

Fiche d'information

Informations relatives à
l'adoption de la loi
fédérale

V03 15.06.2023

www.bag.admin.ch/fi-ches-informatives-rnis

Contact

Tél. : 058 462 96 14

Courriel : str@bag.admin.ch

Traitements esthétiques utilisant des rayonne- ments non ionisants ou du son

But et contexte

Les traitements esthétiques utilisant des rayonnements non ionisants (RNI) ou du son et les appareils associés sont soumis à de nouvelles dispositions législatives.

- La loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS) et l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (O-LRNIS) réglementent depuis le 1er juin 2019 l'utilisation des appareils utilisés dans le cadre des traitements esthétiques. La présente fiche d'information décrit les conséquences de ces nouvelles règles sur les traitements et pour les prestataires de ceux-ci, qu'il s'agisse d'entreprises commerciales, d'écoles professionnelles ou de médecins.
- La nouvelle ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), qui réglemente les exigences posées à ces dispositifs, n'est pas prise en compte dans la présente fiche d'information, car les implications exactes de cette nouvel-

le réglementation sur les dispositifs médicaux à visées esthétiques ne sont à ce jour pas connues. Pour certains appareils non médicaux, des exigences plus élevées sont dorénavant applicables, exigences correspondant à celles de produits médicaux. En effet, des fabricants ont mis sur le marché des appareils utilisés pour des traitements esthétiques à l'aide de RNI ou de son en tant que dispositifs médicaux ou matériels électriques à basse tension « normaux ». En conséquence, des appareils répondant à des exigences qualitatives différentes sont utilisés. La nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux a pour objectif d'améliorer cette situation. Elle pose ainsi des exigences plus élevées à de tels appareils en vue de mieux agir contre les risques associés à l'utilisation à des fins esthétiques.

1 Introduction

Les traitements esthétiques avec des appareils générant du RNI ou du son peuvent exposer fortement la peau, les yeux ou d'autres tissus en dépassant les limites sanitaires. Afin de ne pas mettre en danger la santé des clients, les traitements visés au point 2.1.1 ne peuvent être effectués que par des personnes compétentes. Celles-ci doivent suivre une formation et passer des examens pour obtenir les attestations de compétences, qui seront obligatoires dès le 1^{er} juin 2024.

À partir de cette date, les organes cantonaux d'exécution contrôleront si les personnes qui effectuent ces traitements possèdent les attestations exigées. En revanche, les traitements esthétiques à l'aide de RNI ou de son qui exigent une anamnèse médicale relèvent de la compétence des médecins. Ceci s'applique notamment aux appareils dont l'utilisation sûre exige des connaissances médicales. Enfin, certains traitements utilisant des RNI sont par principe interdits du fait de leur dangerosité.

2 Traitements nécessitant une attestation de compétences

2.1.1 Attestations de compétences

À partir du 1^{er} juin 2024, les personnes titulaires d'une attestation de compétences pourront réaliser de façon autonome et sans surveillance médicale les traitements énumérés ci-dessous.

Tableau 1 Attestations de compétences

Attestation de compétences	Traitements correspondants
Attestation de compétences « Acupuncture au laser »	Acupuncture au moyen d'un laser
Attestation de compétences « Épilation au laser »	Élimination du système pileux au moyen d'un laser
Attestation de compétences « Épilation avec des sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance (IPL) »	Élimination du système pileux au moyen de sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance (IPL)
Attestation de compétences « Maquillage permanent et tatouage »	Élimination du maquillage permanent et des tatouages qui ne se situent pas à proximité des yeux au moyen d'un laser
Attestation de compétences « Peau et pigmentation »	Traitement de l'acné, de rides, de cicatrices, de l'hyperpigmentation post-inflammatoire, de striæ Traitement de la couperose, de lésions vasculaires bénignes et de nævi non néoplasiques d'une taille inférieure ou égale à 3 mm qui ne se situent pas à proximité des yeux Veillez prendre note : les cicatrices ne sont pas synonymes de plaies. Les traitements de plaies au moyen de RNI ou de son ne doivent pas être effectués par des personnes au bénéfice d'une attestation de compétences, mais sont réservés aux médecins.
Attestation de compétences « Cellulite et capitons »	Traitement de la cellulite et des capitons
Attestation de compétences « Onychomycose »	Traitement de l'onychomycose

Les médecins et le personnel de leur cabinet directement instruit sont autorisés à effectuer ces traitements sans attestation de compétences.

