swissdamed
Base de données suisse des dispositifs médicaux

2 novembre 2026

Natacha Sieber, collaboratrice scientifique, Medical Devices Operations & Development
Vincent Lavanchy, chef de projet swissdamed

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Agenda

- Base de données suisse sur les dispositifs médicaux swissdamed
- Obligations des acteurs économiques
- Calendrier
- Emoluments d'enregistrement des dispositifs médicaux
- Importateurs et rattachement
- Questions

Guide étape par étape pour l'utilisation de swissdamed :
Webinaire swissdamed du 28 mai 2026
Webinaire swissdamed du 10 novembre 2026

swissdamed
Obligations des acteurs économiques

swissdamed

- 2021 : l'ARM n'a pas été mis à jour pour le RDM/RDIV
  - La réglementation européenne a été largement reprise dans l'ODim / ODiv
  - Pas d'accès à EUDAMED

➡ Décision concernant la mise en place de swissdamed

Principes directeurs

- swissdamed = source d'information centrale pour le marché suisse
- Tous les dispositifs médicaux mis sur le marché suisse doivent être enregistrés
- Pas d'interface entre swissdamed et EUDAMED
- Charge de l'enregistrement minimale
- Transparence pour le marché suisse des dispositifs médicaux

Obligations liées à swissdamed

Fiche d'information sur les obligations des acteurs économiques

- Les acteurs économiques :
  - Fabricants, mandataires suisses, importateurs
  - Depuis 2021, procédure sur papier
  - Depuis 2024, dans swissdamed
- Les fabricants ou leurs mandataires suisses enregistrent
  - les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
  - À partir de 2025, dans swissdamed de manière facultative
  - Depuis le 1er juillet 2026, obligatoire dans swissdamed
  - Période transitoire jusqu’au 31 décembre 2026
- les importateurs rattachent les UDI-DI importés à leur acteur.
  - Possible dans swissdamed depuis le 1er octobre 2026
  - Période transitoire jusqu'au 31 mars 2027







Enregistrement des dispositifs médicaux

- L'enregistrement dans swissdamed est obligatoire pour les dispositifs, systèmes et nécessaires qui sont mis sur le marché suisse à partir du 1er juillet 2026 en tant qu'unités de vente individuelles.

→Dispositifs selon le droit en vigueur et ceux relevant de l'ancien droit (Legacy)

→L'enregistrement doit être effectué jusqu'au 31 décembre 2026

→Enregistrement immédiat en cas d'obligation de déclaration auprès de Swissmedic suite à un incident grave, une mesure corrective de sécurité (FSCA) ou une tendance

→À compter du 1er janvier 2027 : enregistrement avant la mise sur le marché

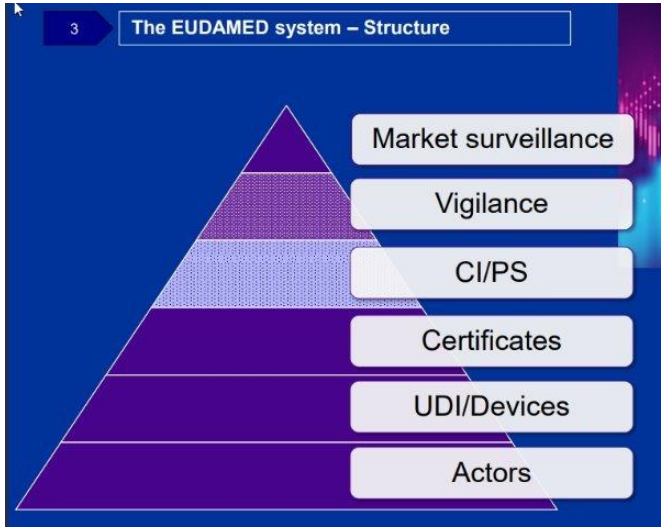
swissdamed ↔ EUDAMED

Similitudes

- Modèle de données et règles métier quasi identiques
- Enregistrement possible via
  - Saisie manuelle dans l'éditeur
  - Téléchargement en masse de fichiers XML
  - Connexion M2M
- l'environnement de production et l'environnement de test pour la validation/les tests de nouvelles fonctionnalités

Différences

- swissdamed ne comprend que deux modules
- Calendriers différents
- Programmation propre / interne, interface utilisateur différente



