

**Scheda informativa**  
**Software come dispositivo medico**

**Numero di identificazione:** BW630\_30\_007

**Versione:** 3.0

**Valido dal:** 10.04.2024

## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Basi, linee guida e norme</b> .....	<b>3</b>
2.1	Basi giuridiche .....	3
2.2	Linee guida MDCG .....	3
2.3	Norme tecniche (elenco non esaustivo).....	4
<b>3</b>	<b>Che cos'è un dispositivo medico?</b> .....	<b>4</b>
3.1	Termini e definizioni.....	5
<b>4</b>	<b>Qualificazione del software come dispositivo medico</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Classificazione del software come dispositivo medico</b> .....	<b>6</b>
5.1	Software come dispositivo medico della classe I .....	7
5.2	Software come dispositivo medico fabbricato in istituzioni sanitarie.....	8
5.3	Sistemi software e moduli software.....	8
<b>6</b>	<b>Requisiti normativi</b> .....	<b>8</b>
6.1	Requisiti generali di sicurezza e prestazione .....	8
6.2	Documentazione tecnica .....	9
6.3	Valutazione clinica e valutazione delle prestazioni.....	9
6.4	Identificazione, informazione e marchio del dispositivo.....	9
6.5	Vendita a distanza .....	10
<b>7</b>	<b>Obblighi degli operatori economici</b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Obblighi di sorveglianza sui dispositivi</b> .....	<b>10</b>

## 1 Introduzione

Il software svolge un ruolo sempre più importante nella medicina e nel settore sanitario, come applicazione software (app) per smartphone o dispositivi indossabili, applicazioni web o desktop, supporti decisionali digitali o sistemi per il controllo di dispositivi medici. Questa crescente importanza si riflette non solo nelle sempre più ampie possibilità di utilizzo di applicazioni software per scopi medici, ma anche nella loro regolamentazione. Questo include esplicitamente sia la definizione di dispositivi medici secondo l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed RS 812.213) sia la definizione secondo l'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV RS 812.219). Il software come dispositivo medico (Medical Device Software; MDSW) può essere inteso in questo contesto sia come software che appartiene a un dispositivo medico fisico, sia come dispositivo medico indipendente.

Le organizzazioni coinvolte nelle fasi di sviluppo, fabbricazione, distribuzione, vendita e manutenzione dei dispositivi ai sensi dell'ODmed o dell'ODIV sono tenute a osservare requisiti severi in termini di sicurezza del dispositivo e di gestione della qualità. Se un software viene qualificato, secondo le

disposizioni in vigore, come dispositivo ai sensi dell'ODmed o dell'ODIV, è necessario attenersi a diverse regolamentazioni e si dovrebbe tenere conto delle norme. Inoltre, le linee guida come i documenti MDCG forniscono raccomandazioni sulle azioni da intraprendere per l'attuazione delle regolamentazioni europee.

La presente scheda informativa si rivolge a fabbricanti/sviluppatori di software come dispositivi medici e a operatori economici (importatori, distributori, mandatari) nella catena di distribuzione di tali dispositivi.

## 2 Basi, linee guida e norme

### 2.1 Basi giuridiche

---

LPD	Legge federale sulla protezione dei dati del 25 settembre 2020 (RS 235.1)
LRUm	Legge sulla ricerca umana del 30 settembre 2011 (RS 810.30)
LATer	Legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000 (RS 812.21)
UE-IVDR	Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
<a href="#">ODIV</a>	Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro del 4 maggio 2022 (RS 812.219)
UE-MDR	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
<a href="#">ODmed</a>	Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (RS 812.213)

### 2.2 Linee guida MDCG<sup>1</sup>

---

MDCG 2018-5	UDI Assignment to Medical Device Software
MDCG 2019-11	Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU)
MDCG 2019-16	Guidance on Cybersecurity for medical devices
MDCG 2020-1	Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
MDCG 2020-16	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746
MDCG <a href="#">Infographic</a>	Is your <b>software</b> a Medical Device?
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices
MDCG 2023-4	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations, Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components