Pour les traitements nécessitant une attestation de compétences, il est important de faire la distinction entre l'utilisation d'appareils et la mise sur le marché d'appareils qui conviennent aux traitements esthétiques :

1. L'O-LRNIS réglemente les traitements et ainsi l'application d'appareils produisant du RNI ou du son à la clientèle. Y est incluse l'utilisation de tous les appareils générant du RNI ou du son :
 - auxquels une attestation de compétences se rapporte ;
 - qui conviennent pour ces traitements,

2.1.2 Obtention de l'attestation de compétences auprès des organismes responsables de l'examen

Seuls les organismes responsables de l'examen répertoriés nommément dans l'annexe de l'ordonnance du DFI du 24 mars 2021 sur les attestations de compétences pour les traitements esthétiques à l'aide de rayonnement non ionisant et de son (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2021/207/fr>) peuvent délivrer les attestations de compétences. La formation menant aux attestations de compétences apporte les informations de base nécessaires, les connaissances concernant les technologies appliquées et celles qui sont spécifiques aux traitements ainsi que la réalisation pratique de deux traitements. Elle dure environ deux semaines et se conclut par un examen obligatoire. La formation et l'examen doivent être réalisés auprès du même organisme. Les formations délivrées par des organisations ne figurant pas dans l'ordonnance sont illégales et non valables.

Obtention d'attestations de compétences par des personnes en ayant déjà obtenu une

Les personnes qui disposent déjà d'une attestation de compétences n'ont pas besoin, pour l'obtention de nouvelles attestations, de répéter la formation touchant aux connaissances de base et aux technologies. Elles doivent suivre la partie portant sur les connaissances spécifiques aux traitements, réaliser les deux traitements pratiques puis passer l'examen.

2.1.3 Formation raccourcie pour l'obtention d'attestations de compétences

Personnes disposant d'une formation préalable

Les esthéticiens disposant d'un CFC, d'un BF ou d'un diplôme EPS, les dermapigmentologues avec formation professionnelle supérieure, les podologues avec CFC ou diplôme ES ainsi que les acupuncteurs MTC peuvent suivre une formation raccourcie en vue de

conformément à l'état de la science et de la technique, respectivement à la formation pour obtenir l'attestation de compétences ;

- qui sont préconisés pour les traitements en question dans le cadre du mode d'emploi, de l'information sur le produit ou d'une autre manière ;
 - qui sont utilisés à cet effet par des personnes disposant d'une attestation de compétences.
2. Toutefois, l'O-LRNIS ne réglemente ni la commercialisation ni la mise sur le marché des appareils produisant du RNI ou du son qui conviennent aux différents traitements, ni ne fixe des exigences à de tels appareils.

l'attestation de compétences. Elle dure environ une semaine et se conclut par un examen obligatoire. Cette possibilité n'existe pas pour les autres diplômes professionnels ou les personnes sans diplôme.

Reconnaissance de cours sur la protection laser déjà suivis

Certains organismes d'examen reconnaissent des cours sur la protection laser déjà suivis, permettant aux personnes concernées de profiter d'une formation raccourcie quant aux connaissances des technologies. Les organismes en question peuvent fournir les informations à ce sujet.

Reconnaissance d'une longue expérience professionnelle

Certains organismes d'examen renoncent aux deux traitements obligatoires si la personne qui postule peut démontrer, sur la base de dossiers de patients et d'une longue pratique, qu'elle dispose d'une expérience professionnelle suffisante. Les organismes en question peuvent fournir les informations à ce sujet.

Reconnaissance d'autres formations et attestations de compétences pour les traitements esthétiques avec RNI et son

- Suisse : hormis le diplôme de médecin, il n'existe aucune formation équivalente en Suisse reconnue comme attestation de compétences.
- Étranger : la reconnaissance d'attestations de compétences acquises à l'étranger est en cours d'analyse.
- Les autres cours, par exemple les introductions à des appareils spécifiques ou à des méthodes de traitement, ainsi que les formations continues, ne sont pas reconnus.

