

Wirz Ortho Mechanics
Dr. Peter Wirz
Bernstrasse 1

3076 Worb

Berne, le 12 mai 2015

**Votre annonce du 07.05.2015 selon l'article 6 de l'ODim¹ relative au dispositif
LegholderRX / Support pour jambe**

Accusé de réception

Madame, Monsieur,

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

Annonce N° : CH-201505-0035	Dispositif médical classe I
------------------------------------	------------------------------------

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

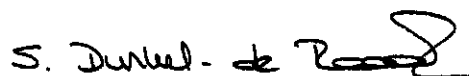
L'accusé de réception de l'annonce selon l'article 6 de l'ODim n'est ni une attestation de conformité, ni un enregistrement après vérification par l'autorité, ni une évaluation de la qualité du produit. Par la présente, Swissmedic ne fait que prendre connaissance du fait que le(s) dispositif(s) annoncé(s) de la classe I est(sont) 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 (Etat le 15 avril 2015) ; 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.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division dispositifs médicaux



Saskia Dunkel-de Raad, Dr ès sc.
Inspectrice