

Dal 26 maggio 2021 i fabbricanti di dispositivi medici di classe I (p.es. rasoi medici, ausili di posizionamento, mascherine mediche, medicazioni non sterili) devono garantire che i loro prodotti siano conformi alla nuova regolamentazione. L'adempimento dei nuovi requisiti è confermato dal fabbricante nella **dichiarazione di conformità**. Questi prodotti devono essere **notificati** a Swissmedic.

La nuova regolamentazione prescrive la sorveglianza dei prodotti sul mercato (p.es. incidenti con i prodotti e tendenze in termini di aumento del numero di reclami o della gravità degli incidenti). Solo attraverso una sorveglianza continua e sistematica dopo l'immissione in commercio i fabbricanti possono verificare che i dispositivi medici offrano ai pazienti i benefici promessi e che non si verifichino rischi imprevisti, come ad esempio difetti del prodotto e problemi di sicurezza.

La procedura per la sorveglianza da parte del fabbricante è prescritta dalla legge. Per ogni prodotto, il fabbricante elabora un **piano** di sorveglianza post-commercializzazione («piano PMS», dall'inglese «Post-Market Surveillance»). A intervalli stabiliti dal fabbricante, i dati raccolti vengono analizzati nel **rapporto** sulla sorveglianza post-commercializzazione («rapporto PMS»), sulla base del quale vengono stabilite misure appropriate.

Per la maggior parte dei dispositivi medici i fabbricanti devono eseguire una procedura di valutazione con un organismo di controllo indipendente (organismo notificato / designato) prima di poterli commercializzare. I dispositivi medici di classe I sono esclusi da questa regolamentazione per via dei bassi rischi. Swissmedic ha pertanto condotto un'azione mirata per questi prodotti altrimenti non sorvegliati, al fine di verificare l'attuazione della nuova regolamentazione. Tra agosto e dicembre 2022,

sulla base di un campione di 27 fabbricanti (circa l'8% di tutti i fabbricanti svizzeri identificati al momento dell'analisi dei dati), Swissmedic ha verificato la dichiarazione di conformità, la prova della notifica del prodotto a Swissmedic, nonché il piano e il rapporto riguardanti la sorveglianza post-commercializzazione.

Nell'ambito del controllo è emerso che il 14% dei fabbricanti controllati non era registrato presso Swissmedic al momento della verifica. Inizialmente, il 39% dei dispositivi medici di classe I verificati non era stato notificato correttamente a Swissmedic. Nel corso della procedura le registrazioni / notifiche non effettuate ed errate dei fabbricanti e dei prodotti sono state rettificate presso Swissmedic.

Nell'ambito della verifica della dichiarazione di conformità, l'11% dei fabbricanti controllati non è stato in grado di dimostrare l'adempimento ai nuovi requisiti legali (mancanza della dichiarazione di conformità ai sensi dell'OD-med / EU-MDR). Senza questa prova, tuttavia, i prodotti non possono essere commercializzati sul mercato svizzero. Dopo che Swissmedic ha comunicato ai fabbricanti le corrispondenti misure, la maggior parte di loro è stata in grado di presentare una conferma dell'adempimento ai nuovi requisiti. In caso di mancata conferma è stata vietata l'immissione in commercio.

Complessivamente, il 70% delle documentazioni della sorveglianza post-commercializzazione (PMS) verificate non soddisfaceva i requisiti legali. Ciò significa che i fabbricanti non erano in grado di dimostrare una sorveglianza costante e sistematica dei prodotti sul mercato. La maggior parte delle irregolarità riscontrate rispetto ai requisiti di legge (non conformità) riguardava la raccolta dati e la valutazione di incidenti (gravi) e tendenze. Nel quadro della procedura di verifica i fabbricanti hanno avuto l'opportunità di porre rimedio alle lacune individuate entro un termine stabilito. Swissmedic continuerà a verificare la documentazione aggiornata dal

fabbricante e a sorvegliare le misure correttive. Se le irregolarità non verranno corrette, Swissmedic disporrà ulteriori misure.

Dall'analisi emerge che i fabbricanti di dispositivi medici di classe I non hanno recepito in modo sufficiente la nuova ordinanza sui dispositivi medici, anche un anno e mezzo dopo la sua entrata in vigore, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza dei prodotti sul mercato. L'azione mirata aveva lo scopo di indurre i fabbricanti interessati ad apportare correzioni, nonché a sensibilizzare in generale il mercato sull'attuazione dei nuovi requisiti.

Swissmedic non ha motivo di ritenere che presso i fabbricanti esteri la situazione possa essere fondamentalmente diversa e, se necessario, effettuerà ulteriori controlli. La banca dati dei dispositivi medici swissdamed («**Swiss Database on Medical Devices**»), attualmente in fase di sviluppo, aumenterà la trasparenza riguardo ai prodotti sul mercato svizzero e servirà a Swissmedic come base di dati per controlli più approfonditi e più estesi.

#### Swissmedic ha esaminato 27 fabbricanti di dispositivi medici in Svizzera

Recepimento dei nuovi requisiti per i dispositivi medici e sorveglianza del mercato per i dispositivi medici della classe di rischio più bassa



**L'11 %**

dei dispositivi medici non aveva la prova dell'adempimento ai nuovi requisiti e quindi **non era idoneo alla commercializzazione**.

**Il 39 %**

dei prodotti e

**il 14 %**

dei fabbricanti

**non era registrato correttamente.**



**Il 70 %**

delle documentazioni sulla sorveglianza dei dispositivi medici sul mercato **non soddisfaceva i nuovi requisiti**.



#### Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Medical Devices Surveillance  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)