---

<sup>1</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_it](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_it)

## 2.3 Norme tecniche (elenco non esaustivo)

---

CEI EN 62304	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
CEI EN 62366 - 1	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
CEI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
CEI EN ISO/IEC 15408	Tecnologie Informatiche - Tecniche di sicurezza - Criteri di valutazione per la sicurezza IT
CEI EN IEC 80001	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices
IEC/TR 80002-1	Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
ISO/TR 80002-2	Medical device software - Part 2: Validation of software for medical device quality systems
IEC/TR 80002-3	Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes
CEI EN 82304	Health software

---

## 3 Che cos'è un dispositivo medico?

Sono considerati dispositivi medici <sup>2</sup>strumenti, apparecchi, apparecchiature, software, impianti, reagenti, materiali o altri articoli che sono destinati dal fabbricante a essere impiegati sull'essere umano e che non esercitano l'azione principale cui sono destinati nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. I dispositivi medici adempiono da soli o in combinazione uno o più scopi medici specifici p. es. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, lesione e disabilità; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico.

I dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) sono considerati un sottogruppo dei dispositivi medici<sup>3</sup>. I DIV sono dispositivi destinati a essere impiegati in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati.

Sono considerati dispositivi medici<sup>4</sup> anche i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento e prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi.

Un accessorio di un dispositivo medico<sup>5</sup> è un articolo che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici.

Le disposizioni che si applicano solo a specifici dispositivi medici o gruppi di dispositivi di un'ordinanza (ODmed oppure ODIV) sono esplicitamente indicate.

---

<sup>2</sup> Art. 3 cpv. 1 ODmed

<sup>3</sup> Art. 3 cpv. 1 ODIV

<sup>4</sup> Art. 3 cpv. 2 ODmed

<sup>5</sup> Art. 3. cpv. 3 ODmed/art. 3 cpv. 3 ODIV

Tabella 1: panoramica dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

	Dispositivi secondo ODmed	Dispositivi secondo ODIV
<b>Abbreviazioni correnti</b>	DM, DMed (per «dispositivo medico») o MD (per «medical device»)	DIV
<b>Definizione</b>	<a href="#">Art. 3 ODmed</a>	<a href="#">Art. 3 ODIV</a>
<b>Regolamentazioni</b>	ODmed in combinato disposto con il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (UE-MDR)	ODIV in combinato disposto con il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE-IVDR)
<b>Classi di rischio</b>	Classi I, IIa, IIb e III	Classi A, B, C e D

### 3.1 Termini e definizioni

Software	Le linee guida MDCG 2019-11 definiscono il software come un insieme di istruzioni che elaborano i dati di input e generano i dati di output.
Destinazione d'uso <sup>6</sup>	Per destinazione d'uso s'intende l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo medico secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica e nella valutazione delle prestazioni.
Dispositivo attivo <sup>7</sup>	Per dispositivo attivo s'intende qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. Un software vale come dispositivo attivo.
Dispositivi per test autodiagnostici <sup>8</sup>	Per dispositivo per test autodiagnostico s'intende qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato da utilizzatori profani, inclusi i dispositivi medici utilizzati per servizi di test offerti a utilizzatori profani mediante servizi della società dell'informazione.

## 4 Qualificazione del software come dispositivo medico

Il software è un dispositivo medico se – indipendentemente o in combinazione con un altro dispositivo – ha una destinazione d'uso medica a vantaggio di una singola persona (e non solo della collettività) e se l'elaborazione dei dati medici non si limita solo al salvataggio, all'archiviazione, alla semplice ricerca, alla comunicazione o alla compressione senza perdita<sup>9</sup>.

