



Berne, le 25 novembre 2014

Destinataires :  
Milieux intéressés

## **Révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux Ouverture de la procédure d'audition**

Mesdames, Messieurs,

Nous avons le plaisir de vous soumettre le projet de révision de l'ordonnance du Conseil fédéral sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) en vous priant d'adresser vos remarques et propositions éventuelles à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), 3003 Berne, **d'ici au 3 février 2015**.

La présente révision vise à transposer dans le droit suisse le Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission, du 24 septembre 2013, relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés.

Le règlement 920/2013 a pour objectif d'améliorer la sécurité des dispositifs médicaux et prévoit des exigences applicables aux organes d'évaluation de la conformité et aux autorités qui les désignent. Il est nécessaire de reprendre ce règlement dans le droit suisse pour disposer d'un niveau de protection des patients aussi élevé en Suisse que dans l'Union européenne. En outre, l'équivalence de la législation reconnue par l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81) est ainsi maintenue. Afin de pouvoir garantir rapidement le maintien de cette équivalence, le délai pour l'audition est limité.

La procédure d'audition se déroule par voie électronique. Vous pouvez télécharger le projet et la documentation y relative pendant toute la durée de l'audition à l'adresse : <http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html#EDI>

M. Rainer Völksen (tél. : 058 462 63 57, e-mail : [rainer.volksen@bag.admin.ch](mailto:rainer.volksen@bag.admin.ch)) se tient à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.



Nous vous remercions de votre concours et vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, à l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset  
Conseiller fédéral

Annexe :

- Liste des personnes consultées