

## **Scheda informativa**

### **FAQ sulle notifiche di dispositivi medico-diagnostici in vitro**

**Numero di identificazione:** BW630\_30\_010

**Versione:** 1.4

**Valido dal:** 24.11.2023

## Indice

1	Quali dispositivi medico-diagnostici in vitro devono essere notificati a Swissmedic? E da chi? .....	3
2	I dispositivi medico-diagnostici in vitro con un fabbricante nell'UE/nel SEE devono essere notificati a Swissmedic quando vengono immessi in commercio in Svizzera? .....	3
3	I dispositivi medico-diagnostici in vitro di Paesi terzi (al di fuori di uno Stato UE/SEE) devono essere notificati a Swissmedic? .....	4
4	I dispositivi immessi in commercio ai sensi dell'IVDD e notificati ai sensi dell'art. 6 cpv. 2 vODmed devono essere notificati di nuovo a Swissmedic quando questi dispositivi vengono reimmessi in commercio ai sensi dell'IVDR? .....	4
5	I dispositivi che soddisfano i requisiti dell'IVDR e che sono già stati notificati come dispositivi IVDR ai sensi dell'art. 6 cpv. 2 vODmed devono essere notificati di nuovo a Swissmedic?.....	4
6	Un fabbricante che ha immesso in commercio i dispositivi IVDR prima del 26 maggio 2022, ma non li ha ancora notificati, deve notificarli a Swissmedic? .....	4
7	Un dispositivo IVDD potrà essere ancora notificato dopo il 26 maggio 2022? .....	4
8	Dopo il 26 maggio 2022 sarà ancora possibile presentare una notifica di modifica per un dispositivo IVDD notificato?.....	4
9	Un fabbricante con sede in Svizzera che immette in commercio dispositivi IVDD già notificati deve comunicare un cambiamento di indirizzo? .....	5
10	Con la notifica ai sensi dell'art. 90 cpv. 1 ODIV è adempiuto l'obbligo di registrazione ai sensi degli art. 16 e 48 ODIV?.....	5
11	I DIV <i>in-house</i> già notificati in precedenza ai sensi dell'art. 6 cpv. 2 <sup>bis</sup> vODmed devono essere notificati di nuovo a Swissmedic quando questi DIV <i>in-house</i> vengono rimessi in servizio ai sensi dell'ODIV? .....	5
12	Un'istituzione sanitaria potrà ancora notificare un DIV <i>in-house</i> dopo il 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 6 cpv. 2 <sup>bis</sup> vODmed? .....	5
13	Da quando sono applicabili i requisiti ai sensi dell'art. 9 ODIV per i DIV <i>in-house</i> ? ....	5
14	Da quando i DIV <i>in-house</i> devono essere notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 10 ODIV? .....	6
15	Qual è la procedura per la compilazione del formulario di notifica per i DIV in house? .....	6
16	In base al formulario di notifica per DIV <i>in-house</i> occorre presentare la dichiarazione ai sensi dell'art. 5 par. 5 lett. f del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro: cos'è questa dichiarazione e come viene redatta? .....	7
17	Chi ha accesso a EUDAMED? .....	8
18	Dove si trova un codice dispositivo (EMDN/GMDN)? .....	8



### **3 I dispositivi medico-diagnostici in vitro di Paesi terzi (al di fuori di uno Stato UE/SEE) devono essere notificati a Swissmedic?**

No. I DIV di un fabbricante di un Paese terzo non devono essere notificati in Svizzera, cfr. art. 90 cpv. 1 ODIV. I DIV devono essere però conformi. Se il fabbricante di un DIV non ha sede in Svizzera, il suo DIV può essere immesso in commercio in Svizzera solo se il fabbricante ha designato un mandatario con sede in Svizzera (art. 44 cpv. 1 ODIV).