3 Traitements réservés aux médecins

Les traitements suivants nécessitent une anamnèse médicale et sont réservés aux médecins et au personnel de leur cabinet directement instruit :

- Kératose actinique et séborrhéique
- Taches de vieillesse
- Angiomes/lésions vasculaires bénignes d'une taille supérieure à 3 mm
- Dermatite
- Eczéma
- Verrues génitales
- Fibromes
- Taches de vin
- Chéloïdes
- Mélasmas
- Psoriasis
- Syringomes
- Hyperplasie des glandes sébacées
- Varices et varicosités
- Vitiligo
- Verrues
- Xanthelasma

Que signifie personnel de cabinet directement instruit ?

Par « personnel de cabinet directement instruit », on entend le personnel qui est employé par un médecin et travaille sous sa direction, sa surveillance et sa responsabilité directes. Cela signifie que le médecin est présent dans le cabinet durant le traitement. Par exemple, les tiers qui louent des locaux dans un cabinet médical, mais y exercent leur activité de manière autonome, ou se voient attribuer des traitements par le cabinet, ne sont pas considérés comme du personnel de cabinet.

Les traitements suivants sur les paupières ou à proximité des yeux, jusqu'à une distance de 10 mm, ne peuvent être effectués que par des médecins ou le personnel de leur cabinet directement instruit :

- Élimination d'un maquillage permanent
- Élimination de tatouages ainsi que de télangiectasies (couperose)
- Traitements de nævi arachnéens et de lésions vasculaires

Les techniques suivantes ne peuvent être réalisées que par des médecins ou le personnel de leur cabinet directement instruit :

- Traitements par ultrasons focalisés de haute intensité (c.-à-d. avec des appareils à ultrasons dont l'intensité effective maximale, le rapport d'uniformité maximal du faisceau et la pression acoustique de crête négative maximale dépassent les valeurs limites de la norme CEI 60335-2-115 : 2021
- Traitements par laser ablatif

- Traitements par laser Nd:YAG à impulsion longue (durée des impulsions de l'ordre des millisecondes)
- Thérapies photodynamiques en combinaison avec l'administration de substances phototoxiques ou de médicaments
- Lipolyses par laser

Veillez noter les points suivants qui donnent régulièrement lieu à des questions

- Les diodes laser à impulsion longue présentant des caractéristiques identiques ou analogues à celles des lasers Nd:YAG à impulsion longue ne sont pas soumis à la réglementation applicable actuellement, bien qu'ils présentent le même potentiel de risque. De tels produits génèrent un rayonnement laser avec des durées d'impulsion de l'ordre des millisecondes à des longueurs d'onde autour de 1064 nm. En conséquence, nous recommandons aux personnes titulaires d'une attestation de compétences de renoncer à l'achat de diodes laser à impulsions longues avec des longueurs d'onde de cet ordre de grandeur. En effet, elles peuvent mettre en danger la clientèle. De plus, le cadre légal est sujet à modification. Cette recommandation ne concerne pas les médecins et le personnel de leur cabinet directement instruit.
- Les traitements avec des appareils IPL qui génèrent du rayonnement pulsé non cohérent non pas au moyen des lampes flash mais avec des LED sont soumis à la réglementation en vigueur.
- Les traitements à l'aide d'appareils qui introduisent dans la peau des substances à des fins esthétiques, par exemple en utilisant des ultrasons ou des radiofréquences, sont soumis à la réglementation en vigueur dans la mesure où ils sont appliqués pour les traitements visés au point 2.1.1.
- Les traitements effectués à l'aide d'appareils produisant du plasma à des fins esthétiques sont soumis à la réglementation en vigueur dans la mesure où ils sont utilisés pour les traitements visés au point 2.1.1. La raison en est que l'effet est produit partiellement par le RNI généré lors de la production du plasma.
- Les traitements réalisés à l'aide d'appareils produisant du froid, des infrarouges ou du rayonnement de LED ou électromagnétique à des fins esthétiques sont soumis à la réglementation en vigueur dans la mesure où ils sont utilisés pour les traitements visés au point 2.1.1.
- Il n'existe pas en Suisse de valeurs limites pour les appareils concernant le RNI ou le son dont le respect rendrait possible les traitements professionnels et commerciaux visés au point 2.1.1 sans attestation de compétences.

- Les appareils qui ont pour objectif les traitements professionnels et commerciaux visés au point 2.1.1, mais qui sont prônés sous d'autres termes, sont soumis à la réglementation en vigueur (p. ex. un « raffermissement de la peau », qui n'est pas mentionné dans l'O-LRNIS, a pour objet un traitement des rides).
- Les traitements au moyen de stylos hyaluroniques ne sont pas soumis à l'O-LRNIS.

