

Scheda informativa

Numero di registrazione unico svizzero - CHRN

Numero di identificazione: BW630_10_003

Versione: 3.3

Valido dal: 01.01.2024

Indice		
1	Legislazione	2
1.1	Abbreviatura	3
2	Swiss Single Registration Number (CHRN)	3
2.1	Delimitazione	3
3	Operatori economici interessati	4
3.1	Fabbricante	4
3.2	Mandatario svizzero (CH-REP) / mandatario del liechtenstein	4
3.3	Importatore	5
3.4	PRRC – Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni	5
4	Assegnazione del CHRN	5
4.1	Osservazioni generali	5
4.2	Informazioni e documenti necessari per la registrazione	6
4.3	Notifica delle modifiche delle informazioni	6
4.4	Mandatari svizzeri (CH-REP) con sede in Svizzera o mandatari del liechtenstein con sede in Liechtenstein	6
4.4.1	Assunzione di altri mandati in un secondo momento	6
4.4.2	Conferma della notifica dei mandati	6
4.5	Termini di registrazione per fabbricanti, importatori e mandatari svizzeri o del liechtenstein	6
4.6	Fatturazione	8
4.7	Documenti non validi/mancanti	8
5	Panoramica operatori economici svizzeri e liechtenstein registrati	8
6	Tempi di elaborazione	8
7	Emolumenti	8
8	Contatto	8

1 Legislazione

Conformemente all'ordinanza relativa ai dispositivi medici¹ e all' Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro² Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, assegna il Swiss Single Registration Number (CHRN). Il CHRN è il numero di registrazione unico svizzero e consente di identificare in modo inequivocabile un fabbricante, un mandatario o un importatore con sede in Svizzera o del Liechtenstein. Swissmedic non rilascia CHRN alle aziende con sede all' esterno della Svizzera o del Liechtenstein.

¹ Art. 55 ODmed (Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 SR 812.213)

² Art. 48 ODIV (Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, SR 812.219)

A seguito dell'aggiornamento della legge applicabile ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (Allegato I del Trattato doganale) del 18 ottobre 2022, anche gli operatori economici domiciliati nel Liechtenstein devono registrarsi presso Swissmedic.

Accordo di prestazioni

L'[accordo di prestazioni](#) disciplina le prestazioni di Swissmedic nell'ambito del rilascio di un numero di identificazione unico come pure i diritti e gli obblighi delle persone che beneficiano di queste prestazioni.

1.1 Abbreviatura

SRN	EU Single Registration Number; assegnazione ai sensi dell'art. 31 EU-MDR ³ / art. 28 EU-IVDR ⁴
CHRN	Numero di registrazione unico svizzero (CHRN - Swiss Single Registration Number), assegnazione ai sensi dell'art. 55 ODmed/art. 48 ODIV
Dispositivo MDD/AIMDD	Dispositivo provvisto della marcatura CE secondo la precedente direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici o direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi. Spesso indicato anche come «legacy device».
Dispositivo IVDD	Dispositivo provvisto della marcatura CE secondo la precedente direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
Dispositivo MDR	Dispositivo provvisto della marcatura CE ai sensi dell'MDR
Dispositivo IVDR	Dispositivo provvisto della marcatura CE ai sensi dell'IVDR

2 Swiss Single Registration Number (CHRN)

Il Swiss Single Registration Number (CHRN) è un numero di registrazione unico svizzero assegnato da Swissmedic ai fabbricanti, ai mandatari e agli importatori svizzeri o del liechtenstein. Il CHRN consente di identificare in modo inequivocabile un fabbricante, un mandatario o un importatore.

Fino a quando non sarà aggiornato l'MRA (Mutual Recognition Agreement), Swissmedic non potrà assegnare tramite EUDAMED un Single Registration Number (SRN) europeo agli operatori economici con sede in Svizzera. Per attenuare le ripercussioni di questa perdita di informazioni e garantire comunque la sorveglianza del mercato in Svizzera, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori con sede in Svizzera e nel Liechtenstein devono effettuare una registrazione unica presso Swissmedic.