### **4 I dispositivi immessi in commercio ai sensi dell'IVDD<sup>4</sup> e notificati ai sensi dell'art. 6 cpv. 2 vODmed devono essere notificati di nuovo a Swissmedic quando questi dispositivi vengono reimmessi in commercio ai sensi dell'IVDR?**

Sì. I dispositivi IVDD che sono stati notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 6 vODmed e che ora soddisfano i requisiti dell'IVDR devono essere notificati di nuovo a Swissmedic.

### **5 I dispositivi che soddisfano i requisiti dell'IVDR e che sono già stati notificati come dispositivi IVDR ai sensi dell'art. 6 cpv. 2 vODmed devono essere notificati di nuovo a Swissmedic?**

No. Un dispositivo medico-diagnostico in vitro notificato come dispositivo IVDR prima del 26 maggio 2022 non deve essere notificato di nuovo ai sensi dell'art. 90 cpv. 1 ODIV.

### **6 Un fabbricante che ha immesso in commercio i dispositivi IVDR prima del 26 maggio 2022, ma non li ha ancora notificati, deve notificarli a Swissmedic?**

Sì. Se questi dispositivi IVDR continuano a essere smerciati, il fabbricante deve notificarli a Swissmedic ai sensi dell'art. 90 cpv. 1 ODIV.

### **7 Un dispositivo IVDD potrà essere ancora notificato dopo il 26 maggio 2022?**

No. Dopo il 26 maggio 2022 i dispositivi IVDD non potranno più essere notificati.

### **8 Dopo il 26 maggio 2022 sarà ancora possibile presentare una notifica di modifica per un dispositivo IVDD notificato?**

No. Le modifiche significative ai dispositivi IVDD non saranno più possibili dopo il 26 maggio 2022.

<sup>4</sup> Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

**9 Un fabbricante con sede in Svizzera che immette in commercio dispositivi IVDD già notificati deve comunicare un cambiamento di indirizzo?**

Sì. I fabbricanti svizzeri devono notificare i cambiamenti di indirizzo a [notifications.devices@swissmedic.ch](mailto:notifications.devices@swissmedic.ch), a meno che l'indirizzo modificato non sia registrato ai sensi dell'art. 48 ODIV.

**10 Con la notifica ai sensi dell'art. 90 cpv. 1 ODIV è adempiuto l'obbligo di registrazione ai sensi degli art. 16 e 48 ODIV?**

No. La notifica ai sensi dell'art. 90 cpv. 1 ODIV non sostituisce né l'obbligo di registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro secondo l'art. 16 cpv. 5 ODIV (dopo l'entrata in vigore di questo articolo) né l'obbligo di registrazione secondo l'art. 48 ODIV (registrazione del fabbricante, del mandatario e dell'importatore). Ai sensi dell'art. 90 cpv. 2 ODIV, la registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro deve essere effettuata entro sei mesi dall'entrata in vigore dell'art. 16 cpv. 5 ODIV.

**11 I DIV *in-house* già notificati in precedenza ai sensi dell'art. 6 cpv. 2<sup>bis</sup> vODmed devono essere notificati di nuovo a Swissmedic quando questi DIV *in-house* vengono rimessi in servizio ai sensi dell'ODIV?**

Sì. I DIV *in-house* che sono stati notificati in precedenza a Swissmedic ai sensi dell'art. 6 cpv. 2<sup>bis</sup> vODmed e che ora soddisfano i requisiti dell'ODIV devono essere notificati di nuovo a Swissmedic ai sensi dell'art. 10 ODIV.

**12 Un'istituzione sanitaria potrà ancora notificare un DIV *in-house* dopo il 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 6 cpv. 2<sup>bis</sup> vODmed?**

No. Dopo il 26 maggio 2022 i DIV *in-house* non potranno più essere notificati ai sensi dell'art. 6 cpv. 2<sup>bis</sup> vODmed. Per le istituzioni sanitarie che fabbricano e mettono in servizio DIV *in-house* ai sensi dell'ODIV, questa ordinanza prevede però periodi transitori per quanto riguarda l'adempimento dei requisiti e dell'obbligo di notifica.

