré qu'elle ne négocierait plus de nouveaux accords d'accès au marché et qu'elle ne mettrait à jour les accords existants qu'après la conclusion de l'InstA. Actuellement, Swiss Medtech part du principe que l'accord institutionnel ne sera très probablement pas en vigueur d'ici mai 2021 et a donc commandé ce guide.

¹ Dans le présent document, «ODim» désigne la version révisée en date du 1^{er} juillet 2020 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

Equilibre entre sécurité des dispositifs et sécurité d'approvisionnement

Il incombe aux autorités suisses de peser avec soin le pour et le contre de la sécurité des dispositifs et celle de l'approvisionnement. Il n'est pas conseillé de mettre en péril la sécurité d'approvisionnement en dispositifs médicaux en Suisse. Toutefois, il est également nécessaire de garantir les capacités de contrôle et de surveillance du marché des autorités suisses.

Les exigences imposées par l'ODim aux mandataires suisses et aux fabricants étrangers entraînent une augmentation des dépenses pour ces derniers. Ces exigences sont les mêmes que celles imposées par le RDM aux mandataires de l'UE et aux fabricants de pays non membres de l'UE. Alors qu'un mandataire de l'UE est désigné pour l'ensemble du marché unique européen avec ses 446 millions d'habitants, les mandataires suisses sont requis uniquement pour le marché suisse, comparativement beaucoup plus petit (la population représente moins de 2 % de celle de l'UE). Il est donc possible que de nombreux fabricants décident de se retirer du marché suisse plutôt que d'engager cette dépense supplémentaire.

En conséquence, les distributeurs suisses pourraient s'attendre à une baisse de leurs ventes. Mais surtout, la sécurité d'approvisionnement du système de santé suisse en matière de dispositifs médicaux pourrait être compromise, ce qui aurait un impact direct et négatif sur les patients en Suisse. Cela est particulièrement vrai pour les dispositifs vendus avec une faible marge, en petites quantités et/ou concernant les besoins des patients atteints de maladies rares. En outre, il est évident que la mise en place d'un mandataire suisse augmentera les coûts des dispositifs médicaux en Suisse.

D'autre part, les autorités suisses sont confrontées au problème suivant: sans un ARM actualisé, qui régit la surveillance du marché et l'échange d'informations entre les autorités suisses et celles des Etats membres de l'UE, il n'existe aucun moyen légal de contrôler les dispositifs médicaux de fabricants étrangers ou, le cas échéant, de poursuivre les fabricants en justice. Le mandataire suisse est donc un outil important pour les autorités afin de garder le contrôle du marché des dispositifs médicaux en Suisse.

2. Scénarios et défis éventuels

A ce jour, la situation future concernant la nécessité d'un mandataire suisse n'est pas claire. En supposant que l'ODim révisée entre en vigueur le 26 mai 2021, cette situation dépend grandement du statut de l'ARM:

- L'ARM est mis à jour avant la fin de la période de transition du RDM et entrera en vigueur le 26 mai 2021 en même temps que l'ODim révisée
- L'ARM ne sera pas mis à jour à la fin de la période de transition du RDM et à l'entrée en vigueur de l'ODim le 26 mai 2021, mais sera mis à jour à une date ultérieure seulement
- L'ARM n'est pas du tout mis à jour ou peut même être abrogé

Si l'ARM est mis à jour avant le 26 mai 2021

Si l'ARM est mis à jour à temps, les fabricants des Etats membres de l'UE/AELE peuvent être dispensés de la nécessité de désigner un mandataire suisse. En outre, les mandataires européens de fabricants de pays tiers sont acceptés comme équivalents aux mandataires suisses et vice versa. Dans ce cas, la situation sera similaire à ce qu'elle est aujourd'hui en vertu des ordonnances et directives actuelles ODim et MDD.

Compte tenu de la situation politique actuelle et des négociations en cours concernant l'InstA, ce scénario n'est pas très probable.

