



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 désigné. 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 désigné » (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 désigné » : 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 désigné 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 désigné afin de vous assurer que le certificat est valable²³.

Vous pouvez aussi, en guise d'alternative, utiliser la compilation des « organismes désignés » 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 désigné. 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 1^{er} septembre 2024 un contrat avec l'organisme désigné 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 1^{er} mai 2021

³ À partir du 1^{er} mai 2021, les organismes désignés 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 désignés 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 ;
- veillez à ce que l'appareil soit muni d'une marque de certification suisse, respectivement 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 désignés pour les produits médicaux

Type	Nom et lien à l'adresse de l'organisme désigné	SMasque de recherche ou possibilité de contact avec l'organisme désigné	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 désigné	SMasque de recherche ou possibilité de contact avec l'organisme désigné	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 Orvostechnikai 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 désigné	SMasque de recherche ou possibilité de contact avec l'organisme désigné	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