**13 Da quando sono applicabili i requisiti ai sensi dell'art. 9 ODIV per i DIV *in-house*?**

Ai sensi dell'art. 83 ODIV, i requisiti vigenti si applicano a partire dalle seguenti date:

- a) i requisiti di cui all'art. 5 par. 5 lett. b, c ed e-i IVDR: dal 26 maggio 2024

b) i requisiti di cui all'art. 5 par. 5 lett. d IVDR: dal 26 maggio 2028

c) i requisiti di cui all'art. 5 par. 5 lett. a IVDR sono applicabili dal 26 maggio 2022.

## 14 Da quando i DIV *in-house* devono essere notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 10 ODIV?

Ai sensi dell'art. 90 cpv. 3 ODIV, l'obbligo di notifica per i DIV *in-house* si applica a partire dalle seguenti date:

a) per i DIV *in-house* della classe D: dal 1° luglio 2024

b) per i DIV *in-house* delle classi B e C: dal 1° gennaio 2025

c) per i DIV *in-house* della classe A: dal 1° luglio 2025

## 15 Qual è la procedura per la compilazione del formulario di notifica per i DIV in house?

Qui di seguito è riportata una proposta per una possibile procedura di compilazione del formulario di notifica:

1. Determinare per quale analisi viene utilizzato il DIV *in-house* (l'elenco delle analisi<sup>5</sup> può essere consultato come guida).
2. Verificare con quale codice EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>) può essere codificata questa analisi (i DIV sono codificati sotto la lettera W).
3. Classificare l'analisi (classe A, B, C o D; secondo le regole di classificazione di cui all'allegato VIII IVDR). Per la guida alla classificazione, è possibile consultare il documento MDCG 2020-16 ([Guidance – MDCG endorsed documents and other guidance \(europa.eu\)](https://www.mdcg.europa.eu/en/guidance-mdcg/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance)).
4. decidere se occorre creare una notifica singola o collettiva. È possibile inviare una notifica collettiva se più analisi hanno la stessa classificazione e lo stesso codice EMDN.
5. Nel compilare il formulario di notifica in merito alle informazioni sul dispositivo, indicare innanzitutto se si tratta di una notifica per un singolo dispositivo o di una notifica collettiva.
6. Inserire il codice EMDN nel formulario di notifica (in caso di notifica collettiva, utilizzare la possibilità di inserire nel formulario di notifica un codice EMDN non terminale; la lunghezza minima del codice EMDN è fissa nel formulario di notifica).
7. Indicare la classificazione del dispositivo nel formulario di notifica.
8. Compilare il resto del formulario di notifica.

Esempio: l'istituzione sanitaria ha sviluppato una propria procedura per il rilevamento qualitativo dei sierotipi di *Chlamydia trachomatis* nei tamponi genitali tramite PCR. Vari reagenti (p. es. master mix, controlli, ecc.), le singole fasi della procedura e il calcolo dei risultati sono stati sviluppati dal laboratorio stesso. La procedura di rilevamento viene eseguita su uno strumento PCR disponibile in commercio.

Procedura suggerita per la compilazione del formulario di notifica sulla base di questo esempio:

<sup>5</sup> Elenco delle analisi ai sensi dell'art. 52 cpv. 1 lett. a n. 1 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (RS 832.10)

1. Questa procedura può essere considerata un'analisi (è possibile assegnare una posizione corrispondente nell'elenco delle analisi).
2. Questa analisi può essere codificata con il codice EMDN W0105010117.
3. Classificare l'analisi, p. es.: classe C.
4. È possibile effettuare una notifica collettiva per tutte le analisi classificate nella classe C e aventi un codice EMDN W0105010117 o W01050101 o W010501.
5. Indicare nel formulario di notifica se si tratta della notifica di un singolo dispositivo o di una notifica collettiva
6. Inserire nel formulario di notifica il codice EMDN W0105010117 (utilizzare l'opzione per una notifica collettiva con il codice EMDN W01050101 o W010501)
7. Inserire la classificazione, p. es.: C  
Inserire il numero della regola di classificazione, p. es.:3c
8. Compilare il resto del formulario di notifica (e l'elenco Excel in caso di notifica collettiva), p. es.:
  - Nome generico (la descrizione del termine secondo EMDN), p. es. per il codice EMDN W0105010117: Chlamydia trachomatis detection by NA reagents
  - Destinazione d'uso: rilevamento qualitativo dei sierotipi di Chlamydia trachomatis nei tamponi genitali mediante PCR

