

Newsletter

Dispositifs médicaux

Nouveautés

30.03.2023

[Nouveaux délais de transition](#)

Modification du RDM/RDIV: garantie de l'équivalence avec les règlements relatifs aux dispositifs médicaux de l'UE

27.03.2023

[Swissmedic contrôle les fabricants de dispositifs médicaux de classe I sis en Suisse](#)

Swissmedic a contrôlé 27 fabricants de dispositifs médicaux de classe I en Suisse en relation avec le respect des nouvelles exigences et les observations du marché

27.01.2023

[Actualités sur les essais cliniques de dispositifs médicaux](#)

MDCG 2020-10 rev. 1 – Le guide et le tableau pour la déclaration pendant les investigations cliniques des événements concernant la sécurité ont été mis à jour.

27.01.2023

[Actualités sur les essais cliniques de dispositifs médicaux et études des performances concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)

Émoluments pour la vérification simplifiée d'un essai clinique

12.01.2023

[Formulaire de déclaration de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé selon l'art. 10 ODiv](#)

La nouvelle version du formulaire de déclaration des dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé selon l'art. 10 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RS 812.219) précise comment il est possible de rassembler plusieurs dispositifs dans une déclaration groupée.

Documents nouveaux / mis à jour

- [IN615 30 001f MB Précisions concernant la maintenance des DMx par des tiers](#) (PDF, 453 kB, 15.02.2023)
- [BW630 30 010f MB FAQ notifications DIV](#) (PDF, 392 kB, 23.01.2023)
- [BW630 30 009f MB Questions fréquentes \(FAQ\) sur les notifications](#) (PDF, 155 kB, 23.01.2023)
- [BW617 00 003f MB Autorisation exceptionnelle MEP](#) (PDF, 205 kB, 16.01.2023)
- [BW630 30 032f FO Formulaire de déclaration de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé selon l'art. 10 ODiv](#) (PDF, 2 MB, 11.01.2023)
- [MU640 00 001f MB Application de la prise de position MDCG 2022-18 en Suisse](#) (PDF, 1 MB, 13.01.2023)
- [BW690 00 001f WL Convention de prestations Certificats d'exportation MEP](#) (PDF, 194 kB, 01.01.2023)
- [BW690 00 002f WL Certificats d'exportation](#) (PDF, 572 kB, 01.01.2023)