Source : health.ec.europa.eu

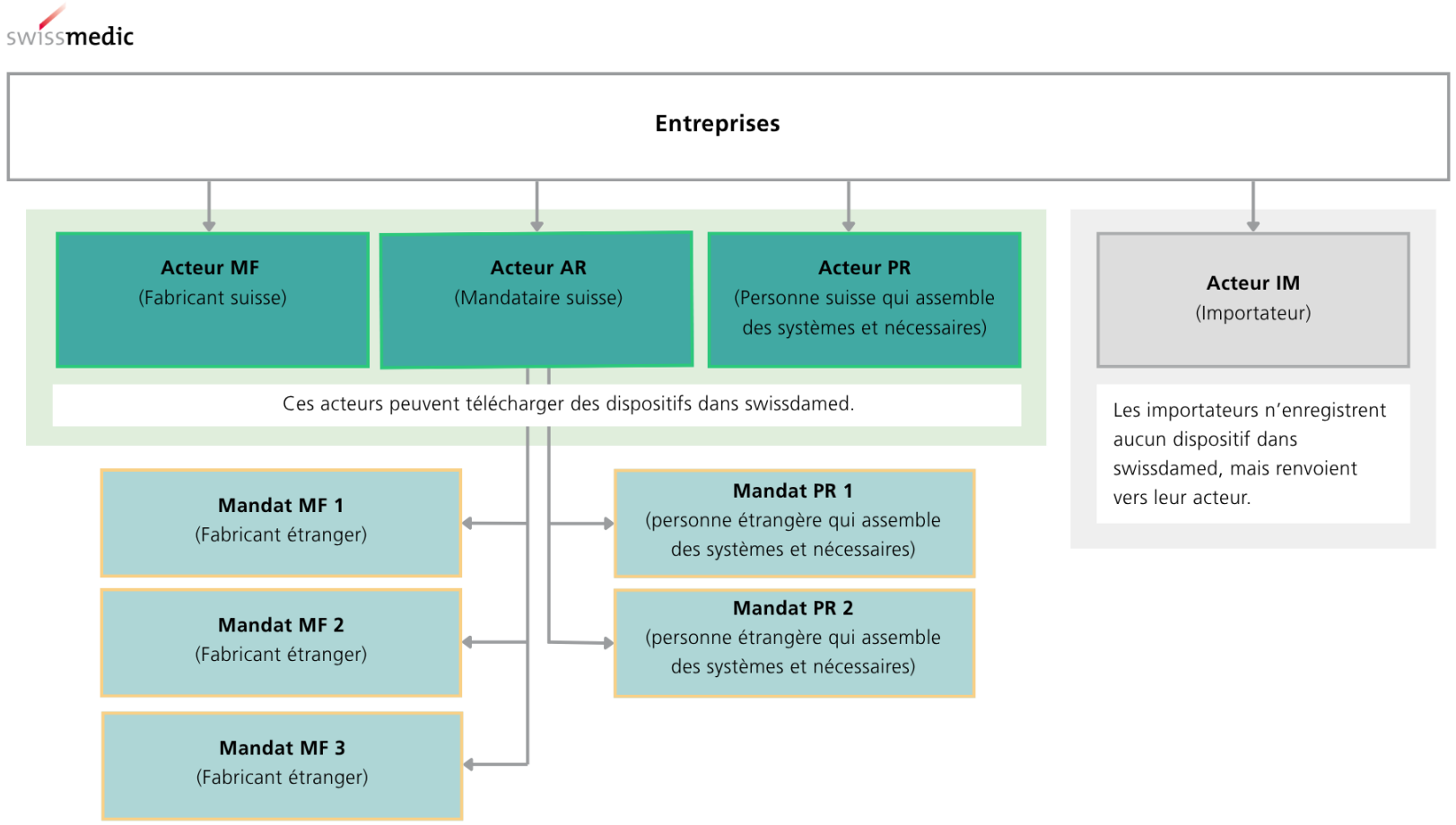
swissdamed

UDI Devices

Actors

Rôles des acteurs

- Acteurs économiques spécifiques à la Suisse
  - Fabricant suisse (MF)
  - Personne suisse qui assemble des systèmes.. (PR)
  - Mandataire suisse (AR) → responsable des mandats de fabricants étrangers
  - Importateur suisse (IM)



swissdamed specific data elements:

- Swiss market status
- Swiss single registration number (CHRN)
- Swiss authorised representative
- versioning of records

Common data elements swissdamed - EUDAMED:

Basic UDI-DI Data

- Basic UDI-DI/EUDAMED DI, issuing entities
- applicable regulation
- kits, SPP, special device type
- medical purpose
- risk class
- device model/name
- device characteristics (implantable, measuring, reusable surgical instrument, active, administer/remove medicinal product, companion diagnostic, near patient testing, self testing, reagent, instrument, professional testing)
- single registration number (SRN)
- presence of tissues and cells/derivatives

UDI-DI Data

- UDI-DI/EUDAMED ID, unit of use DI, type of UDI-PI, direct marking DI, secondary UDI-DI, Package UDI-DI, issuing entity
- device name, trade name, reference/catalogue number
- product description
- nomenclature code
- intended purpose
- storage/handling warnings/contraindications
- information on sterilization, reuse, single use
- list of substances (CMR, latex, medicinal product, endocrine disruptors)
- clinical sizes
- quantity
- product original manufacturer

EUDAMED specific data elements:

- clinical investigations, performance studies
- certificate information
- market status in EU member states
- member state of placing on the EU market
- device substatus (recalls, field safety corrective actions)
- reprocessed single use
- versioning of records

Détails sur le site web :
Enregistrement des dispositifs

Modèle de données : différences minimes

Uniquement dans swissdamed

CHRN (numéro d'enregistrement suisse unique)

- Fabricants suisses
- Mandataires suisses
- Importateurs suisses

Fabricants étrangers : numéro d'identification du mandat

Statut du marché suisse

Rattachement entre l'importateur suisse et les UDI-DI importés

swissdamed – source d’information centrale

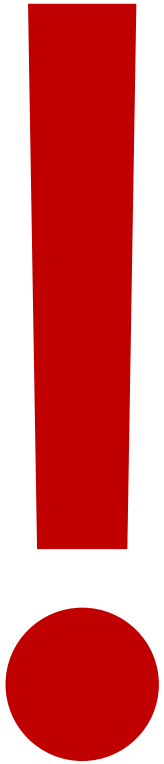
RESPONSABILITÉ

Les fabricants sont responsables

- de l'enregistrement des UDI avec des données correctes
- pour la gestion de la qualité et du cycle de vie des données téléchargées

UTILISATION DES DONNÉES

- Les données UDI sont utilisées de manière transversale entre les différents systèmes
- Le téléchargement public devrait être disponible fin 2026



Obligations des acteurs économiques et enregistrement des dispositifs médicaux

- Un fabricant étranger doit-il être lui-même enregistré en tant qu'acteur dans swissdamed ?
- Un CH-REP peut-il confier au fabricant étranger la gestion et l'enregistrement de ses données dispositifs dans swissdamed ?
- Les dispositifs déjà enregistrés peuvent-ils être supprimés de swissdamed ?
- swissdamed sera-t-il intégré à EUDAMED ? Existe-t-il des synergies entre les deux systèmes ?
- Obligations comme importateur de vérifier que tous articles sont déclarés par un CH-REP auprès de swissdamed. Possibilité de dénoncer un revendeur qui distribue des produits non déclarés par un CH-REP auprès de swissdamed ?

Obligations des acteurs économiques et enregistrement des dispositifs médicaux

Un fabricant étranger doit-il être lui-même enregistré en tant qu'acteur dans swissdamed ?

- Le fabricant étranger est enregistré et répertorié dans swissdamed par le mandataire suisse sous la forme d'un mandat (avec indication du SRN, des coordonnées et de la durée du mandat).

Un CH-REP peut-il confier au fabricant étranger la gestion et l'enregistrement de ses données de dispositifs dans swissdamed ?

- Oui. Si le fabricant étranger doit pouvoir saisir et gérer lui-même ses dispositifs ou ses données UDI, le mandataire suisse peut lui attribuer le rôle d'« UDI Editor » au niveau du mandat.