**Nota:** una visualizzazione di immagini mediche non si limita a funzioni tali salvataggio, archiviazione, comunicazione, semplice ricerca o compressione senza perdita. Pertanto, un software che visualizza immagini mediche di una singola persona a scopo medico deve essere qualificato, in linea di principio, come dispositivo medico.

Lo scopo medico è definito nella destinazione d'uso del dispositivo medico.

<sup>6</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 12 UE-MDR/art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 punto 12 UE-IVDR

<sup>7</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 4 UE-MDR

<sup>8</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 5 UE-IVDR

<sup>9</sup> MDCG 2019-11

Per la qualificazione è quindi determinante la destinazione d'uso del dispositivo medico definita dal fabbricante. L'obbligo di definire una destinazione d'uso si applica a prescindere dal fatto che il software sia indipendente o controlli o influenzi un dispositivo medico. È anche indipendente dal luogo di installazione (p. es. nel cloud, su un computer, su un telefono cellulare o come funzione aggiuntiva su un dispositivo hardware medico) e dall'utilizzatore previsto (p. es. specialista, utilizzatore profano). L'infografica MDCG «Is your software a Medical Device?» contiene un breve riepilogo delle fasi decisionali a supporto della qualificazione del software come dispositivo medico. Ulteriori spiegazioni ed esempi si trovano nel capitolo 3 delle linee guida MDCG 2019-11:

- La figura 1 dell'infografica MDCG «Is your software a Medical Device?» aiuta a decidere se un software rientra nel campo di applicazione dei due regolamenti sui dispositivi medici (UE-MDR oppure UE-IVDR).
- La figura 2 dell'infografica MDCG «Is your software a Medical Device?» aiuta a decidere se il software deve essere classificato come dispositivo secondo ODmed o UE-MDR o come dispositivo secondo ODIV o UE-IVDR.
- Inoltre, le MDCG 2019-11 illustrano in vari esempi che non tutti i software medici sono qualificati come dispositivi medici. Per esempio, un software che serve solo a indicare i risultati DIV disponibili tramite determinate funzioni (operazioni aritmetiche di base come calcolo del valore medio o conversione di unità, rappresentazione dei risultati in funzione del tempo, confronto di un risultato rispetto ai limiti di accettabilità fissati dall'utente) non è un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

Alcune applicazioni software nel settore sanitario non sono dispositivi medici, p. es. (cfr. anche MDCG 2019-11):

- software per la pianificazione delle risorse ospedaliere, il rimborso, la gestione delle visite mediche;
- software per l'analisi statistica di studi clinici o epidemiologici o registri;
- cartelle cliniche elettroniche oppure applicazioni con funzione di diario che sostituiscono semplicemente i dati sanitari su carta;
- opere di consultazione elettroniche, informazioni mediche generali non personalizzate.

Per altre informazioni sui software come dispositivi medici previsti per l'utilizzo con hardware o componenti hardware consultare le linee guida MDCG 2023-4.

## 5 Classificazione del software come dispositivo medico

I dispositivi medici sono suddivisi in classi in funzione della loro destinazione d'uso e dei rischi che essa comporta. La classificazione tiene conto dei rischi potenziali associati all'utilizzo dei dispositivi medici sull'uomo. La corretta classificazione del software è la base per la corretta selezione ed esecuzione della procedura di valutazione della conformità e l'eventuale intervento di un organismo designato<sup>10</sup>.

Per la classificazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è determinante l'allegato VIII UE-MDR e l'allegato VIII UE-IVDR<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Art. 23 ODmed/art. 19 ODIV

<sup>11</sup> Art. 15 ODmed/art. 14 ODIV

Per l'applicazione delle regole di classificazione del software è necessario menzionare le seguenti regole di applicazione:

- il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo. Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente<sup>12</sup>.
- Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano a un dispositivo in base alla destinazione d'uso fissata dal fabbricante, si applicano la regola e sottoregola della classificazione più elevata e il dispositivo deve essere inserito nella classe più elevata<sup>13</sup>.