Si l'ARM est mis à jour après le 26 mai 2021

Entre le 26 mai 2021 et la mise à jour de l'ARM, l'UE considérerait la Suisse (sur la base du RDM) comme un pays tiers, tandis que la Suisse considérerait les Etats membres de l'UE (sur la base de l'ODim) comme un pays étranger. Comme mentionné plus haut, la version actuelle de l'ODim révisée est inadéquate sans un ARM actualisé. L'ODim devrait donc être adaptée afin d'atténuer les conséquences par des mesures temporaires.

Le scénario selon lequel l'ARM n'est pas mis à jour avant le 26 mai 2021, mais à une date ultérieure, semble être le plus probable.

Si l'ARM n'est pas mis à jour ou est abrogé

S'il s'avère que l'ARM ne sera pas du tout mis à jour ou même abrogé et que la Suisse continuera d'être considérée comme un pays tiers au regard du RDM, la Suisse introduira donc probablement sa propre réglementation en matière de dispositifs médicaux. Cela impliquerait une nouvelle révision de la législation pertinente, y compris de l'ODim, afin de disposer de bases juridiques indépendantes du droit et des infrastructures européens. La mise en œuvre d'une telle ordonnance pourrait prendre plusieurs années. Les détails d'une réglementation de ce type, c'est-à-dire des procédures d'enregistrement complètes centralisées ou décentralisées pour tous les fabricants étrangers ou des exigences réduites pour les dispositifs portant le marquage CE, etc. relèvent de la pure spéculation.

Malgré les bonnes relations de longue date entre la Suisse et l'UE, il est toujours possible que l'InstA ne soit jamais signé, ce qui empêcherait une mise à jour de l'ARM.

Défis si l'ARM n'est pas mis à jour ou est abrogé

Les dispositions de l'ODim révisée ont été formulées dans l'hypothèse d'un ARM actualisé. Seul un ARM actualisé permettrait la mise en œuvre complète de l'actuelle ODim. Si l'ARM n'est pas mis à jour à temps, la mise en œuvre de l'ODim révisée se traduira par des défis supplémentaires.

Le module d'enregistrement d'Eudamed a été activé le 1^{er} décembre 2020. La Commission européenne a publié une foire aux questions (FAQ) qui indique clairement que Swissmedic ne sera pas répertoriée dans le module d'enregistrement tant que l'ARM n'aura pas été entièrement mis à jour [5]. Cela signifie que Swissmedic n'a pas accès aux informations de surveillance du marché dans Eudamed. En outre, conformément à l'article 55 ODim, l'enregistrement dans Eudamed des opérateurs économiques établis en Suisse, y compris les mandataires suisses, n'est pas possible sans un ARM actualisé.

D'un point de vue économique, on peut se demander si tous les fabricants (dont le siège est en Europe ou qui sont représentés par des mandataires de l'UE) qui vendent actuellement des dispositifs médicaux en Suisse sont prêts à assumer la charge organisationnelle et financière supplémentaire que représente la désignation d'un mandataire suisse. En conséquence, certains dispositifs ou des lignes de produits entières pourraient ne plus être disponibles pour la distribution en Suisse, ce qui entraînerait des pertes financières pour les distributeurs suisses de dispositifs médicaux. Une forte réduction de la disponibilité des dispositifs médicaux provenant de fabricants étrangers pourrait également mettre en péril la sécurité d'approvisionnement du système de santé suisse.

S'il s'avère que l'ARM sera mis à jour à une date ultérieure au 26 mai 2021, les fabricants européens n'auront besoin de mandataires suisses que pour cette période – jusqu'à ce que l'ARM révisé les rende à nouveau superflus. Cela pourrait inciter certains fabricants à suspendre temporairement leur distribution en Suisse au lieu de désigner un mandataire suisse (qui ne serait nécessaire que pendant une certaine période).

3. Dispositions relatives au mandataire suisse dans le cadre de l'ODim révisée

L'article 51 de l'ODim révisée stipule que tout fabricant qui n'a pas son siège en Suisse ne peut mettre ses dispositifs sur le marché suisse que s'il a désigné un mandataire sis en Suisse.