Les dispositifs déjà enregistrés peuvent-ils être supprimés de swissdamed ?

- Non et oui. Les données UDI restent dans swissdamed, seul le statut de mise sur le marché est modifié. Si un enregistrement a été créé par erreur ou s'il contient des erreurs dans des champs *non modifiables*, le dispositif peut être désactivé à l'aide de la fonction « Discard ».

swissdamed sera-t-il intégré à EUDAMED ? Existe-t-il des synergies entre les deux systèmes ?

- swissdamed n'est pas intégré à EUDAMED. swissdamed suit EUDAMED dans la mesure du possible (par exemple, règles métier, dictionnaire de données, format xsd). La Suisse est toutefois un pays tiers et n'a donc qu'un accès très limité aux informations relatives à EUDAMED.

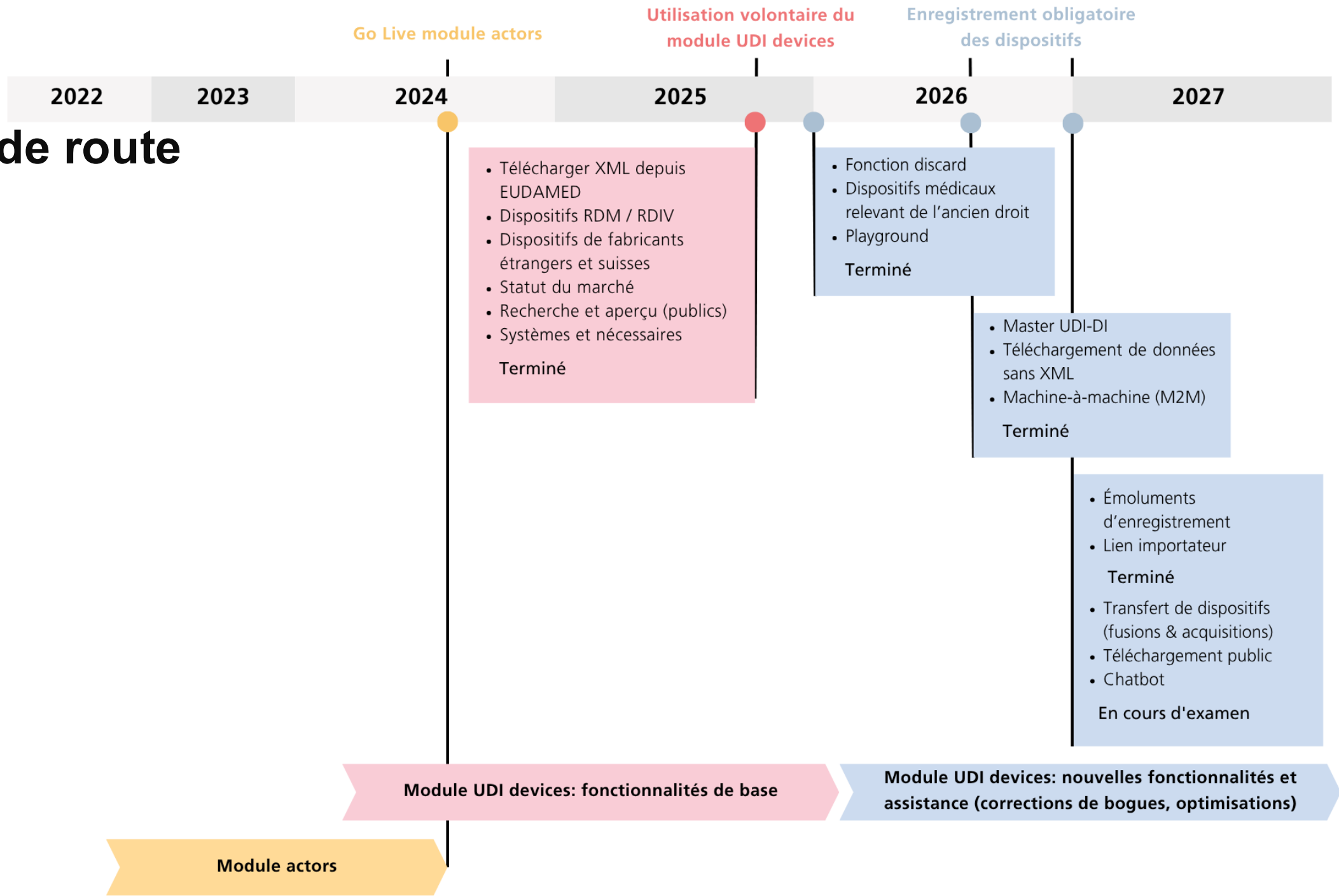
Obligations comme importateur de vérifier que tous les articles sont déclarés par le CH-REP auprès de swissdamed. Possibilité de dénoncer un revendeur qui distribue des produits non déclarés par un CH-REP auprès de swissdamed ?

- Swissmedic enregistre toutes les déclarations de non-conformité et les examine. Vous pouvez les envoyer à l'adresse suivante: Anfragen@swissmedic.ch