4 Traitements interdits

Les traitements suivants sont généralement interdits :

- **L'élimination du maquillage permanent et des tatouages au moyen de lampes flash (IPL).** L'utilisation de tels appareils pour ces traitements ne correspond pas à l'état des connaissances et de la technique et crée des cicatrices sur la peau.
- **Le traitement des grains de beauté (naevi à mélanocytes) au moyen de rayons laser ou de lampes flash (IPL).** L'élimination de ces tâches doit s'effectuer par des méthodes de médecine chirurgicale appropriées.

5 Dispositions transitoires jusqu'au 1^{er} juin 2024

Utilisation de lasers de classe 4 et de lampes flash autorisés en tant que dispositifs médi-caux par des personnes sans attestation de compétences

Les cosméticiens au bénéfice d'un diplôme fédéral ou équivalent (formation supérieure) ou d'une formation et d'une formation continue équivalentes peuvent utiliser des lasers de classe 4 et des lampes flash autorisés en tant que dispositifs médicaux jusqu'au 1er juin 2024 sans attestation de compétences, dans la mesure où ils effectuent les traitements sous la surveillance directe d'un médecin (conformément à l'annexe 6 de l'ODim du 17 octobre 2001¹). Dès que ces personnes obtiennent l'attestation de compétences, la surveillance directe par un médecin devient caduque. Au plus tard à partir du 1^{er} juin 2024, elles ne seront autorisées à effectuer des traitements que si elles sont au bénéfice de l'attestation de compétences correspondante. Cette disposition transitoire ne s'applique pas aux personnes au bénéfice d'autres diplômes professionnels ou aux personnes sans diplôme.

Utilisation, par des personnes sans attestation de compétences, de matériels à basse tension qui génèrent du RNI ou du son en vue de traitements esthétiques

Dans le cas des produits à basse tension (p. ex. lasers utilisés en institut de beauté), la loi fédérale sur la sécurité des produits impose aux prestataires de suivre les consignes de sécurité du fabricant et de n'exposer la santé des personnes qui suivent le traitement qu'à un risque minime tout au plus. À cette condition, les appareils mis sur le marché en tant que matériels à basse tension peuvent être utilisés au plus tard jusqu'au 1er juin 2024 sans attestation de compétences. Compte tenu de leur dangerosité, nous recommandons toutefois de les utiliser aux mêmes conditions que celles applicables aux dispositifs médicaux.

Veillez prendre note :

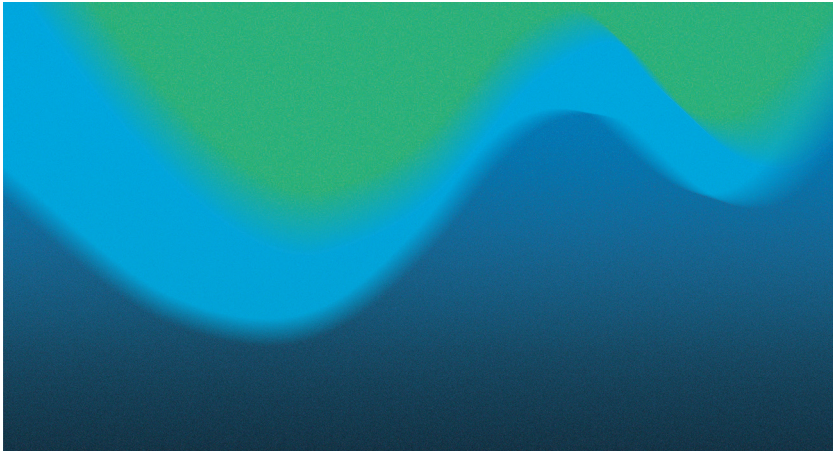
Veillez tenir compte de la [fiche d'information sur les nouvelles réglementations des appareils de traitement esthétique avec rayonnement non ionisant ou son](#). Elle décrit ce que les fournisseurs de soins esthétiques, tels que les entreprises commerciales, les écoles professionnelles ou les médecins, doivent respecter en ce qui concerne leurs appareils RNI et son.

