

Veuillez remplir un formulaire de déclaration par catégorie de dispositifs (un code de dispositif par déclaration). Les codes permettant d'identifier la catégorie de dispositifs concernée sont définis dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2185 de la Commission du 23 novembre 2017.

Des informations complémentaires sur l'accès au marché sont disponibles à l'adresse [www.swissmedic.ch/md-fr](http://www.swissmedic.ch/md-fr).

Il vous revient de vous assurer, avant chacune de vos soumissions, que vous utilisez la version actuelle des formulaires, laquelle peut être téléchargée à tout moment sur notre site Internet.

Si vous souhaitez être automatiquement informé-e des nouveaux formulaires mis en ligne, vous pouvez vous abonner à la newsletter de Swissmedic consacrée aux dispositifs médicaux :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/actualite.html>

### Auteur de la déclaration

|              |                                                        |                                                                   |                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Entreprise   | <input type="text" value="Swiss Dental Laboratories"/> |                                                                   |                                      |
| IDE          | <input type="text" value="CHE-"/>                      | <a href="#">Lien au n° d'identification des entreprises (IDE)</a> |                                      |
| Case postale | <input type="text"/>                                   |                                                                   |                                      |
| Rue          | <input type="text" value="Belpstrasse"/>               | N°                                                                | <input type="text" value="41"/>      |
| Code postal  | <input type="text" value="3007"/>                      | Localité                                                          | <input type="text" value="Bern"/>    |
| Pays         | <input type="text" value="Suisse"/>                    |                                                                   |                                      |
| Prénom       | <input type="text" value="Pierre"/>                    | Nom                                                               | <input type="text" value="Exemple"/> |
| Téléphone    | <input type="text"/>                                   |                                                                   |                                      |
| E-Mail       | <input type="text" value="info@alpds.ch"/>             |                                                                   |                                      |

### Rôle de l'auteur de la déclaration

☒ Fabricant\*    ☐ Mandataire    ☐ Importateur\*\*

\* Entreprise qui signe la déclaration selon l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Adresses supplémentaires (si disponible)

☐ Mandataire

☒ non pertinent

**Personne chargée de veiller au respect des prescriptions (Person responsible for regulatory compliance, PRRC)**

|                                                            |                                                                                                                                    |     |         |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|
| Prénom                                                     | Claudia                                                                                                                            | Nom | Exemple |
| E-Mail                                                     | info@alpds.ch                                                                                                                      |     |         |
| Preuve que les exigences selon l'art. 15 RDM sont remplies | Preuve pour les fabrications spéciales : 2 ans d'expérience professionnelle Titulaire depuis ... / CFC du ... / Employé depuis ... |     |         |

**Statut de la déclaration**

- ☒ Nouvelle déclaration d'un groupe de dispositifs
- ☐ Complément/modification d'une déclaration d'un groupe de dispositifs
- ☐ Retrait d'une déclaration d'un groupe de dispositifs
- ☐ Retrait de l'entreprise et de tous les groupes de dispositifs déclarés
- ☐ Modification des informations relatives à l'entreprise

**Emoluments**

En vertu de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic, RS 812.214.5), des émoluments d'un montant de 300.– francs sont facturés pour chaque déclaration pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux selon l'art. 19 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

Numéro de bon de commande de l'entreprise (Purchase Order PO) (si disponible) --

**Dispositif**

|                                     |                                                                                                   |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dénomination générique              | dispositifs sur mesure de technique dentaire                                                      |
| Utilisation prévue par le fabricant | Prothèse dentaire, (re)construction de la capacité de mâcher, correction de la position des dents |
| Classification                      | Ila                                                                                               |

☒ implantable     
 ☐ actif     
 ☐ stérile     
 ☐ avec fonction de mesure  
☐ instrument chirurgical réutilisable     
 ☐ logiciel     
 ☐ système     
 ☐ nécessaire  
☐ à destination non médicale     
 ☐ destiné à l'administration et/ou au retrait d'un médicament

**Code de dispositif**

|                                                                                                                                                       |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Code permettant d'identifier la catégorie de dispositifs concernée selon le règlement d'exécution (UE) 2017/2185 de la Commission du 23 novembre 2017 | MDN 1103 (Implants dentaires et matériaux dentaires non actifs) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

**Documents à soumettre**

- ☐ Mode d'emploi (pour les produits destinés au grand public dans les trois langues officielles), obligatoire si disponible
- ☒ Déclaration selon l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- ☐ Certificat/attestation de l'organe désigné (pour les dispositifs implantables de classe III, selon l'art. 10, al. 2 ODim)
- ☐ Modèle de la carte d'implant remise aux patients
- ☐ Certificat relatif à un système complet d'assurance qualité pour les fabricants de dispositifs sur mesure qui utilisent un tel système
- ☐ Document(s) attestant des qualifications de la personne chargée de veiller au respect des prescriptions (Person responsible for regulatory compliance, PRRC) [s'il y a lieu]

Langue souhaitée pour la confirmation de déclaration établie par Swissmedic (une seule langue possible):

☐ allemand    ☒ français    ☐ italien    ☐ anglais

**Soumettre la déclaration**

☒ L'auteur de la déclaration confirme l'exhaustivité et l'exactitude des données.      Date      27.06.2022

Pour transmission à Swissmedic

envoyer par e-mail

Uniquement à l'usage interne de Swissmedic

Export XML