Calendrier
Possibilités d'enregistrement

swissdamed

Feuille de route

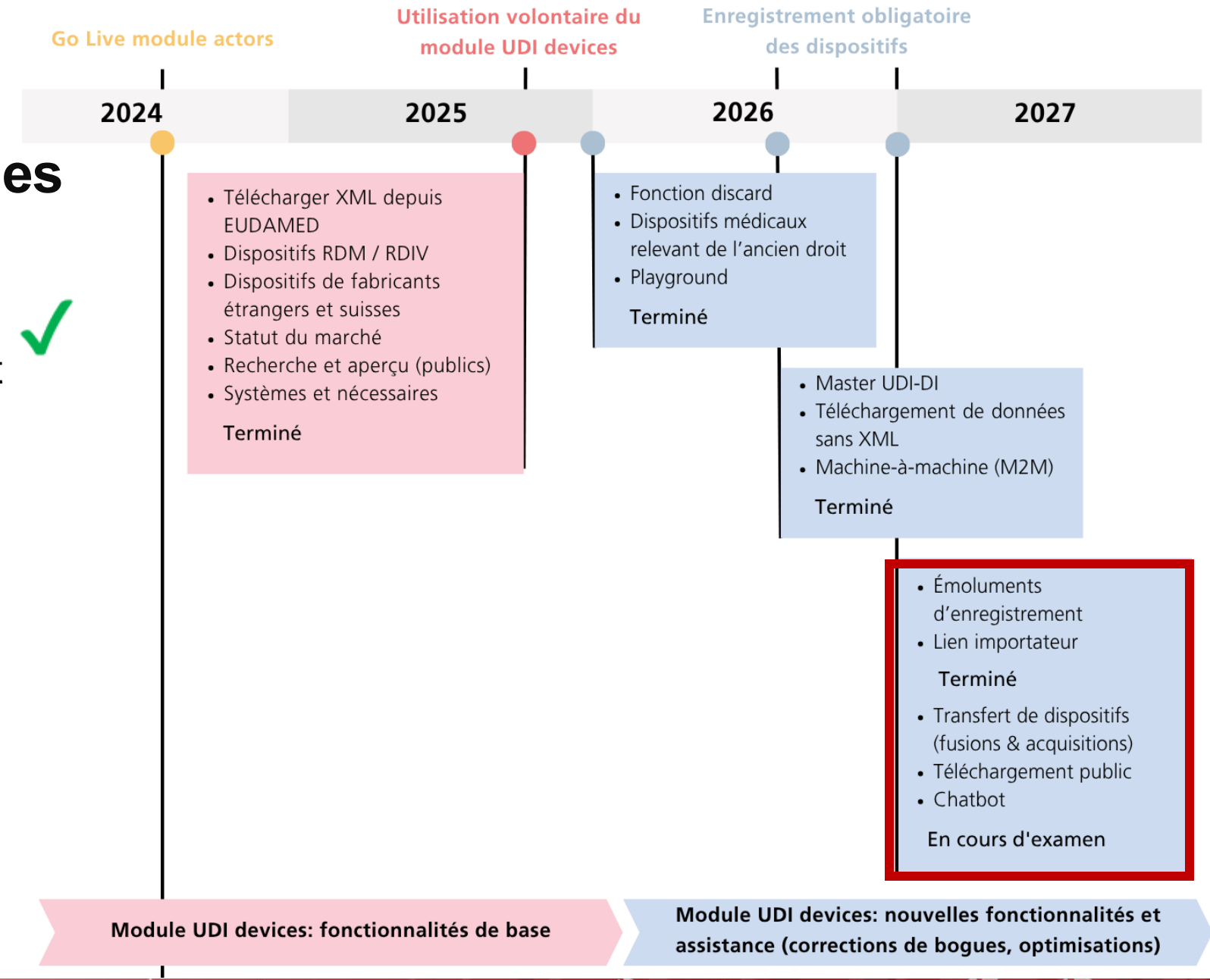


swissmedic

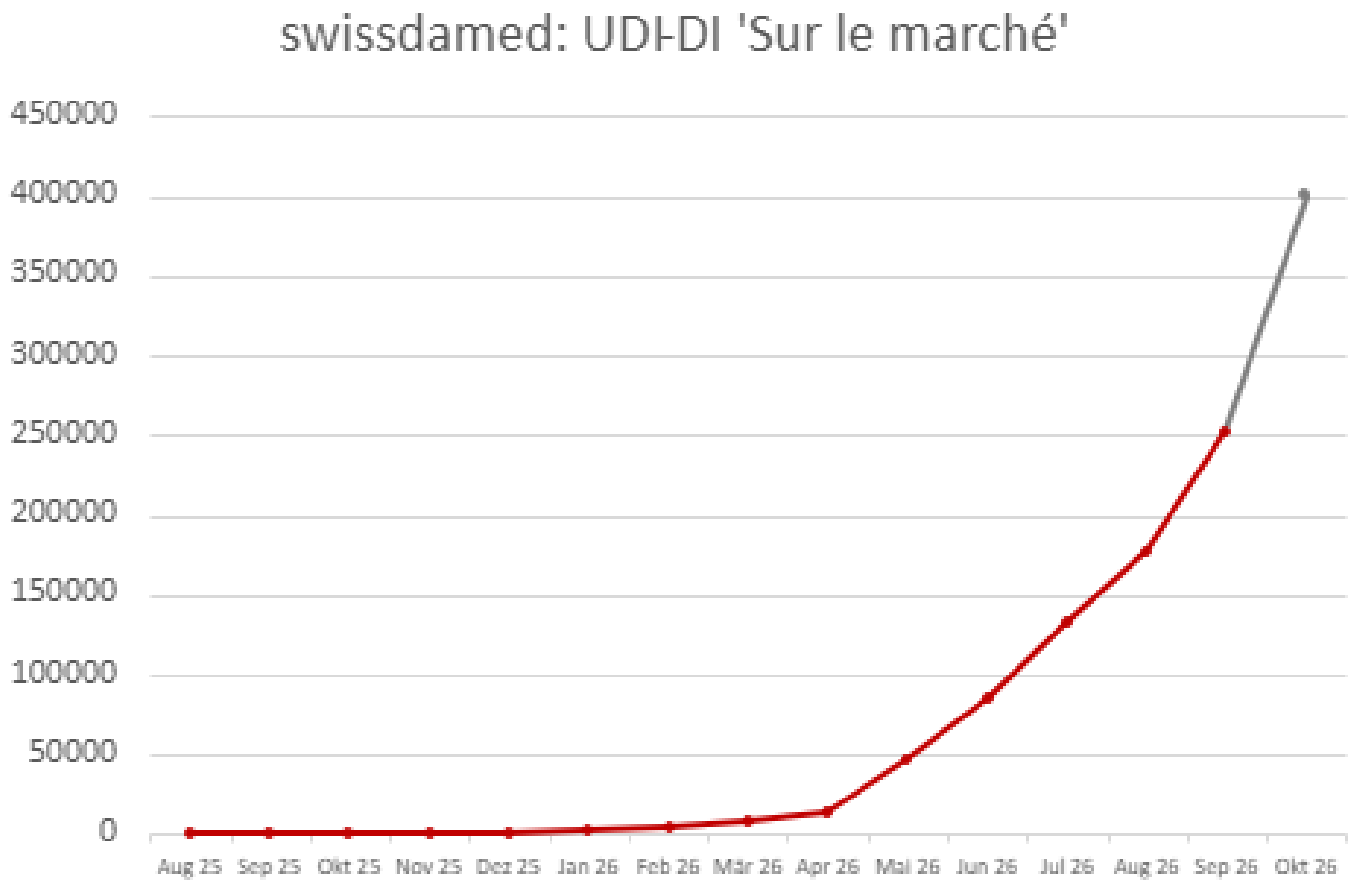
Fonctionnalités prévues

D'ici fin 2026 :