¹ RS 812.213

6 Contact

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection de la santé
Section Rayonnement non ionisant et dosimétrie
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

www.bag.admin.ch/lrnis
nissg@bag.admin.ch



Fiche d'information

Produits utilisés pour les
traitements à visées
esthétiques

V01 01.11.2023

www.bag.admin.ch/fi-ches-informatives-rnis

Contact

Tél. : 058 462 96 14

E-mail : str@bag.admin.ch

Produits utilisés pour les traitements à visées esthétiques par rayonnement non ionisant et par ondes sonores

1 Contexte

Dans le cadre de l'utilisation professionnelle et commerciale d'appareils émettant du rayonnement non ionisant (RNI) et des ondes sonores pour les traitements à visées esthétiques (désignés ci-après par appareils RNI et son), les réglementations suivantes sont déterminantes :

- La « loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS) » et l'« ordonnance relative à la LRNIS (O-LRNIS) » réglementent depuis le 1^{er} juin 2019 l'utilisation commerciale et professionnelle des appareils RNI et son pour les traitements à visées esthétiques, à l'exception de leur mise sur le marché. Les détails de cette nouvelle réglementation sont décrits dans la Fiche d'information [Utilisation de produits à visées esthétiques](#) de l'Office fédéral de la santé publique OFSP. L'OFSP est l'autorité compétente en la matière.
- L'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) réglemente depuis le 1^{er} novembre 2023 la mise sur le marché d'un certain nombre d'appareils RNI et son, n'ayant pas une destination médicale, qui ont été auparavant commercialisés en tant que matériels électriques à basse tension, ce qui ne sera plus admis à partir du 1^{er} mai 2024. L'ODim renforce les exigences touchant à ces appareils afin qu'ils satisfassent à celles posées aux dispositifs médicaux. Pour les appareils RNI et son utilisés à des fins non médicales et mis sur le marché conformément à l'ODim, c'est Swissmedic qui est l'autorité compétente pour la surveillance du marché ;
- Durant la période transitoire prévue à l'[art. 106 ODim](#), les appareils RNI et son, mis jusqu'à présent sur le marché en tant que matériels électriques à basse tension, peuvent toujours être commercialisés sous certaines conditions ;
- Les appareils RNI et son, dont la commercialisation

est intervenue avant le 1er novembre 2023, conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ou en tant que matériels électriques à basse tension, peuvent toujours être utilisés à l'avenir pour les traitements spécifiés dans l'O-LRNIS.

La présente fiche d'information décrit ce que les fournisseurs de soins esthétiques, qu'il s'agisse d'entreprises commerciales, d'écoles professionnelles ou de médecins, doivent prendre en compte en ce qui concerne leurs appareils RNI et son sur la base de cette nouvelle réglementation

2 Appareils RNI et son pour les traitements à visées esthétiques

2.1 Produits soumis à l'ODim

La mise sur le marché de certains produits RNI et son relève de l'ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim). L'art. 1, al. 1, let. b, ODim, en relation avec l'annexe 1 ODim, détermine les « groupes de produits n'ayant pas de destination médicale ». À côté d'autres produits, cette annexe énumère les équipements suivants pour les applications au corps humain de RNI et de son :

- Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (par ex., infrarouge, lumière visible et ultraviolet), y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés ;
- Équipements destinés à réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que les appareils de liposuction, lipolyse ou lipoplastie

Les produits doivent être conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances. Ceux sans destination médicale doivent être conformes aux spécifications communes désignées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Au sens de l'ODim, quiconque met des produits sur le marché doit pouvoir, sur demande, présenter une déclaration et un certificat de conformité.

À compter du 1er mai 2024, une première mise sur le marché ne sera plus possible pour les matériels électriques à basse tension à visées esthétiques qui correspondent aux produits énumérés à l'annexe 1 de l'ODim. En revanche, ceux qui ont été mis sur le marché avant cette date pourront encore être vendus durant une période transitoire allant jusqu'à fin 2028 ou fin 2029, à condition qu'ils ne subissent aucune modification.

