

Laboratoire Dr Paul et Karin Herzog SA
Donato Palmisano
Route de Taillepied 1
1095 Lutry

Berne, le 10 avril 2018

**Votre annonce du 16.03.2018 selon l'article 6 de l'ODim¹ relative au dispositif
Original Swiss Cream / Crème de prévention des escarres**

Accusé de réception

Madame, Monsieur,

Nous avons bien reçu votre annonce et lui avons attribué le numéro suivant :

Annonce N° : CH-201803-0078	Dispositif médical classe I
------------------------------------	------------------------------------

L'obligation d'annoncer selon l'article 6 de l'ODim sur le dispositif mentionné ci-dessus est ainsi remplie.

L'accusé de réception de l'annonce selon l'article 6 de l'ODim n'est ni une attestation de conformité, ni un enregistrement après vérification par l'autorité, ni une évaluation de la qualité du produit. Par la présente, Swissmedic ne fait que prendre connaissance du fait que le dispositif annoncé de la classe I est mis sur le marché. L'autorité présume que le responsable de la mise sur le marché s'est assuré de la conformité aux exigences de l'ODim.

¹ Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 ; RS 812.213

Nous vous rendons attentif au fait que vous êtes tenu de mettre en place un système d'observation des dispositifs médicaux selon l'article 14 de l'ODim, ainsi que d'annoncer à l'autorité compétente les incidents graves, les retraits du marché et les autres mesures de sécurité en vertu de l'article 15 de l'ODim.

Swissmedic a téléchargé les données relatives à l'annonce dans Eudamed, la banque de donnée européenne des dispositifs médicaux.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division dispositifs médicaux

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Wälti".

Dr. Rudolf Wälti
Collaborateur scientifique