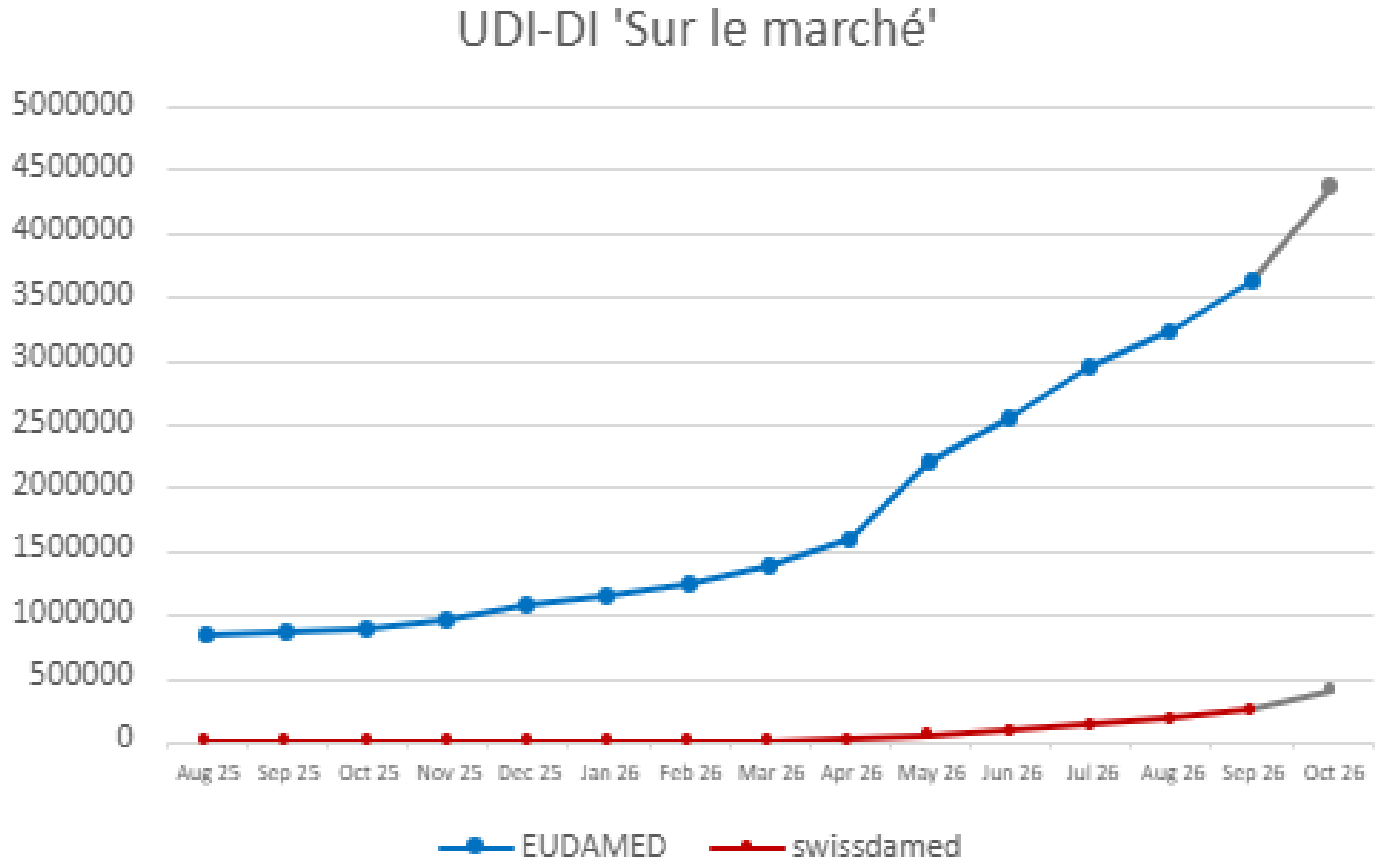
- Tableau de bord – Emoluments d'enregistrement ✓
- Rattachement vers l'importateur ✓
- Transfert de dispositifs médicaux
- Téléchargement public
- Chatbot



Progrès en matière d'enregistrement



Progrès dans le processus d'enregistrement



- Nombre définitif d'enregistrements: ?
- Les enregistrements augmentent lentement
- le système a une capacité vérifiée
- Il est plus facile de contacter le service d'assistance maintenant que plus tard

Possibilités d'enregistrement

		Nombre de produits	Maîtrise d'EUDAMED	Compétences informatiques requises
Connexion M2M / Téléversement via l'API REST		●●●	●●●	●●●
Téléchargement XML	Téléchargement de fichiers XML depuis EUDAMED / téléversement dans swissdamed	●●	●●●	●● Partie swissdamed
	Créer un fichier XML conforme aux spécifications EUDAMED (GET ou POST DEVICE)	●●●	●●●	●●●
Éditeur en ligne (saisie manuelle des données)		●	●●	●

Légende

● = faible ●● = moyen ●●● = élevé

Téléchargement en masse au format XML

- Fichier XML conforme aux spécifications XSD d'EUDAMED : GET DEVICE ou POST DEVICE
  - Téléchargement depuis EUDAMED (recherche privée) Manuel d'utilisation UDI
  - Création conformément aux spécifications XSD à partir de votre propre système
- swissdamed prend en charge pour POST :

<xs:element ref="device:Device" minOccurs="1" maxOccurs="300"/>

Mais pas :

~~<xs:element ref="device:BasicUDI" minOccurs="1" maxOccurs="300"/>~~

~~<xs:element ref="device:UDIDIData" minOccurs="1" maxOccurs="300"/>~~

→ Relation 1:1 entre Basic UDI-DI et UDI-DI

- Deux validations : format XSD, règles métier (business rules)
- Le format XSD limite le nombre d'UDI-DI à 300
- Même processus pour le premier téléchargement et les mises à jour ultérieures (à noter : champs non modifiables)
- Pas de modèle Excel-XML pour le téléchargement en masse

Calendrier et possibilités d'enregistrement

- Quelles données seront disponibles via le téléchargement public de swissdamed ?
- Est-il possible de télécharger plusieurs fichiers XML simultanément dans swissdamed ?
- Sera-t-il possible de télécharger également des dispositifs ayant le statut « submitted » depuis EUDAMED et de les utiliser pour swissdamed ?
- Est-il possible de changer de CH-REP pour certains Basic UDI-DI ?
- Est-il possible d’extraire une liste des dispositifs déjà enregistrés ou d’effectuer une comparaison en ligne ?
- J'ai des problèmes techniques et des messages d'erreurs avec la reconnaissance des fichiers xml downloadés d'EUDAMED et je n'arrive pas à les uploader dans swissdamed.

