



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Santé publique
Division biomédecine
Section droit des produits thérapeutiques
Alessandro Pellegrini EMBA (ES)
Chef de projet
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

Par e-mail: biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Lieu, date
Interlocuteur

Berne, le 2 septembre 2019
Conrad Engler

N° direct
E-mail

031 335 11 11
conrad.engler@hplus.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Prise de position de H+**

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir invités à la consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) du 15 mai 2019.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe 218 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux – établis sur 369 sites – en tant que membres actifs, et quelque 160 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers au titre de membres partenaires. Nous représentons plus de 200'000 actifs. Notre réponse repose sur une enquête auprès de nos membres.

H+ soutient la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, avec quelques réserves d'ordre général et à la condition que certaines modifications concrètes soient apportées.

Vous trouverez dans le formulaire de réponse les remarques et les réserves d'ordre général, ainsi que les commentaires article par article et les demandes concrètes de modifications.

Nous vous remercions de tenir compte de nos remarques et nous tenons volontiers à disposition pour toute question.

Veuillez agréer. Cher Monsieur, nos salutations les meilleures

Anne Bütikofer
Directrice

Annexe: Formulaire officiel de réponse avec remarques détaillées (en allemand uniquement)