La version actuelle de l'ODim est très proche du RDM. Les dispositions mentionnées dans l'ODim en ce qui concerne le mandataire suisse correspondent à celles du RDM pour le mandataire européen. Ces dispositions ont déjà été décrites dans un précédent *guide de Swiss Medtech relative au respect des exigences posées aux Etats tiers* [6].

Désignation d'un mandataire suisse

L'ODim définit le mandataire comme étant *toute personne physique ou morale établie en Suisse recevant le mandat écrit d'un fabricant sis à l'étranger pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la présente ordonnance*².

Dans le RDM, la définition d'un mandataire diffère en ce sens qu'un mandataire *doit avoir reçu et accepté par écrit le mandat d'un fabricant*. Cependant, l'ODim se réfère à l'article 11 RDM qui stipule exactement ceci.

Un mandataire suisse doit être désigné pour tous les dispositifs d'un groupe de dispositifs génériques d'un fabricant. (Attention: selon le rapport explicatif de l'Office fédéral de la santé publique OFSP (en allemand seulement) [7], les fabricants étrangers ne peuvent désigner qu'un seul mandataire en Suisse, voir art. 51).

Selon l'article 55 ODim, les mandataires suisses doivent se voir attribuer un *numéro d'enregistrement unique SRN* [8] et être enregistrés dans Eudamed. Il convient de noter que l'article 55 n'entrera pas en vigueur le 26 mai 2021, mais à une date ultérieure, en fonction de la disponibilité d'Eudamed.

Tâches et obligations du mandataire suisse

Le mandataire suisse doit avoir un accès permanent et continu à au moins une personne chargée de veiller au respect des prescriptions (art. 52 ODim). La responsabilité de cette personne, ainsi que les exceptions et autres modalités, sont régies par l'article 15 RDM.

² ODim Article 4, alinéa 1 g.

Les tâches d'un mandataire suisse sont essentiellement les mêmes que celles d'un mandataire de l'UE et comprennent les aspects suivants:

- Veiller au respect des prescriptions en matière d'enregistrement
- Disposer d'un accès garanti à une copie de la documentation technique
- Coopérer avec les autorités lors de mesures correctives et d'essais de produits
- Déclarer les incidents et les plaintes

Aperçu des articles de l'ODim concernant les mandataires suisses et références au RDM

ODim	Références au RDM
– Art. 51 Obligations (du mandataire)	– Art. 11 Mandataire – Art. 12 Changement de mandataire
– Art. 52 Personne chargée de veiller au respect des prescriptions, avec référence à l'article 49, alinéas 2 à 4, ODim	– Art. 15 Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
– Art. 53 Importateur – Art. 54 Distributeur	– Art. 13 Obligations générales des importateurs – Art. 14 Obligations générales des distributeurs – Art. 16 Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent également aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes
– Art. 55 Enregistrement des fabricants, des mandataires et des importateurs	– Art. 30 Système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques, alinéa 3 – Art. 31 Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs
– Art. 16 Information relative au dispositif	– Annexe I, chapitre III

Certaines des obligations du fabricant ne peuvent explicitement pas être déléguées à un mandataire suisse:

- Assurer la conformité des dispositifs
- Entretien d'un système de gestion des risques
- Réaliser des évaluations cliniques
- Rédiger et mettre à jour la documentation technique
- Préparer la déclaration de conformité
- Tenir à jour la base de données IUD
- Entretien du système de gestion de la qualité du fabricant
- Mettre en place un système de surveillance post-commercialisation
- Préparer l'étiquetage et le mode d'emploi
- Définir les mesures correctives nécessaires

Conformément au mandataire européen, les mandataires suisses et le fabricant répondent solidairement des dispositifs défectueux si ce dernier ne remplit pas ses obligations au titre de l'ODim. Ils doivent disposer d'une couverture financière suffisante pour réparer les dommages causés par des dispositifs médicaux défectueux³.