Calendrier et modalités d’enregistrement

- Quels messages d'erreur peuvent apparaître et comment y remédier ?

- Si tous les dispositifs enregistrés dans EUDAMED ne sont pas commercialisés en Suisse, quelles sont les possibilités de modifier ce fichier après un téléchargement en masse depuis EUDAMED ?

Calendrier et possibilités d'enregistrement

Quelles données seront disponibles via le téléchargement public de swissdamed ?

- Données sur les dispositifs (Device Data) : informations sur les dispositifs médicaux et leurs caractéristiques spécifiques.
- Données sur les acteurs (Actor Data) : informations sur les personnes ou organisations concernées (par exemple, fabricants, importateurs).

Est-il possible de télécharger plusieurs fichiers XML simultanément dans swissdamed ?

- Non,le téléchargement de plusieurs fichiers XML distincts en une seule fois n'est pas possible.

Sera-t-il possible de télécharger également des dispositifs ayant le statut « submitted » depuis EUDAMED et de les utiliser pour swissdamed ?

- Il est prévu qu'avec une nouvelle version d'EUDAMED, le fichier XML puisse être téléchargé même sans confirmation préalable par l'organisme notifié. Dès que cette version sera disponible, les délais publiés pour l'enregistrement des dispositifs s'appliqueront également à ces dispositifs. Si cette version n'est pas publiée à temps, Swissmedic adaptera l'application de l'obligation d'enregistrement de ces produits aux délais transitoires prolongés en vigueur dans l'UE, en raison de l'allongement des délais accordés pour l'obtention de la confirmation des organismes notifiés conformément à l'art. 123, al. 3, let. ea du règlement (UE) RDM.

Est-il possible de changer de CH-REP pour certains identifiants UDI de base (UDI-DI) ?

- Oui. Une fonction de transfert d'UDI permettant de transférer des Basic UDI-DI individuels d'un mandat à un autre est en cours de développement et sera disponible cette année encore.

Est-il possible d'extraire une liste des dispositifs déjà enregistrés ou d'effectuer une comparaison en ligne ?

- Dans swissdamed, il existe la fonction « Vérifier les UDI enregistrés ». Il est possible d'y saisir des codes UDI, qui sont ensuite vérifiés. Le système vérifie si le code est déjà enregistré et auprès de quel acteur / mandat.

J'ai des problèmes techniques et des messages d'erreurs avec la reconnaissance des fichiers xml downloadés d'EUDAMED et je n'arrive pas à les uploader dans swissdamed.

- Vous trouverez des pages d'aide sur le site d'assistance de swissdamed. Si vous ne trouvez pas ce que vous cherchez, vous pouvez ouvrir un ticket d'assistance. Il faudra compter quelques jours pour obtenir une réponse.

Calendrier et possibilités d'enregistrement

Quels messages d'erreur peuvent apparaître et comment y remédier ?

- Il existe de nombreuses façons de générer des erreurs qui empêchent un enregistrement ou une mise à jour
  - De manière générale : les règles métier ne sont pas respectées. Les règles de mise à jour issues du dictionnaire de données ne sont pas respectées.
    → Ces principes de base doivent être respectés : corriger les données, attribuer un nouvel UDI-DI.
  - Téléchargement XML : non-respect du format xsd d'EUDAMED
    → Ne pas modifier manuellement le GET XML.
    → EUDAMED a déjà signalé des erreurs dans le format GET XML par rapport à ses propres spécifications (signalé au support Swissdamed)
  - M2M : les erreurs courantes et leurs solutions sont répertoriées dans la documentation de la spécification de l'API

→ Recherche dans Questions et réponses

Si tous les dispositifs enregistrés dans EUDAMED ne sont pas commercialisés en Suisse, quelles sont les possibilités de modification ultérieure de ce fichier après un téléchargement en masse depuis EUDAMED ?

- Lors d'un téléchargement en masse depuis EUDAMED, le fichier ne doit PAS être modifié par la suite. Après le téléchargement dans swissdamed, seuls les UDI-DI mis sur le marché en Suisse peuvent être sélectionnés et les autres supprimés. Ces derniers ne seront jamais visibles publiquement et ne donnent lieu à aucun frais d'enregistrement.

Emoluments d'enregistrement des dispositifs médicaux

Emoluments d’enregistrement des dispositifs SR 812.214.5

Ce qui est facturé :