2.2 Matériels électriques à basse tension

Les matériels électriques à basse tension, qui le cas échéant peuvent impliquer les mêmes dangers que les dispositifs médicaux de conception identique, sont soumis à des exigences de sécurité moins strictes. La vérification de leur conformité et l'établissement d'une déclaration de conformité correspondante ne nécessitent pas de recourir à un organisme notifié. Le fabricant peut lui-même répondre à cette exigence en veillant à ce que la déclaration de conformité remplisse certains critères : [RS 734.26 – Ordonnance du 25.novembre 2015 sur les matériels électriques à basse tension \(OMBT\) \(admin.ch\)](#). Celle-ci doit

- a. être rédigée dans une des langues officielles de la Suisse ou en anglais ou être traduite dans l'une de ces langues et
- b. déclarer la conformité du produit avec le droit européen conformément à l'annexe IV de la Directive 2014/35/UE et
- c. comprendre dans tous les cas au moins les indications suivantes :
 1. le matériel ou modèle de matériel avec numéro de produit, numéro de lot, numéro de type ou de série ;
 2. les nom et adresse du fabricant ou de son représentant établi en Suisse ;
 3. une description du matériel électrique à basse tension et des indications sur son identification.

Les produits à visées esthétiques qui émettent du RNI ou du son et qui ne figurent pas dans la liste de l'annexe 1 de l'ODim peuvent toujours être mis sur le marché en tant que matériels électriques à basse tension. De tels produits relèvent de l'O-LRNIS, dans la mesure où ils sont utilisés pour les traitements indiqués dans cette ordonnance.

¹ À fin 2029, dans la mesure où le fabricant doit procéder à des clarifications approfondies sur le produit – voir le [RÈGLEMENT D'EXÉCUTION \(UE\) 2022/2346 DE LA COMMISSION](#)

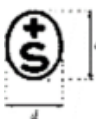
3 Procédures pour déterminer la conformité d'appareils RNI et son à visées esthétiques

Certains indices suggèrent que des appareils RNI et son ne dépourvus d'une déclaration de conformité ou avec une fausse déclaration sont mis sur le marché ou utilisés à des fins commerciales. De tels produits peuvent mettre en danger la clientèle ou présenter un risque commercial. En suivant la procédure décrite ci-dessous, vous pouvez déterminer si votre produit est conforme aux prescriptions en vigueur.

Première étape : déterminez si le produit en question est soumis à l'ODim ou s'il s'agit d'un matériel électrique à basse tension

Disposez-vous de preuves de conformité (déclaration de conformité) et, dans le cas de dispositifs médicaux d'un certificat de conformité, pour le produit en question ?

- Si aucune preuve de conformité n'est jointe : exigez-la auprès du fabricant, de l'importateur ou du vendeur. Si vous ne l'obtenez pas, n'achetez pas ou n'utilisez pas ce produit ;
- Une preuve de conformité est jointe :
 - o si elle mentionne le règlement (UE) 2017/745 (« MDR » ou la directive 93/42/CEE « MDD »), il s'agit d'un dispositif médical ou d'un produit figurant dans l'annexe 1 ODim ;
 - o si elle porte la mention 2014/35/UE (numéro de la directive européenne relative au matériel électrique à basse tension) ou la marque de certification de l'Inspection fédérale des installations à courant fort, il s'agit d'un matériel électrique à basse tension ;



- o si les indications mentionnées ci-dessus n'y figurent pas, il est déconseillé d'acheter ou d'utiliser le produit en question.

Deuxième étape : déterminez si le certificat de conformité est valable

Produits soumis à l'ODim

Un dispositif médical doit satisfaire à des exigences générales strictes. Si elles sont remplies, un certificat

de conformité lui est délivré. Ce dernier ne peut être établi que par un « organisme notifié » (en anglais notified body) après un examen approfondi du produit. Il s'agit ici d'organisations de droit privé soumises à la surveillance d'une autorité. Afin de vous assurer de la validité du certificat de conformité en votre possession, vous avez besoin de deux indications :

1. le nom de l'« organisme notifié » : vous pouvez consulter les listes de ces organismes au sens du « [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices](#) » et de l'ancienne directive sur les dispositifs médicaux (MDD) « [93/42/EEC Medical devices](#) » pour trouver l'adresse de la page d'accueil de l'organisme notifié figurant sur le certificat de conformité en votre possession et vérifier s'il est « actif » dans le champ d'application en question ;
2. le numéro du certificat de conformité : vous pouvez saisir ce numéro dans le masque de recherche de la page d'accueil de l'organisme notifié afin de vous assurer que le certificat est valable²³.

Vous pouvez aussi, en guise d'alternative, utiliser la compilation des « organismes notifiés » et des masques de recherche correspondants listés au chapitre 4 de la présente fiche d'information. Celle-ci se base sur les sources indiquées au point 1. Si vous ne trouvez aucun certificat de conformité après avoir saisi son numéro, vous pouvez vérifier directement sa validité auprès de l'organisme notifié. Si votre certificat de conformité ne remplit pas ces exigences, n'achetez et n'utilisez pas le produit.