2.1 Delimitazione

Il CHRN serve per la registrazione degli operatori economici. Il CHRN *non* serve per la registrazione dei dispositivi. Gli articoli dell'ODmed e dell'ODIV sulla registrazione dei dispositivi (art. 17 cpv. 5 ODmed / art. 16 cpv. 5 ODIV) entreranno in vigore in un secondo momento (art. 110 ODmed / art. 91

³ Medical Device Regulation; Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) del 5 aprile 2017

⁴ In-vitro Diagnostica Regulation; Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) del 5 aprile 2017

ODIV). Informazioni sulla notifica dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sono disponibili qui: [Notifica di dispositivi medici](#) e [Notifica per dispositivi medico-diagnostici in vitro](#).

3 Operatori economici interessati

L'art. 55 cpv. 1 ODmed o l'art. 48 cpv. 1 ODIV prevede che i fabbricanti ed eventualmente i loro mandatari nonché gli importatori debbano comunicare a Swissmedic le informazioni necessarie ai sensi dell'allegato VI parte A punto 1 MDR o IVDR entro 3 mesi dalla prima immissione in commercio di un dispositivo. I distributori *non* hanno invece bisogno di un CHRN.

Chi per la prima volta immette in commercio sistemi e unità di trattamento ai sensi dell'art. 11 ODmed, entro 3 mesi dall'immissione in commercio del sistema o dell'unità di trattamento registra presso Swissmedic il proprio nome e indirizzo al quale può essere raggiunto. Se ai sensi dell'art. 51 cpv. 5 ODmed viene richiesto un mandatario, presso Swissmedic devono essere registrati anche il suo nome e indirizzo.

Nel caso di fabbricanti, mandatari e importatori con sede in Svizzera o nel Liechtenstein⁵, ai sensi dell'art. 55 cpv. 4 ODmed o dell'art. 48 cpv. 4 ODIV Swissmedic è responsabile della verifica delle informazioni e del rilascio del CHRN ai fabbricanti, mandatari e importatori in Svizzera o nel Liechtenstein.

L'ODmed fissa i requisiti e le responsabilità per gli operatori coinvolti nella catena di fornitura dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nella seguente scheda informativa sono descritti i ruoli del mandatario svizzero, dell'importatore e del distributore, nonché i loro obblighi: [Obblighi Operatori Economici CH](#)

3.1 Fabbricante

Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed o dell'art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV per «fabbricante» s'intende «ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio; (...)». Secondo la legge vigente (RS 0.631.112.514), gli operatori economici domiciliati nel Liechtenstein possono agire come fabbricanti in Svizzera.

3.2 Mandatario svizzero (CH-REP) / mandatario del liechtenstein

Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. g ODmed o dell'art. 4 cpv. 1 lett. f ODIV per «mandatario» s'intende «ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che riceve dal fabbricante, avente sede all'estero, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività per adempiere obblighi del fabbricante derivanti dalla presente ordinanza». Secondo la legge vigente (RS 0.631.112.514), gli operatori economici domiciliati nel Liechtenstein possono agire come mandatario in Svizzera.

Per il mandatario si applicano i termini transitori di cui all'art. 104a ODmed o dell'art. 86 ODIV.

⁵ Per «con sede in Svizzera e nel Liechtenstein» s'intende che occorre avere una sede in Svizzera.

Maggiori informazioni sul mandatario svizzero (CH-REP) e mandatario del liechtenstein si trovano nella scheda informativa: [Obblighi Operatori Economici CH](#)

3.3 Importatore

Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed o dell'art. 4 cpv. 1 lett. g ODIV per «importatore» s'intende «ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero». Secondo la legge vigente (RS 0.631.112.514), gli operatori economici domiciliati nel Liechtenstein possono agire come importatori in Svizzera.