Changement de mandataire suisse

Si un fabricant souhaite changer de mandataire suisse, les modalités doivent être clairement définies dans un accord entre le fabricant, le mandataire existant et le nouveau mandataire conformément à l'article 51, alinéa 4, ODim (article 12 RDM).

4. Ajouts possibles à l'ODim révisée

La version actuelle de l'ODim révisée a été rédigée dans l'optique d'un ARM pleinement fonctionnel. Sa mise en œuvre ne sera pas possible sans un ARM actualisé. C'est pourquoi une autre adaptation de l'ODim est en cours et sera prête à temps pour le 26 mai 2021.

Le texte final de l'ODim révisée ne sera pas publié avant avril 2021. Par conséquent, il n'est pas possible d'établir un mandataire suisse avant cette date.

Certains ajouts possibles à l'ODim sont expliqués ci-après, afin que les distributeurs suisses puissent commencer à planifier la désignation d'un mandataire suisse.

Exigences en matière d'étiquetage

Le fabricant doit veiller à ce que les informations (nom et adresse) du mandataire suisse parviennent à l'utilisateur final du dispositif médical. Cela peut se faire de plusieurs manières:

- Dans l'idéal, le mandataire suisse serait inclus dans l'étiquetage du fabricant étranger. Toutefois, ce ne sera pas le cas le plus fréquent, car peu de fabricants sont disposés à créer un processus de logistique et d'étiquetage distinct pour un marché aussi restreint que la Suisse.
- Dans un cas plus courant, le mandataire agent suisse apposerait une étiquette sur l'unité de livraison extérieure.
- Dans le cas le plus simple, les informations du mandataire suisse ne seraient contenues que dans les documents d'accompagnement. Toutefois, cela ne s'applique que si l'on peut garantir que l'information est disponible pour l'utilisateur final.

La déclaration de conformité doit mentionner le nom et l'adresse du mandataire suisse et son *numéro d'enregistrement unique* SRN.

³ Art 47d LPTh rév., FF2019 2555

Exigences posées à l'accès au dossier technique

Le mandataire suisse doit veiller à ce que les autorités suisses aient accès à l'ensemble du dossier technique du dispositif médical si elles doivent l'évaluer dans un cas de vigilance. Cela peut se faire de plusieurs manières:

- Dans l'idéal, le mandataire suisse serait en possession de la documentation technique de tous les dispositifs médicaux importés par le fabricant légal étranger. Toutefois, ce ne sera pas le cas le plus fréquent, car peu de fabricants sont disposés à divulguer entièrement la documentation technique, y compris éventuellement les informations confidentielles sur la conception et le développement, au mandataire suisse.
- Dans un cas plus courant, le mandataire suisse veillerait à ce que les autorités suisses aient accès au dossier technique du dispositif médical sur demande. Cet accès doit être garanti par un accord contractuel écrit avec le fabricant.

Période de transition pour la nomination de mandataires suisses

L'établissement d'une période de transition pour la désignation d'un mandataire suisse est nécessaire afin de donner aux distributeurs suisses et aux fabricants étrangers suffisamment de temps pour planifier et mettre en œuvre leurs mesures. Si la période de transition est suffisamment longue, l'impact négatif sur la sécurité d'approvisionnement peut être atténué. Basé sur les résultats d'une enquête, un calcul effectué par Swiss Medtech suppose qu'une période de transition minimale de 10 mois – à l'exclusion des produits de substitution – est nécessaire. Si le remplacement des dispositifs manquants devient nécessaire, cette période devra être étendue à au moins 18 mois.

Il est envisageable d'introduire progressivement la désignation de mandataires suisses, sur la base de la classification des risques des dispositifs, de manière similaire au processus d'enregistrement des dispositifs marqués CE au Royaume-Uni [9] pendant la période de transition post-Brexit. Cette période de transition est de 4 mois pour les dispositifs médicaux de classe III, de 8 mois pour les dispositifs de classe II et de 12 mois pour les dispositifs de classe I.