Matériels électriques à basse tension

À l'aide de la date de la déclaration de conformité, déterminez quand le fabricant a mis sur le marché le matériel électrique à basse tension. Si cette date est antérieure au 1^{er} mai 2024, l'appareil peut continuer à être vendu. Dans le cas contraire, il ne peut plus être mis légalement pour la première fois sur le marché en tant que matériel électrique à basse tension et ainsi vous ne devriez pas l'acheter ou l'utiliser. S'il a été légalement mis sur le marché, vous avez toujours le droit de l'utiliser pour les traitements à visées esthétiques.

² Sur la base de la réglementation transitoire, les anciens certificats de conformité au sens de la MDD sont valables, en fonction de la classification du dispositif médical, jusqu'à 2027 / 2028, si le fabricant a implémenté un système de gestion de la qualité conformément au MDR et s'il a conclu jusqu'au 1er septembre 2024 un contrat avec l'organisme notifié portant sur le certificat de conformité de ce système qu'il est en mesure de présenter. Cela signifie que la vente de tels dispositifs est autorisée jusqu'en 2027/28 malgré l'expiration des certificats de conformité, à condition qu'ils ne soient pas modifiés après le 1er mai 2021

³ À partir du 1^{er} mai 2021, les organismes notifiés n'ont pas l'autorisation d'établir des certificats de conformité selon l'ancienne MDD. À compter de cette date, il n'y aura plus d'organismes notifiés pour la MDD. Les dispositifs médicaux qui ont subi des modifications après le 1^{er} mai 2021 devront être certifiés conformément au MDR.

Troisième étape : prenez en compte les points suivants qui sont importants lors de l'acquisition d'appareils RNI et son

Produits soumis à l'ODim

Lors de l'acquisition de dispositifs qui sont soumis à l'ODim, il faut prendre en considération, outre l'exigence d'un certificat de conformité valable, les obligations fixées dans cette ordonnance.

Dans la mesure où vous n'achetez pas vos appareils à un commerçant suisse, veuillez vous référer aux fiches de Swissmedic pour les opérateurs économiques et l'achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé, fiches dans lesquelles les exigences de l'ODim sont décrites.

Matériels électriques à basse tension

Lors de l'acquisition de matériels électriques à basse tension, il faut prendre en considération, outre l'exigence d'un certificat de conformité valable, les points suivants :

- veillez à disposer d'un manuel d'utilisation compréhensible ;
- assurez-vous que le câble d'alimentation de l'appareil est muni du connecteur utilisé en Suisse ;
- vérifiez si l'appareil est muni d'une marque de certification suisse facultative ou du signe de sécurité de l'Inspection fédérale des installations à courant fort. Vous pouvez vous assurer que votre appareil est en droit de porter ce marquage en consultant la base de données de l'ESTI ;
- n'achetez pas votre appareil sur une plateforme commerciale extra-européenne, mais dans un commerce suisse spécialisé. Cela vous garantit que l'appareil est importé conformément aux prescriptions en vigueur et que vous disposez en cas de besoin d'un partenaire légal.

4 Liste des organismes notifiés pour les produits médicaux

Type	Nom et lien à l'adresse de l'organisme notifié	SMasque de recherche ou possibilité de contact avec l'organisme notifié	Base légale UE
NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Zertifikatsdatenbank Info-Center TÜV NORD (tuev-nord.de)	MDR / MDD
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	NSAI Certified company search NSAI	MDR / MDD
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Certified products database – IMQ	MDR / MDD
NB 0068	MTIC InterCert S.r.l.	Certificates Databases MTIC Group (mtic-group.org)	MDD
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Zertifikatsdatenbank TÜV SÜD (tuvsud.com) Schwarze Liste mit gefälschten Zertifikaten Schwarze Liste – Prüfzeichenmissbräuche TÜV SÜD (tuvsud.com)	MDR / MDD
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	DEKRA Check.me (dekra-checkme.com)	MDR / MDD
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Certipedia – Zertifikatsdatenbank von TÜV Rheinland	MDR / MDD
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Zertifikatsvalidierung und Zertifikatscheck DQS (dqs-global.com)	MDR / MDD
NB 0318	CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS	Organismo notificado 0318 Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (certificaps.gob.es)	MDR / MDD

