



Association Suisse
pour Systèmes de Qualité
et de Management (SQS)

Bernstrasse 103
3052 Zollikofen
Suisse

T +41 58 710 35 35
F +41 58 710 35 45

www.sqs.ch

Zollikofen, 1er mai 2020
Page 1 de 2

Daniel Taddeo
daniel.taddeo@sqs.ch
T +41 58 710 33 83

Début de validité (DoA) du règlement 2017/745 (MDR)

Madame, Monsieur

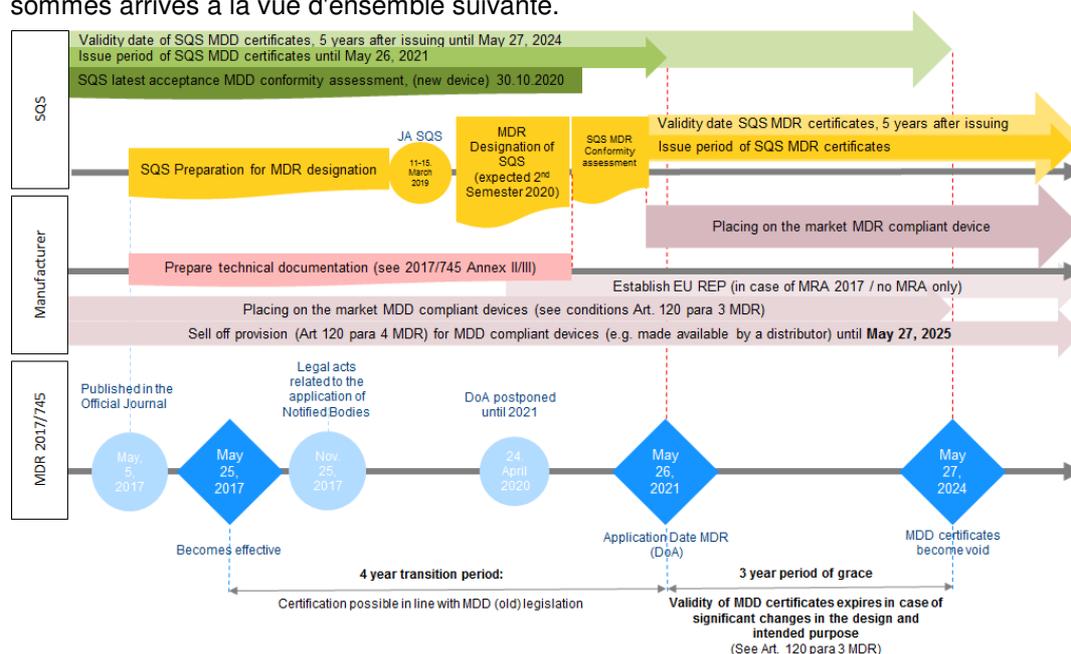
Avec le règlement (UE) 2020/561, le début de validité (DoA) du règlement 2017/745 (MDR) a été reporté du 24 avril 2020 au 26 mai 2021 afin de tenir compte de la situation actuelle de la pandémie COVID-19 et d'empêcher une pénurie de dispositifs médicaux sur le marché européen. Ci-dessous, nous souhaitons vous informer sur les effets de ce report ainsi que sur la nomination des status de la SQS au règlement 2017/745 (MDR).

Nomination des status de la SQS au règlement 2017/745 (MDR)

Nous travaillons d'arrache-pied pour combler les écarts par rapport à l'évaluation conjointe, de sorte que nous attendons le rapport final de notre autorité nationale, Swissmedic, dans un avenir proche. Nous partons donc du principe que la nomination selon le règlement 2017/745 (MDR) pourra être accordée à la SQS durant le deuxième semestre 2020 et que nous pourrions procéder à des évaluations de conformité conformément au règlement 2017/745 dès de ce moment-là.

Effet sur le report de début de validité (DoA) du règlement 2017/745 (MDR)

Le report a des effets divers et influence également les sujets suivants. Nous avons résumé les points et sommes arrivés à la vue d'ensemble suivante.



Durée de validité de la législation suisse (MepV)

Avec l'information du 16.04.2020, l'OFSP a annoncé que la Suisse se joindra à la solution européenne et reportera également l'applicabilité de la loi suisse révisée sur les dispositifs médicaux jusqu'au 26 mai 2021.

MRA CH- UE

Le report de l'applicabilité du MDR signifie également que les dispositions relatives aux dispositifs médicaux actuellement contenues dans l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (MRA) continueront à s'appliquer au-delà du 26 mai 2020.

Durée de validité de la directive 93/42/CEE (y compris l'IR 920/2013)

La validité de la MDD a été prolongée d'un an, et dès le 26 mai 2021, aucun certificat ne pourra être délivré selon la directive 93/42/CEE.

Durée de la "période de grâce"

La durée de la "période de grâce" a été raccourcie et est maintenant de 3 ans. Pendant la période de transition (période de grâce) du 26 mai 2021 au 27 mai 2024, vous pouvez continuer à commercialiser (dans le respect de toutes les règles de l'article 120 et de la continuité de la certification SQS, voir aussi; <https://www.sqs.ch/fr/mdr-assessment>) les dispositifs médicaux qui sont couverts par un certificat SQS CE valide selon la directive 93/42/CEE jusqu'au 27 mai 2024 au plus tard.

Poursuite des évaluations de conformité SQS conformément à la directive 93/42/CEE

Nous allons maintenant examiner au cas par cas les nouvelles demandes d'évaluation de conformité à la RL 93/42/CEE et, si réalisable, les accepter jusqu'au 1er octobre 2020 afin qu'elles soient complétées avant le 26 mai 2021 si possible. Veuillez noter que l'examen des demandes tiendra compte de la garantie de la sécurité d'approvisionnement sur le marché européen, mais surtout sur le marché suisse. Veuillez également noter que le SQS peut connaître des goulets d'étranglement en matière de capacité à la fin de la période de transition si de nombreux certificats MDD expirent. Nous vous encourageons donc, dans la mesure où les circonstances actuelles le permettent et où cela est compatible avec le calendrier de nomination de la SQS, à maintenir vos plans actuels pour le passage au MDR. Si nécessaire, nous vous prions de contacter votre auditeur SQS à un stade précoce pour convenir des dates.

Nous nous réjouissons de poursuivre notre coopération avec vous.

Meilleures salutations



Daniel Taddeo

Membre de la direction élargie