

Scheda informativa
FAQ sulle notifiche

Numero di identificazione: BW630_30_009

Versione: 1.4

Valido dal: 15.07.2023

1 Quali dispositivi medici devono essere notificati a Swissmedic? E da chi?

- a. Dispositivi su misura ai sensi dell'art. 19 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)¹.
L'obbligo di notifica si applica alle persone (fabbricanti, mandatari, importatori o distributori) con sede in Svizzera prima della messa a disposizione.
- b. Dispositivi medici rietichettati o riconfezionati ai sensi degli artt. 53 e 54 ODmed.
L'obbligo di notifica si applica alle persone (importatori e distributori) con sede in Svizzera.
- c. Dispositivi medici fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie ai sensi dell'art. 18 ODmed.
L'obbligo di notifica si applica alle istituzioni sanitarie in Svizzera prima della messa in servizio.
- d. Dispositivi medici della classe I (I, Is, Im, Ir, Ims) ai sensi dell'art. 108 ODmed in combinato disposto con l'art. 6 vODmed² e dispositivi medici della classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE che appartengono alla classe Ir, IIa, IIb o III ai sensi dell'MDR.
L'obbligo di notifica si applica solo ai fabbricanti con sede in Svizzera. I mandatari svizzeri non sono soggetti all'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 108 ODmed.
- e. Sistemi o kit procedurali ai sensi dell'art. 108 ODmed.
L'obbligo di notifica si applica alle persone (assemblatori) con sede in Svizzera che assemblano sistemi o kit procedurali prima dell'immissione in commercio.

Per le notifiche di DIV e DEVIT rimandiamo alle seguenti pagine: [Notifica per dispositivi medico-diagnostici in vitro \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/it/temi/tema-notifiche-dispositivi-medici-diagnostici-in-vitro) e [Notifica di tessuti umani devitalizzati \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/it/temi/tema-notifiche-tessuti-umani-devitalizzati)

2 I dispositivi della classe I con un fabbricante nell'UE/nel SEE devono essere notificati a Swissmedic quando vengono immessi in commercio in Svizzera?

I dispositivi medici delle classi I, IIa, IIb e III con un fabbricante nell'UE o nel SEE non devono essere notificati in Svizzera, cfr. l'art 108 ODmed: [RS 812.213 - Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 \(ODmed\) \(admin.ch\)](https://www.admin.ch/gov/fr/consolidation/RS/RS_812_213)

3 I dispositivi della classe I di Paesi terzi (al di fuori di uno Stato UE/SEE) devono essere notificati a Swissmedic?

I dispositivi medici della classe I con un fabbricante di un Paese terzo non devono essere notificati in Svizzera, cfr. l'art 108 ODmed: RS 812.213 - Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed) (admin.ch). I dispositivi medici devono essere conformi all'ordinanza relativa ai dispositivi medici. Se il fabbricante di un dispositivo medico non ha sede in Svizzera, il suo dispositivo può

¹ Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (stato 26 maggio 2022)

² Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001 (stato 1° agosto 2020)

essere immesso in commercio in Svizzera solo se il fabbricante ha designato un mandatario con sede in Svizzera (art. 51 cpv. 1 ODmed).

4 Posso notificare un sistema/kit procedurale a Swissmedic ai sensi dell'art. 12 della direttiva 93/42/CEE (MDD)?

No.

5 Posso notificare un sistema/kit procedurale ai sensi dell'art. 22 MDR a Swissmedic se non tutti i dispositivi sono ancora conformi all'MDR?

Anche se i dispositivi non dispongono ancora di una certificazione MDR, dal 26 maggio 2021 un sistema/kit procedurale può essere immesso in commercio per la prima volta e quindi notificato solo con una dichiarazione ai sensi dell'art. 22 MDR. I sistemi o kit procedurali ai sensi dell'art. 11 ODmed (art. 22 MDR) possono contenere dispositivi MDR e MDD, a condizione che i dispositivi MDD possano ancora essere immessi in commercio. Non è quindi ancora necessario che i dispositivi abbiano un certificato MDR.