I supporti decisionali e gli esempi per l'applicazione delle regole di classificazione sono descritti nelle linee guida MDCG 2019-11, MDCG 2020-16 e MDCG 2021-24.

Se un software destinato a essere impiegato per un dispositivo medico hardware contiene funzioni che vanno oltre lo scopo di far funzionare il dispositivo medico hardware o influenzare il suo uso (p. es. sulla base dei dati generati dal dispositivo medico hardware il software fornisce informazioni che possono essere utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici), è possibile che questo software rientri in una classe superiore rispetto al resto del dispositivo medico. Un esempio in merito è un software per l'analisi delle immagini dei tumori impiegato insieme a uno scanner (cfr. capitolo 4.1. di MDCG 2019-11). Tutto il dispositivo composto da hardware e software viene assegnato quindi alla classe del software più elevata.

## 5.1 Software come dispositivo medico della classe I

La regola 11 dell'allegato VIII UE-MDR, che si applica sia ai software come dispositivi medici indipendenti sia a quelli incorporati nei dispositivi medici, limita notevolmente le funzionalità per i software della classe I, ma consente comunque una serie di funzionalità per un software come dispositivo medico della classe I. A condizione che il software abbia un vantaggio per le persone singole (cfr. MDCG 2019-11, figura 1) e che non serva a far funzionare un dispositivo medico di classe più elevata né ne influenzi l'applicazione (cfr. regola di applicazione 3.3. dell'allegato VIII UE-MDR), le seguenti funzionalità del software possono rientrare nella classe I:

- prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi o attenuazione di malattie;
- monitoraggio, attenuazione o compensazione di lesioni o disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- dispositivi per favorire il concepimento;
- prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici e gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'allegato I ODmed.

Inoltre, altre funzionalità dei software possono rientrare nella classe I, come il contact-tracing per avvisare le persone sospette contagiate, la visualizzazione di informazioni mediche in un altro luogo (p. es. su occhiali a realtà mista) o la modifica della visualizzazione di informazioni e immagini mediche (p. es. tramite zoom).

<sup>12</sup> Allegato VIII punto 3.3 UE-MDR/allegato VIII punto 1.4 UE-IVDR

<sup>13</sup> Allegato VIII punto 3.5 UE-MDR/allegato VIII punto 1.9 UE-IVDR

## 5.2 Software come dispositivo medico fabbricato in istituzioni sanitarie

L'art. 9 ODmed e l'art. 9 ODIV definiscono i requisiti per i dispositivi medici fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie. Un software come dispositivo medico fabbricato e utilizzato esclusivamente all'interno di una istituzione sanitaria viene considerato come messo in servizio. A un tale dispositivo medico si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-MDR e l'allegato I UE-IVDR, ma non gli altri requisiti dell'ODmed e dell'ODIV, purché siano soddisfatti tutti i presupposti di cui all'art. 5 par. 5 UE-MDR e art. 5 par. 5 UE-IVDR.

L'art. 18 ODmed e l'art. 10 ODIV definiscono l'obbligo di notifica per i dispositivi medici fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie prima della messa in servizio.

## 5.3 Sistemi software e moduli software

Se un software è costituito da più moduli, spetta al fabbricante qualificare e classificare tutti i moduli insieme o ogni modulo separatamente. Se i moduli vengono qualificati tutti insieme e ci sono moduli con e senza proprietà di un dispositivo medico, l'intero sistema sottostà al diritto sui dispositivi medici<sup>14</sup>.

# 6 Requisiti normativi

## 6.1 Requisiti generali di sicurezza e prestazione

Chi immette in commercio in Svizzera un dispositivo medico deve prima eseguire e poter dimostrare una valutazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione<sup>15</sup>. Tenuto conto della loro destinazione d'uso, i dispositivi medici devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I UE-MDR e UE-IVDR<sup>16</sup>. Ciò include anche i dispositivi medici offerti tramite un servizio online<sup>17</sup>. Per i dispositivi destinati ai test autodiagnostici e alle analisi decentrate ai sensi dell'ODIV devono essere presi in considerazione altri requisiti<sup>18</sup>.