Ulteriore osservazione per questo esempio: in una notifica preparata in questo modo lo strumento PCR, i singoli reagenti e l'eventuale software utilizzati in questa procedura per il rilevamento di Chlamydia trachomatis tramite PCR sono già inclusi e non devono essere notificati separatamente.

## **16 In base al formulario di notifica per DIV in-house occorre presentare la dichiarazione ai sensi dell'art. 5 par. 5 lett. f del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro: cos'è questa dichiarazione e come viene redatta?**

Con la dichiarazione ai sensi dell'art. 5 par. 5 lett. f IVDR l'istituzione sanitaria dichiara che i DIV in-house soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I IVDR. La dichiarazione è redatta dall'istituzione sanitaria e firmata dalla persona responsabile dell'istituzione sanitaria.

La dichiarazione ai sensi dell'art. 5 par. 5 lett. f IVDR contiene, tra l'altro, quanto segue:

- i) il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i DIV in-house sono fabbricati;
- ii) le informazioni necessarie per identificare i DIV in-house;
- iii) la dichiarazione che i DIV in-house soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con una giustificazione motivata;

Nell'allegato A del documento MDCG 2023-1 ([Guidance – MDCG endorsed documents and other guidance \(europa.eu\)](#)) è riportato un modello per la dichiarazione ai sensi dell'art. 5 par. 5 lett. f IVDR.

Una copia firmata della dichiarazione ai sensi dell'art. 5 par. 5 lett. f IVDR deve essere presentata insieme al formulario di notifica compilato.

## 17 Chi ha accesso a EUDAMED?

Il link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> rimanda a EUDAMED. Tutte le registrazioni su fabbricanti e dispositivi medico-diagnostici in vitro in EUDAMED vengono fatte dall'azienda.

## 18 Dove si trova un codice dispositivo (EMDN/GMDN)?

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](http://www.gmdnagency.org)).

## 19 È obbligatorio indicare il codice dispositivo (EMDN/GMDN) nella notifica?

Sì. Il codice dispositivo (EMDN o GMDN) è necessario per una notifica ai sensi degli art. 90, 46, 47 e 10 ODIV.

## 20 Quanto costa una notifica?

Per tutte le notifiche ai sensi degli art. 10, 46, 47 e 90 ODIV sarà richiesto un emolumento (CHF 300.– per notifica). Fanno eccezione le modifiche apportate a una notifica.

Per ogni dispositivo medico diagnostico in vitro o ogni gruppo di dispositivi medico-diagnostici in vitro occorre compilare un modulo di notifica. Nel rispettivo modulo di notifica è possibile vedere se più dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere notificati come gruppo di dispositivi con una notifica collettiva e per quali notifiche collettive deve essere presentato un elenco di dispositivi.

## 21 Prima di inoltrare una notifica occorre richiedere un CHRN?

No. Per ottenere un CHRN, gli operatori economici devono però registrarsi entro 3 mesi dalla prima immissione in commercio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro in Svizzera.

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

## 22 Quanto tempo ci vuole per il trattamento di una notifica?

Il trattamento di una notifica richiede circa un mese dalla ricezione. È importante 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.

## 23 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, le indicazioni dei certificati (certificati CE), le indicazioni delle prestazioni o il nome del dispositivo medico-diagnostico in vitro oppure se nell'elenco dei dispositivi inoltrato si modifica la destinazione d'uso, la qualificazione, la classificazione o il nome di uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro.

## 24 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 richiedente.

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