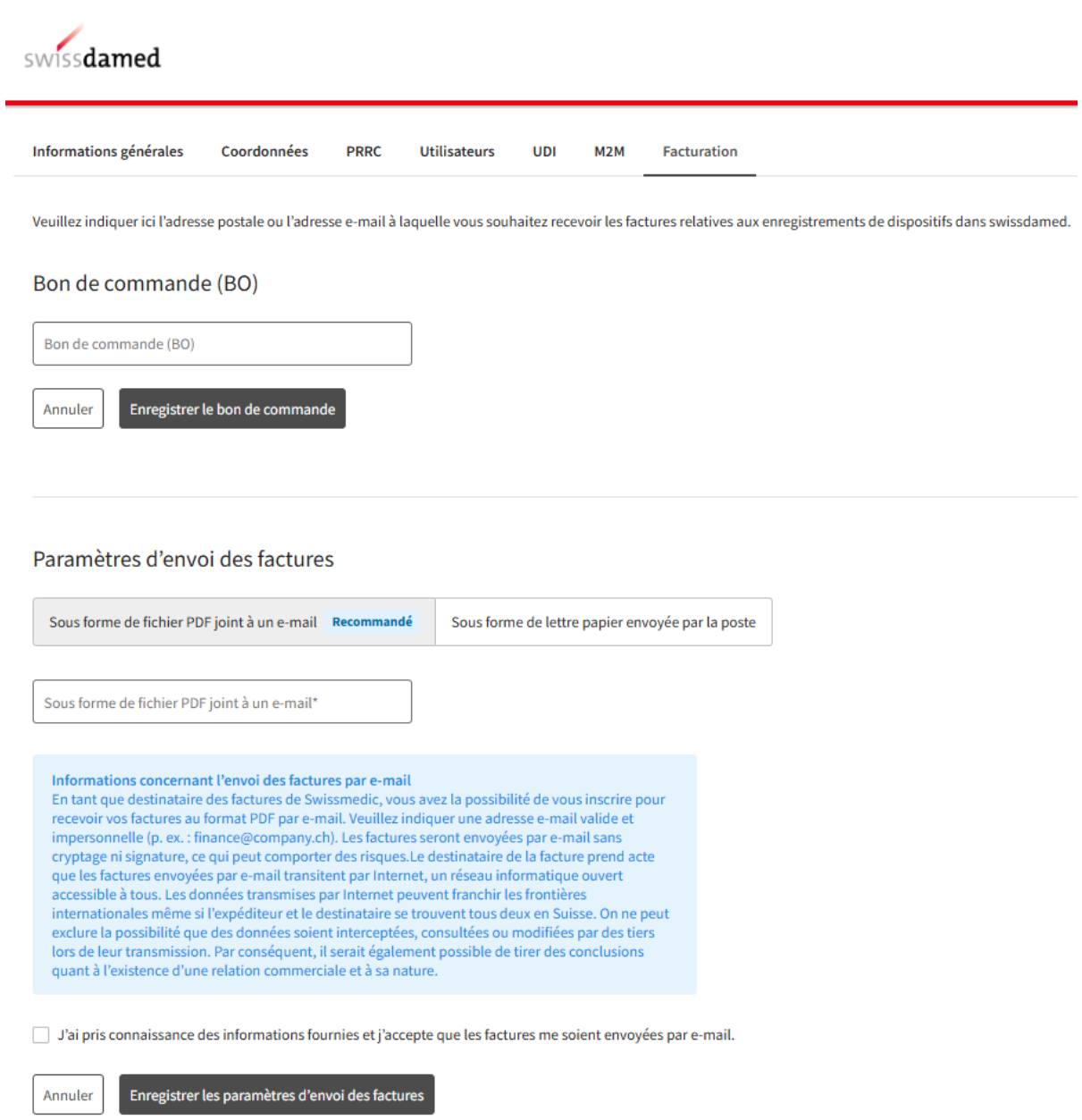
- Chaque UDI-DI enregistré (« Sur le marché »)
- Aucun émolument pour les nouvelles versions/mises à jour d’un UDI-DI

Premier UDI-DI enregistré d'un/d'une • fabricant suisse ou étranger • personne suisse ou étrangère qui assemble des systèmes ou des nécessaires	200 CHF
Chaque UDI-DI supplémentaire enregistré au cours de l'année civile	20 CHF
Plafond des émoluments par année civile	10'000 CHF (491 UDI-DI)

- Au 31 décembre 2026 : un émolument sera prélevé pour la première fois pour tous les UDI-DI ayant le statut « Sur le marché » à cette date
- À partir de janvier 2027 : un emolument sera prélevé jusqu’à une fois par mois pour tous les UDI-DI enregistrés durant le mois en cours

Tableau de bord de facturation

- Configurable dans le tableau de bord
  - Adresse de facturation
  - Numéro de bon de commande
  - Adresse e-mail pour l'envoi
- la fonctionnalité est disponible depuis fin octobre 2026



Emoluments d'enregistrement du dispositif

- Les émoluments d'enregistrement sont-ils uniques ?
- À qui les factures sont-elles établies ?
- Comment les émoluments sont-ils affectés ?
- Le CH-REP est-il responsable et le fabricant étranger peut-il payer directement ?

Emoluments d’enregistrement du dispositif

Les émoluments d'enregistrement sont-ils uniques ?

- Oui. Chaque UDI-DI n’est en principe facturé qu’une seule fois, à savoir l’année de son premier enregistrement. Les UDI-DI déjà enregistrés ne sont pas refacturés les années suivantes.
- Les frais sont toutefois calculés chaque année sur la base des UDI-DI nouvellement enregistrés au cours de l’année civile concernée. Les mises à jour des données existantes sont gratuites. Si un UDI-DI est « supprimé » puis réenregistré, ce nouvel enregistrement est à nouveau payant.

À qui les factures sont-elles établies ?

- La facture est envoyée à l’acteur (= Suisse). Dans le cas de fabricants étrangers ou de personnes qui assemblent des systèmes ou des unités de traitement, la facture est adressée au CH-REP compétent.

Comment les émoluments sont-ils attribués ?

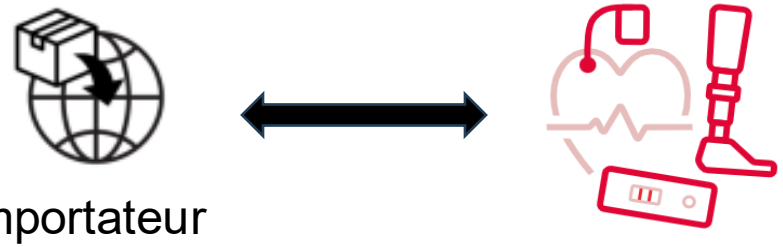
- Les émoluments d’enregistrement sont attribués au fabricant concerné ou à la personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires (via le SRN pour les mandats). Les factures sont établies séparément pour chaque mandat.

Le CH-REP est-il responsable et le fabricant étranger peut-il payer directement ?