3.4 PRRC – Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni

Ai sensi dell'art. 49 ODmed o dell'art. 42 ODIV la persona responsabile del rispetto delle prescrizioni è definita come segue: “il fabbricante, all'interno della sua organizzazione, deve disporre di almeno una persona responsabile del rispetto delle prescrizioni che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici(-diagnostici in vitro). (...)”.

L'art. 52 ODmed o l'art. 45 ODIV indica che «il mandatario deve poter disporre in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto delle prescrizioni che possieda le competenze necessarie sui requisiti applicabili ai dispositivi medici(-diagnostici in vitro) secondo la presente ordinanza. Per il resto si applica per analogia l'art. 49 cpv. 2-4 o l'art. 42 cpv. 2-4 ODIV»

La PRRC del fabbricante può agire anche per conto del mandatario?

- L'ODmed o l'ODIV non contiene alcuna disposizione in merito; ciò vuol dire che non è escluso che la PRRC possa essere anche la PRRC di un EC-REP o di un fabbricante.

La PRRC del mandatario deve risiedere in Svizzera?

- L'ODmed o l'ODIV non impone alcuna restrizione relativa al luogo di residenza della PRRC; ciò che conta in questo caso è che i compiti siano assunti malgrado l'eventuale distanza geografica

4 Assegnazione del CHRN

4.1 Osservazioni generali

- Per registrarsi, l'azienda richiedente deve compilare il modulo di richiesta elettronico in tutte le sue parti: [Richiesta CHRN](#)
Vi ricordiamo che la versione linguistica del modulo può essere modificata facendo clic sulla lingua (abbreviatura) corrispondente in alto a sinistra.
- Le richieste devono essere inviate esclusivamente via e-mail all'indirizzo chrn@swissmedic.ch.
- Le richieste in formato cartaceo e i moduli scansionati saranno respinti. Tutte le informazioni contenute nei moduli di richiesta vengono importate in formato XML nel sistema informatico di elaborazione dati di Swissmedic. I moduli scansionati generano problemi tecnici poiché le informazioni in essi contenute non vengono riconosciute dal sistema informatico e non possono quindi essere lette.
- Se un'azienda ha diversi ruoli (fabbricante, mandatario, importatore), occorre compilare un modulo di richiesta per ogni ruolo. Non è possibile assegnare un unico numero CHRN per più ruoli.
- Le richieste incomplete saranno respinte.

- La ricezione della richiesta viene confermata in automatico per e-mail. Se si tratta della richiesta di un CHRN, della notifica di una modifica o della notifica di un nuovo mandato, vi preghiamo di tener presente che presso Swissmedic i tempi di elaborazione sono generalmente di 30 giorni.

4.2 Informazioni e documenti necessari per la registrazione

- Modulo [Richiesta CHRN](#) debitamente compilato
- Iscrizione nel registro di commercio come prova dell'esistenza dell'azienda in Svizzera o in Liechtenstein; se non risulta alcuna iscrizione, altre prove di esistenza dell'azienda
- Per mandatari svizzeri o del liechtenstein con sede in Svizzera: Modulo [Notifica del mandato](#) debitamente compilato

4.3 Notifica delle modifiche delle informazioni

Le modifiche delle informazioni devono essere notificate dall'operatore economico interessato a Swissmedic entro una settimana ai sensi dell'art. 55 cpv. 2 ODmed o dell'art. 48 cpv. 2 ODIV. La modifica deve essere comunicata tramite il modulo [Notifica delle modifiche delle informazioni](#). Questa notifica non è a pagamento. Vi ricordiamo che la versione linguistica del modulo può essere modificata facendo clic sulla lingua (abbreviatura) corrispondente in alto a sinistra.