Type	Nom et lien à l'adresse de l'organisme notifié	SMasque de recherche ou possibilité de contact avec l'organisme notifié	Base légale UE
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	DEKRA Check.me (dekra-checkme.com)	MDR / MDD
NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Notified Body – ISS (EN) – ISS	MDR / MDD
NB 0402	RISE Research Institutes of Sweden AB	publiccert.ri.se/en/Product/List/	MDD
NB 0413	INTERTEK SEMKO AB	Home Page - CertificateDirectory (intertek.se)	MDD
NB 0425	ICIM S.P.A.	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 0426	ITALCERT SRL	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 0459	GMED SAS	Certificate Repository - GMED Me-dical Device Certification (lne-gmed.com)	MDR / MDD
NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Research your Kiwa Certificate	MDR / MDD
NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Kundenportal Eurofins E&E	MDR / MDD
NB 0482	DNV MEDCERT GmbH	DNV - Find a valid certificate	MDR / MDD
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	mdc medical device certification GmbH - Listen der Zertifikate (mdc-ce.de)	MDR / MDD
NB 0494	SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS.GMBH	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 0537	Eurofins Electric & Electronics Finland Oy	Sertifikaattihaku	MDR / MDD
NB 0546	CERTIQUALITY S.r.l.	They have chosen us Certiquality	MDR / MDD
NB 0598 ex:403	SGS FIMKO OY	Verify SGS Documents SGS Finland	MDR / MDD
NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Gültigkeitsprüfung einer Zertifizierung - Berlin Cert GmbH	MDR / MDD
NB 0653	NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.- EKAPTY	Home page EKAPTY ERP	MDD
NB 0681	Eurofins Product Service GmbH	Eurofins Medical Device Testing - Eurofins Deutschland	MDD
NB 1011	NEOEMKI Nemzeti Orvostechikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság (NEO-EM-KI LLC)	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDD
NB 1014	ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s.p.	EZÚ VHPTZ (ezu.cz)	MDD
NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s. (INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION) merged with ex-NB 1390	ITC – institut pro testování a certifikace (itczlin.cz)	MDR / MDD
NB 1282	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL	Verifica Certificato – Ente Certificazione Macchine (entecerma.it)	MDR / MDD

Type	Nom et lien à l'adresse de l'organisme notifié	SMasque de recherche ou possibilité de contact avec l'organisme notifié	Base légale UE
NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Certificates Search - SIQ	MDR / MDD
NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CER-TYFI-KACJI S.A.	PCBC - Wyszukiwarka certyfikatów	MDR / MDD
NB 1639	SGS Belgium NV	SGS Certified Components and Products SGS Czech Republic (sgsgroup.cz)	MDR / MDD
NB 1783	TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)	TSE Belgelendirilmiş Firma Arama/Sorgulama	MDD
NB 1912	Kiwa Dare B.V.	EZÚ VHPTZ (ezu.cz)	MDR / MDD
NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Product Manufacturers from A-Z - Certipedia	MDR / MDD
NB 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	Certificate Search Page for Kiwa Turkey	MDD
NB 2195	Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.	SZUTEST Portal	MDD
NB 2265	3EC International a.s.	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 2274	TUV NORD Polska Sp. z o.o	Zertifikatsdatenbank Info-Center TÜV NORD (tuev-nord.de)	MDR / MDD
NB 2292	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.	Belge Sorgula - UDEM System and Product Certification Services	MDD
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Certificate information – CE Certiso	MDR / MDD
NB 2460	DNV Product Assurance AS	DNV - Find a valid certificate	MDR / MDD
NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	UDEM Adriatic D.O.O.	MDR
NB 2764	Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri Anonim Şirketi	Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş - Tecrübelerimiz ile geleceği kuruyoruz.	MDD
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	BSI-issued certificates and verifications, directories BSI (bsigroup.com)	MDR / MDD
NB 2803	HTCert (Health Technology Certification Ltd)	Medical Device Directive Certified Clients – HTCert System	MDR / MDD
NB 2854	bqs. s.r.o.	Certified clients directory - bqs. certification body (bqsgroup.eu)	MDD
NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Business Assurance Certificate Validation (intertek.com)	MDR
NB 2975	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH - szutest-germany.de	MDR