

Bienne, le 2 décembre 2020

## Changements en Europe et au Royaume-Uni

Chers clients et partenaires,

Une année de folie touche à sa fin. Nous avons tous fait de nombreuses nouvelles expériences et, espérons-le, de nouvelles découvertes positives et instructives qui auront un effet durable.

J'aimerais vous informer de certains changements passionnants:

### **Sécurité pour les fabricants suisses grâce à une solution allégée pour les représentants autorisés de l'UE (EAR, EU Authorized Representative)**

Les fabricants suisses sont actuellement dans la balance. Sans accord-cadre (InstA, Institutional Agreement), il n'y aura pas de mise à jour de l'ARM et donc, à partir de mai 2021, il n'y aura plus d'équivalence entre la réglementation des dispositifs médicaux en Suisse et en Europe. Il serait temps que les politiciens décident de la manière de gérer cette situation. Quoi qu'il en soit, les fabricants doivent - pour un temps limité, espérons-le - se préparer à la situation dans laquelle la Suisse est un pays tiers. Cela signifie, entre autres, en termes concrets:

- **Tout fabricant**, exportant vers l'UE a besoin d'un EAR pour tous les produits (MDD/MDR ou IVDD/IVDR)
- Ceci est lié à un ajustement de l'étiquetage, etc.
- Le **SRN** (Single Registration Number), qui est une condition préalable à la demande d'une procédure d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié dans le cadre de la MDR/IVDR, ne peut être obtenu auprès de Swissmedic. Toutefois, depuis le 1.12.2020, les fabricants peuvent demander le SRN ici ([EUDAMED](#)) si le mandataire a été informé au préalable.
- Le mandataire est solidairement responsable et effectuera donc un contrôle approfondi des documents.
- Grâce à une **lettre d'intention** avec notre partenaire EAR, vous pouvez vous assurer d'en avoir un à temps. Sur le thème de l'EAR, nous avons mis au point un ensemble de services que nous proposons à un nombre limité de clients. Cela vous permet de continuer à opérer sur le marché de l'UE. Vous pouvez trouver plus de détails [ici](#).

### **Brexit et UK-Rep, actions déjà requises à partir du 1.1.2021**

À partir du 1.1.2021, tous les fabricants opérant au Royaume-Uni doivent faire l'objet d'une notification UK-Rep. Nous pouvons également proposer une solution dans ce domaine. Avec une "lettre de délégation" du UK-Rep, qui peut être délivrée après un examen préliminaire de la documentation technique, vous pouvez être sûr de pouvoir continuer à exporter sans problème vers le Royaume-Uni à partir du 1.1.2021.

Les services du UK-Rep sont une extension des services de l'EAR mentionné ci-dessus. Il existe de nombreuses synergies dans ce domaine, car les documents requis, etc. sont très similaires. Nous serons heureux de recevoir [ici](#) vos demandes de renseignements concernant les prix, etc.

### **Packs PMS pour une compliance MDR**

L'une des innovations importantes de la MDR concerne la surveillance post-marché (PMS, Post-Market Surveillance). De nombreux fabricants sont préoccupés par les exigences accrues et les tâches associées. Afin d'offrir aux fabricants du soulagement et le meilleur soutien possible, nous avons mis au point une série de mesures qui garantissent la conformité à la MDR. Vous définissez le niveau de support et nous vous accompagnons ou prenons la responsabilité de votre PMS. Pour les clients qui nous remettent de grandes parties de leur PMS, nous offrons des services de garantie en cas de non-conformités lors d'audits.

### **Commencez les études [PMCF](#) maintenant**

Les données cliniques sont l'or des prochaines années de la MedTech, car elles seront extrêmement utiles pour le réenregistrement dans le cadre de la MDR. Nous vous aidons à mettre ce trésor à votre disposition. Notre expérience montre clairement qu'avec de l'expertise et de la créativité, même des designs relativement légers peuvent être proposés tout en générant souvent un grand avantage pour le marketing.

### **Developpement de logiciels en conformité avec l'IEC 62304**

Très peu de gens sont capables de développer des logiciels et des micrologiciels conformes pour les dispositifs médicaux. Depuis des années, nous développons des logiciels et des micrologiciels pour un large éventail de nos clients MedTech avec beaucoup d'enthousiasme et grâce à notre combinaison unique de savoir-faire technique et réglementaire. Pour en savoir plus [ici](#).

### **Cybersecurité**

Un autre sujet important pour l'heure, et dans le futur, est la cybersécurité. Les infrastructures MedTech sont de plus en plus souvent la cible d'attaques, et les attentes des clients et des autorités réglementaires ont augmenté en conséquence, ce qui se traduit également par un élargissement des normes correspondantes (par exemple, IEC 60601-4-5). Nous avons acquis un grand savoir-faire sur ce sujet et avons également mis au point un webinaire d'introduction. Si besoin, veuillez contacter [Matthias.Steck@iss-ag.ch](mailto:Matthias.Steck@iss-ag.ch).

### **Einige ISS-Internas**

- Annika Lörtscher est désormais responsable de la gestion de produits de notre outil de gestion des soumissions [REGULA™](#).
- À compter du 1er décembre 2020, nous renforcerons à la fois notre [knowledge management](#) et notre équipe Global RA avec un total de cinq nouveaux employés.
- A partir du 1.3.2021, Christoph Anderegg prendra en charge la division du Développement de Software. Il remplace Andreas Müller, qui continuera à nous soutenir en tant que développeur de logiciels et architecte indépendant.

Je vous souhaite une bonne saison de l'Avent malgré toutes les circonstances. L'appel à se déplacer dans un petit cercle comprend également la possibilité de trouver la paix et de faire une pause pour un moment.

Cordialement,

Hansjörg Riedwyl  
CEO