4.4 Mandatari svizzeri (CH-REP) con sede in Svizzera o mandatari del liechtenstein con sede in Liechtenstein

È necessario che sia presente un mandato con un fabbricante con sede al di fuori della Svizzera o del Liechtenstein. Inoltre, occorre inoltrare il modulo [Notifica del mandato](#) debitamente compilato. Sono richieste le seguenti informazioni:

- Dati del fabbricante
- Dettagli del mandatario svizzero (CH-REP) o del mandatario liechtenstein

4.4.1 Assunzione di altri mandati in un secondo momento

Se vi siete già registrati come mandatario svizzero (CH-REP) o del mandatario liechtenstein presso Swissmedic, in un secondo momento potete assumere altri mandati. In quel caso potete scegliere se inoltrare o meno la notifica a Swissmedic, visto che non è obbligatoria. Se scegliete di notificare a Swissmedic l'assunzione di altri mandati, vi preghiamo di inviare il [Modulo di notifica del mandato](#) compilato a chrn@swissmedic.ch. Questa notifica non è a pagamento.

4.4.2 Conferma della notifica dei mandati

Non è prevista l'emissione di una conferma della notifica di un mandato in qualità di mandatario svizzero (CH-REP). Se si desidera una conferma, è possibile richiederla all'indirizzo chrn@swissmedic.ch.

4.5 Termini di registrazione per fabbricanti, importatori e mandatari svizzeri o del liechtenstein

Gli operatori economici devono registrarsi entro 3 mesi dalla prima immissione in commercio di un dispositivo in Svizzera. Questo lasso di tempo permette di non ostacolare l'immissione in commercio di dispositivi conformi e di contrastare un eventuale problema di approvvigionamento in Svizzera.

In merito alla designazione di un mandatario svizzero per i fabbricanti con sede in uno Stato UE/SEE o con un mandatario in uno Stato UE/SEE, si applicano i seguenti termini⁶:

Dispositivi MDD/AIMDD e MDR:

- Classe III, IIb impiantabili e AIMD: 31 dicembre 2021
- Classe IIb non impiantabili, classe IIA: 31 marzo 2022
- Classe I: 31 luglio 2022
- Sistemi e kit procedurali: 31 luglio 2022

Dispositivi IVDD e IVDR:

- Classe D: 31 dicembre 2022
- Classi C e B: 31 marzo 2023
- Classe A: 31 luglio 2023

Gli stati SEE sono gli stati membri dell'UE, l'Islanda, la Norvegia e il Liechtenstein. Tuttavia, i termini si applicano solo agli stati dell'UE, alla Norvegia e all'Islanda. A seguito del trattato doganale tra la Svizzera e il Liechtenstein⁷, i fabbricanti con sede nel Liechtenstein non sono obbligati a designare un mandatario in Svizzera.

Per tutti gli altri fabbricanti esteri, l'obbligo di designare un mandatario svizzero si applica a partire dal 26 maggio 2021 (per i dispositivi MDD/AIMDD e MDR) o dal 26 maggio 2022 (per i dispositivi IVDD e IVDR).

Dispositivi immessi in commercio	Fabbricante CH o CH-REP Importatore CH	Distributore CH
Dispositivi MDR	L'OE immette in commercio il dispositivo per la prima volta dopo il 26 maggio 2021: registrazione entro 3 mesi. Registrazione a posteriori per gli OE che hanno immesso in commercio i dispositivi per la prima volta prima del 26 maggio 2021: entro il 26 novembre 2021 ⁸	non è necessario registrarsi
Solo dispositivi MDD/AIMDD	L'OE immette in commercio il dispositivo per la prima volta dopo il 26 maggio 2021: registrazione entro 3 mesi. Registrazione a posteriori per gli OE che hanno immesso in commercio i dispositivi per la prima volta prima del 26 maggio 2021: nessun obbligo	non è necessario registrarsi
Dispositivi IVDR	L'OE immette in commercio il dispositivo per la prima volta dopo il 26 maggio 2022: registrazione entro 3 mesi. Registrazione a posteriori per gli OE che hanno immesso in commercio i dispositivi per la prima volta prima del 26 maggio 2022: entro il 26 novembre 2022 ⁹	non è necessario registrarsi
Solo dispositivi IVDD	L'OE immette in commercio il dispositivo per la prima volta dopo il 26 maggio 2022: registrazione entro 3 mesi. Registrazione a posteriori per gli OE che hanno immesso in commercio i dispositivi per la prima volta prima del 26 maggio 2022: nessun obbligo	non è necessario registrarsi