- Le CH-REP est responsable du paiement vis-à-vis de Swissmedic. Du point de vue de Swissmedic, les paiements doivent être effectués via le code QR figurant sur la facture ou conformément aux informations de paiement qui y sont indiquées. Délai de paiement : 30 jours

Importateurs et rattachement UDI-DI
FSC
Assistance

Importateurs : rattachement d'UDI-DI



Importateur

Importateurs

- Rattacher les UDI-DI
- Les UDI-DI ont été préalablement enregistrés par les fabricants / AR

Fonctionnalité disponible depuis **le 1er octobre 2026** dans le système de production

Les importateurs ont jusqu'au 31 mars 2027 pour rattacher les dispositifs à leurs données

Importateurs

Certificats d'exportation (Free Sales Certificates)

Commandes FSC traitées à compter du 1er janvier 2027 :

Tous les dispositifs médicaux, systèmes et nécessaires figurant dans la liste des dispositifs doivent être enregistrés dans swissdamed

Site web : Délivrance de certificats d'exportation (FSC) pour les dispositifs médicaux

Guide sur les certificats d'exportation

2 Utilisation des certificats d'exportation

Les certificats d'exportation attestent de la conformité formelle des dispositifs médicaux concernés aux dispositions du droit suisse, et certifient donc qu'ils peuvent être mis sur le marché suisse sans restriction au moment de l'octroi du certificat.

Rattachement des dispositifs aux importateurs

- Existe-t-il une fonction de rattachement en masse pour les importateurs ?
- Les UDI-DI peuvent-ils être détachés ?
- Plusieurs importateurs peuvent-ils se rattacher aux mêmes UDI-DI ?
- Le rattachement est-il visible publiquement ?
- Le rattachement des UDI entraîne-t-il des coûts pour les importateurs ?

Lien vers les importateurs

Existe-t-il une fonction de rattachement en masse pour les importateurs ?

- Oui, il est possible de lier jusqu'à 1 000 identifiants UDI (copier-coller des identifiants UDI souhaités)

Les UDI-DI peuvent-ils être détachés ?

- Oui

Plusieurs importateurs peuvent-ils se rattacher aux mêmes UDI-DI ?

- Oui, tous les importateurs doivent établir un rattachement

Le rattachement est-il visible publiquement ?

- Oui, les importateurs rattachés sont répertoriés dans la vue détaillée de l'UDI

Le rattachement des UDI entraîne-t-il des coûts pour les importateurs ?

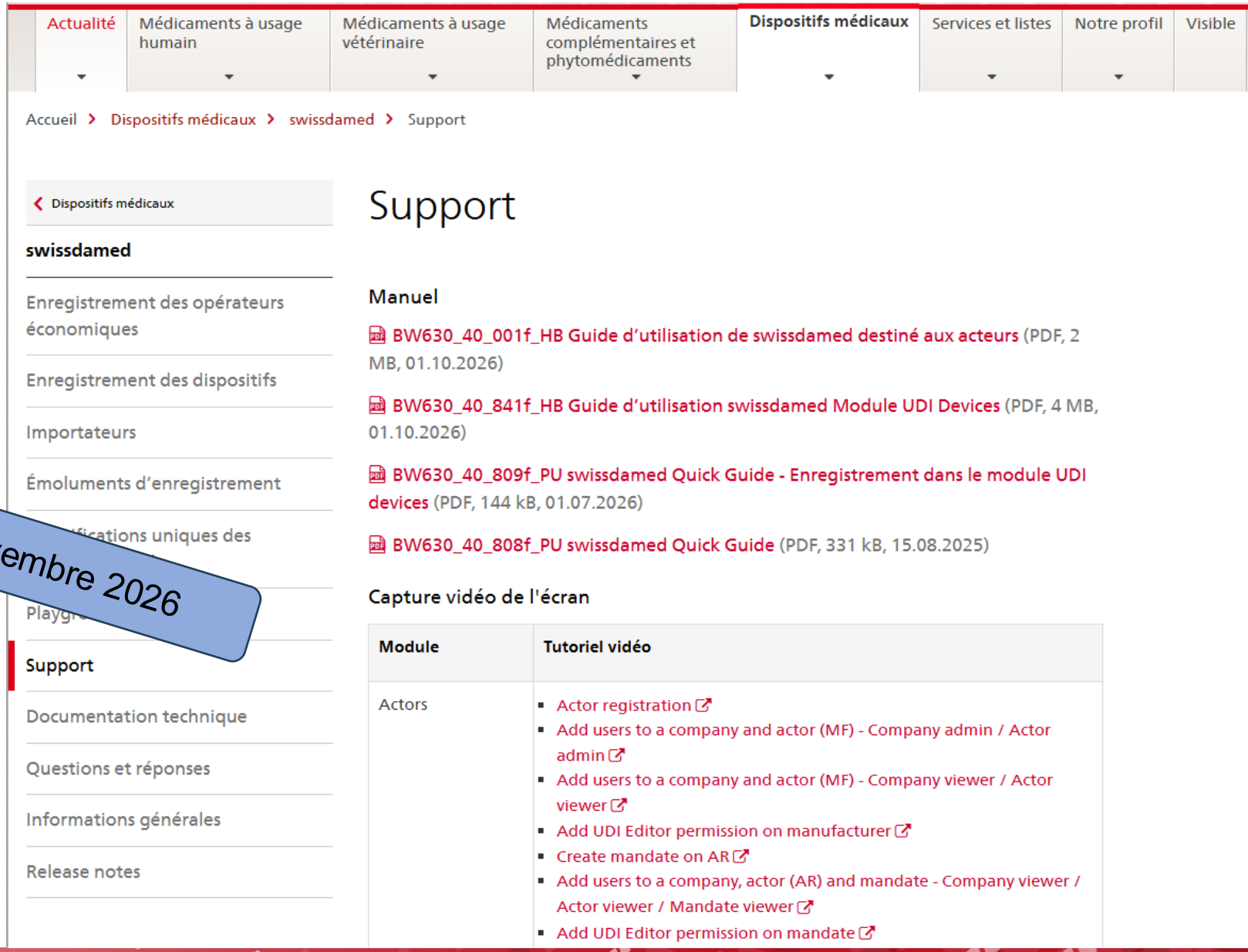
- Non

Ressources

- swissdamed.ch
- playground.swissdamed.ch
- Site web de Swissmedic
- Assistance
- Webinaire swissdamed 1

10 novembre 2026

Webinaire swissdamed 2 Anglais
Exigences et délais pour l'enregistrement
Rattachement d'UDI-DI vers l'importateur
Emoluments
Transfert d'UDI
Téléchargement des données





Utilisez swissdamed dès maintenant !

→ Renforcer la transparence sur le marché suisse des dispositifs médicaux