6 Chi ha accesso a EUDAMED?

EUDAMED 2 è accessibile solo alle autorità. Il link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> rimanda al nuovo EUDAMED (il cosiddetto EUDAMED 3). Tutte le registrazioni su fabbricanti e dispositivi in EUDAMED 3 vengono fatte dall'azienda.

7 I dispositivi già notificati con una dichiarazione di conformità secondo MDD devono essere notificati nuovamente a Swissmedic ai sensi dell'art. 6 vODmed?

I dispositivi medici della classe I che sono stati notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 6 vODmed (dichiarazione di conformità secondo MDD) e che ora soddisfano i requisiti dell'MDR devono essere notificati nuovamente a Swissmedic.

8 I dispositivi già notificati con una dichiarazione di conformità secondo MDR devono essere notificati nuovamente a Swissmedic ai sensi dell'art. 6 vODmed?

Un dispositivo medico che è stato notificato come dispositivo medico ai sensi dell'MDR prima del 26 maggio 2021 non deve essere notificato di nuovo.

9 Dove si trova un codice dispositivo (EMDN/GMDN/UMDNS/EDMA)?

La nuova nomenclatura EMDN viene messa a disposizione dalla Commissione europea:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

I codici GMDN vengono messi a disposizione dall'agenzia GMDN (www.gmdnagency.org) mentre i codici UMDNS dall'istituto ECRI (www.ecri.org/solutions/umdns). I codici EDMA possono essere utilizzati solo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

10 È obbligatorio indicare il codice dispositivo (EMDN/GMDN/UMDNS/EDMA) nella notifica?

Sì. Il codice dispositivo è necessario per una notifica ai sensi dell'art. 108 ODmed.

11 Quanto costa una notifica?

Per tutte le notifiche ai sensi degli artt. 18, 19, 53/54 e 108 ODmed sarà richiesto un emolumento (CHF 300.– per notifica). Per la riscossione dell'emolumento è determinante la data di ricezione della notifica completa tramite formulario. Fanno eccezione le modifiche apportate a una notifica.

Occorre compilare **un formulario di notifica per ogni dispositivo** o ogni gruppo di dispositivi. Se più dispositivi rientrano nello stesso codice (EMDN, GMDN o UMDNS), è possibile inviare una notifica collettiva per questo gruppo di dispositivi. In questo caso occorre inviare un elenco dei dispositivi con tutte le informazioni necessarie.

12 Prima di inoltrare una notifica occorre richiedere un CHRN?

No. Per ottenere un CHRN gli operatori economici devono registrarsi entro 3 mesi dalla prima immissione in commercio di un dispositivo in Svizzera.

Swissmedic tratta l'obbligo di registrazione degli operatori economici indipendentemente dall'obbligo di notifica per i dispositivi. Vi preghiamo di attenervi alle disposizioni corrispondenti e di rispettare gli eventuali termini transitori.

13 Quanto tempo ci vuole per il trattamento di una notifica?

Il trattamento di una notifica richiede circa un mese dalla ricezione. È necessario che la notifica contenga tutte le informazioni e i documenti necessari. L'obbligo di notifica previsto dalla legge è tuttavia adempiuto con la presentazione della notifica.

14 Quando deve essere effettuata una notifica di modifica?

Le modifiche devono essere notificate a Swissmedic solo se si modifica il nome o l'indirizzo degli operatori economici, la destinazione d'uso, la qualificazione, la classificazione o il nome del dispositivo oppure se nell'elenco dei dispositivi si modifica la destinazione d'uso, la qualificazione, la classificazione o il nome di uno o più dispositivi.

15 Emolumento

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic) prevede gli importi riportati di seguito:

Emolumento procedurale (art. 4 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 notifica, per informazioni o per correggere una notifica a causa di un errore commesso dalla ditta notificante.

Vi ricordiamo che Swissmedic, in qualità di autorità di sorveglianza dei dispositivi medici, non offre alcuna consulenza sullo sviluppo, sulla qualificazione, sulla classificazione, sulla registrazione, sulla certificazione e sull'immissione in commercio dei dispositivi medici; a tale scopo vi preghiamo di rivolgervi direttamente a un centro di consulenza privato.