I dispositivi medici sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile eventuali rischi associati all'ambiente tecnologico («ambiente IT») in cui operano e interagiscono<sup>19</sup>.

I requisiti per i sistemi elettronici programmabili includono riproducibilità, affidabilità, prestazioni, usabilità, sicurezza informatica, nonché sviluppo e fabbricazione secondo lo stato dell'arte, e occorre tener conto dei principi del ciclo di vita del software, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida<sup>20</sup>. Inoltre, ciò include esplicitamente le definizioni di compatibilità e interoperabilità<sup>21</sup>.

Le linee guida MDCG 2019-16 forniscono ai fabbricanti di software indicazioni per soddisfare i requisiti essenziali rilevanti dell'allegato I UE-MDR e UE-IVDR in materia di cibersicurezza.

<sup>14</sup> Capitolo 7 delle MDCG 2019-11; nonché allegato I punto 14.1 UE-MDR/allegato I punto 13.1 UE-IVDR

<sup>15</sup> Art. 21 cpv. 2 ODmed/art. 17 cpv. 2 ODIV

<sup>16</sup> Art. 6 cpv. 2 ODmed/art. 6 cpv. 2 ODIV

<sup>17</sup> Art. 7 ODmed/art. 7 ODIV

<sup>18</sup> Allegato I UE-IVDR

<sup>19</sup> Allegato I punto 14.2 lett. d UE-MDR/allegato I punto 13.2 lett. d UE-IVDR

<sup>20</sup> Allegato I punto 17 UE-MDR/allegato I punto 16 UE-IVDR

<sup>21</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punti 25-26 UE-MDR/art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 punti 18-19 UE-IVDR

## 6.2 Documentazione tecnica

Il fabbricante deve menzionare nella documentazione tecnica le indicazioni di cui agli allegati II e III UE-MDR e UE-IVDR<sup>22</sup>.

Il software deve essere menzionato esplicitamente nella descrizione generale dei principali elementi funzionali di un dispositivo medico<sup>23</sup>. Devono essere presentati dati dettagliati relativi alla verifica e alla convalida del dispositivo medico<sup>24</sup>. Le informazioni sulla progettazione e sulla fabbricazione devono consentire di comprendere le fasi di sviluppo dei dispositivi medici. Per i software destinati ai dispositivi ai sensi dell'ODIV ciò include una descrizione della metodologia di interpretazione dei dati<sup>25</sup>.

## 6.3 Valutazione clinica e valutazione delle prestazioni

La prova del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende anche una valutazione clinica e una valutazione delle prestazioni<sup>26</sup>. Queste includono la verifica della sicurezza, delle prestazioni, dei benefici clinici e della prestazione clinica<sup>27</sup>. Le linee guida MDCG 2020-1 forniscono istruzioni ed esempi per determinare il livello appropriato della valutazione clinica e delle prove cliniche per il software come dispositivo medico.

La valutazione clinica e la valutazione delle prestazioni richiedono dati clinici che possono derivare da sperimentazioni cliniche del dispositivo medico in questione o da altre fonti (cfr. linee guida MDCG 2020-1). Le informazioni sulle sperimentazioni cliniche sono disponibili sul sito web di Swissmedic sulle sperimentazioni cliniche<sup>28</sup> e sugli studi delle prestazioni<sup>29</sup>, nonché nelle relative schede informative.