⁶ Art. 104a ODmed, art. 86 ODIV

⁷ Art. 1 del Trattato di unione doganale concluso tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein (RS 0.631.112.514)

⁸ Art. 104b ODmed

⁹ Art. 88 ODIV

4.6 Fatturazione

Swissmedic invia le fatture esclusivamente ad un indirizzo in Svizzera o in Liechtenstein. I destinatari delle fatture di Swissmedic hanno la possibilità di registrarsi per ricevere le fatture in formato PDF via e-mail: [Fatture in formato PDF via e-mail](#)

4.7 Documenti non validi/mancanti

Se per una richiesta mancano dei documenti o non sono validi, Swissmedic informerà l'azienda. Se Swissmedic non riceve un riscontro o i documenti richiesti dopo 30 giorni, la richiesta non sarà trattata e i costi saranno addebitati secondo l'onere.

5 Panoramica operatori economici svizzeri e liechtenstein registrati

La panoramica mostra tutti i fabbricanti, importatori e mandatari con sede in Svizzera o in Liechtenstein registrati presso Swissmedic. L'elenco è aggiornato quotidianamente: [List of CHRN Actors](#)

6 Tempi di elaborazione

Swissmedic elabora le richieste di CHRN **entro 30 giorni** dalla presentazione elettronica e dalla ricezione di tutte le informazioni e di tutti i documenti necessari.

7 Emolumenti

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti¹⁰ prevede gli importi riportati di seguito:

- Gli emolumenti per il rilascio del CHRN e la validazione delle prove richieste saranno calcolati secondo l'onere ai sensi dell'art. 4 OEm-Swissmedic. Ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 OEm-Swissmedic, la tariffa per gli emolumenti secondo l'onere ammonta a CHF 200.–/ora. Come risulta dalle esperienze precedenti, il rilascio del CHRN comporta un onere di 1 ora, il che corrisponde di solito a un emolumento di CHF 200.–.
- Emolumento procedurale (art. 4, cpv 2 OEm-Swissmedic) di CHF 200.– all'ora per oneri amministrativi supplementari dovuti a documentazione incompleta o inadeguata, per il lavoro già svolto in caso di annullamento di una richiesta o per informazioni.

8 Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
 settore Sorveglianza dispositivi medici, divisione Medical Devices Operations & Development
 E-Mail: chrn@swissmedic.ch

Per ulteriori informazioni sul CHRN inclusi i moduli d'ordine consultare il sito [Numero di registrazione unico svizzero \(CHRN – Swiss Single Registration Number\)](#)

Moduli d'ordine

- [BW630_11_001defi FO Richiesta CHRN](#)
- [BW630_12_002defi FO Notifica delle modifiche delle informazioni](#)
- [BW630_11_003i FO Notifica del mandato](#)

¹⁰ Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti del 14 settembre 2018 (OEm-Swissmedic)

Consulenza

Vi ricordiamo che Swissmedic, in qualità di autorità di sorveglianza nel settore dei dispositivi medici, non offre alcuna consulenza per quanto riguarda lo sviluppo, la qualificazione, la classificazione, la registrazione, la certificazione, la conformità e l'immissione in commercio dei dispositivi medici. Se necessario, vi preghiamo di contattare un'azienda di consulenza corrispondente o un'associazione di categoria.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
3.3	Adeguamento dei dati di contatto Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente	stj hem
3.2	Adeguamenti relativi all'aggiornamento del trattato doganale del Liechtenstein	stj
3.1	Indirizzo e-mail di adattamento	stj
3.0	Adeguamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV	pej
2.0	Ampia revisione del documento: modifica della struttura, aggiunta di altre informazioni rilevanti, modifica del nome del documento	pej
1.1	Documento adattato a seguito della revisione della normativa ODmed	stj/coj
1.0	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione della normativa ODmed, ID documento precedente: BW530_00_005i_MB	stj/ler