Il est également concevable que les dispositifs établis puissent bénéficier d'une période de transition plus longue que les nouveaux dispositifs, qui peuvent présenter une incertitude et un risque plus élevés. Dans ce contexte, les dispositifs RDM peuvent être qualifiés de nouveaux dispositifs, tandis que les dispositifs MDD sont qualifiés de dispositifs établis et bénéficient d'une période de transition supplémentaire.

En outre, une période de transition plus longue laisserait plus de temps pour le processus politique et, espérons-le, pour une mise à jour de l'ARM, rendant inutile l'établissement d'un mandataire suisse.

A ce stade, les derniers ajouts à l'ODim révisée ne sont toujours pas clairs.

5. Recommandation d'action

A cette date, il semble très probable que la version révisée de l'ODim entrera en vigueur le 26 mai 2021 sans un ARM actualisé. Cela obligerait tous les fabricants étrangers à désigner un mandataire suisse afin de continuer à mettre leurs dispositifs sur le marché suisse.

Conseil adressé à tous les importateurs et distributeurs suisses de dispositifs médicaux:

Prévoyez dès à présent de désigner un mandataire suisse pour tous les fabricants étrangers, mais n'appliquez pas les mesures avant la publication du texte final de l'ODim révisée (probablement en avril 2021).

Le plan peut comprendre les étapes suivantes:

1. Décidez qui agira en tant que mandataire suisse (vous-même en tant que distributeur/importateur, ou une tierce personne)
2. Informez tous vos fabricants étrangers
3. Négociez avec tous les fabricants afin de déterminer qui continuera à fournir ses dispositifs médicaux en Suisse et qui pourrait se retirer du marché suisse
4. Recherchez des produits de remplacement pour tous les dispositifs médicaux qui ne seront plus disponibles
5. Planifiez les modifications dans la logistique, y compris l'étiquetage
6. Évaluez l'impact sur votre propre entreprise et celle de vos clients

Ces étapes demandent beaucoup d'efforts et de temps, et Swiss Medtech essaie de négocier une période de transition suffisamment longue pour que vous puissiez faire face aux tâches.

Références

- [1] [RS 812.21 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(Loi sur les produits thérapeutiques, LPT\)](#)
- [2] RDM: [Règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)
- [3] ODim: [Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux, RS 812.213 du 1^{er} juillet 2020](#)
- [4] ARM: Accord entre la Suisse et l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité [UE: Document 02002A0430\(05\)-20171222, CH: RS 0.946.526.81](#)
- [5] FAQ sur le module d'enregistrement EUDAMED, nov. 2020, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_actor_module_q-a_en.pdf
- [6] Guide de Swiss Medtech sur la désignation d'un mandataire européen https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2020-12/Wegleitung_Schweizer%20Hersteller_FR.pdf
- [7] OFSP – Rapport explicatif sur la révision de la législation sur les dispositifs médicaux (texte en allemand)
- [8] Fiche d'information Swissmedic: numéro d'enregistrement unique SRN
- [9] Informations sur la transition de la part de la MHRA, <https://www.gov.uk/government/collections/mhra-post-transition-period-information>

Validation du documents et historique des modifications

Version	Date	Auteur	Révision	Validation	Commentaires
00	15.12.2020	Kaspar Gerber (ISS)	Hansjörg Riedwyl (ISS), Bernhard Bichsel (ISS), Jörg Baumann (SMT)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Premier document «Preliminary Guidance» en anglais uniquement
01	29.01.2021	idem	idem	idem	«Guide» en français, intégrant le rôle des importateurs suisses

Toutes les informations contenues dans ce rapport ont été compilées et évaluées avec le plus grand soin et au mieux de nos connaissances. Toutes les sources utilisées sont considérées comme fiables. Toutefois, les informations contenues dans ce rapport ne sont pas juridiquement contraignantes et Swiss Medtech ne peut accepter aucune responsabilité quant à l'exhaustivité ou à l'exactitude des informations fournies dans ce document.