## 6.4 Identificazione, informazione e marchio del dispositivo

I dispositivi medici immessi in commercio in Svizzera o messi a disposizione sul mercato svizzero devono recare un marchio di conformità<sup>30</sup>. I dispositivi oggetto di sperimentazione clinica o i dispositivi fabbricati e utilizzati nelle istituzioni sanitarie non possono recare un marchio di conformità. Le direttive per l'apposizione dell'identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identification, UDI) sono specificate nell'art. 17 ODmed o nell'art. 16 ODIV. I dettagli per l'assegnazione di UDI ai software sono elencati nell'allegato VI punto 6.5 UE-MDR e punto 6.2 UE-IVDR e le linee guida MDCG 2018-5 forniscono ulteriori informazioni.

<sup>22</sup> Art. 47 ODmed/art. 40 ODIV

<sup>23</sup> Allegato II punto 1.1 lett. j UE-MDR/allegato II punto 1.1 lett. k UE-IVDR

<sup>24</sup> Allegato II punto 6 UE-MDR/allegato II punto 6.4 UE-IVDR

<sup>25</sup> Allegato II punto 3.1 lett. d UE-IVDR

<sup>26</sup> Art. 21 ODmed in combinato disposto con l'art. 61 UE-MDR/art. 17 ODIV in combinato disposto con l'art. 56 UE-IVDR

<sup>27</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 44 UE-MDR/art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 punti 36-43 UE-IVDR

<sup>28</sup> Swissmedic Information sheet "Clinical investigations with medical devices",

<sup>29</sup> Swissmedic Information sheet "Performance studies with IVD"

<sup>30</sup> Art. 13 ODmed/art. 12 ODIV

L'informazione sul dispositivo comprende il marchio e le istruzioni per l'uso. È retta dall'allegato I capo III UE-MDR e UE-IVDR<sup>31</sup>. Per i dispositivi medici destinati ai test autodiagnostici ai sensi dell'ODIV devono essere presi in considerazione altri requisiti<sup>32</sup>.

## 6.5 Vendita a distanza

I dispositivi medici offerti tramite un servizio della società dell'informazione, in particolare tramite un servizio online che soddisfa i requisiti di cui all'art 7 cpv. 4 ODmed e all'art. 7 cpv 5 ODIV (senza presenza fisica, per via elettronica, su richiesta individuale del destinatario), devono soddisfare i requisiti dell'ODmed e dell'ODIV.

Ciò vale anche per i dispositivi medici che, pur non essendo immessi in commercio, sono utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire servizi diagnostici o terapeutici offerti tramite un servizio della società dell'informazione o altri canali di comunicazione. Chiunque offra tali dispositivi medici deve presentare a Swissmedic, su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità<sup>33</sup>.

## 7 Obblighi degli operatori economici

Le prescrizioni per gli operatori economici sono definite nel capitolo 6 ODmed e nel capitolo 5 ODIV. Le schede informative sugli obblighi degli operatori economici<sup>34</sup> e sull'acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie<sup>35</sup> sono disponibili sul nostro sito web.

## 8 Obblighi di sorveglianza sui dispositivi

Le prescrizioni relative alla sorveglianza sui dispositivi, alla sorveglianza post-commercializzazione, alla registrazione dell'UDI e alla tracciabilità, alla vigilanza e agli obblighi di notifica, nonché agli eventuali rapporti sulla sicurezza e alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica sono definite nel capitolo 7 ODmed e nel capitolo 6 ODIV.

---

<sup>31</sup> Art. 16 ODmed/art. 15 ODIV

<sup>32</sup> Allegato I capo III punto 20.4.2 UE-IVDR

<sup>33</sup> Art. 7 ODmed/art. 7 ODIV

<sup>34</sup> Scheda informativa di Swissmedic «Obblighi Operatori Economici CH»

<sup>35</sup> Scheda informativa di Swissmedic «Acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie»

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Descrizione	sig
3.0	Revisione riguardante i requisiti normativi e gli obblighi degli operatori economici. Nuovo layout	wru
20	Rielaborazione a seguito della revisione della normativa ODIV	wru
1.0	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione della normativa DMed, ID documento precedente: MU500_00_005i_MB	wru