

## **Guida complementare certificati di esportazione**

**Numero di identificazione:** BW690\_00\_002

**Versione:** 3.2

**Valido dal:** 27.03.2024

<b>Indice</b>	
<b>1</b>	<b>Legislazione .....3</b>
<b>2</b>	<b>Impiego dei certificati di esportazione .....3</b>
<b>3</b>	<b>Prodotti.....4</b>
<b>4</b>	<b>Richiesta di un certificato di esportazione .....4</b>
4.1	Osservazioni generali .....4
4.2	Tipi di certificato (punto 1 del formulario) .....5
4.3	Ditta richiedente (punto 2 del formulario) .....5
4.4	Indirizzo di fatturazione (punto 2 del formulario) .....6
4.5	Categorie di dispositivi medici, dispositivi medici ed elenchi di prodotti (punto 3 del formulario) .....6
4.5.1	Esempio elenco dei prodotti.....7
4.6	Giustificativi (punto 4 del formulario).....8
4.6.1	Dispositivi soggetti al diritto vecchio (Direttiva 93/42/CEE, Direttiva 90/385/CEE, Direttiva 98/79/CE) .....8
4.6.2	Dispositivi soggetti al diritto in vigore (ODmed).....10
4.6.3	Dispositivi soggetti al diritto in vigore (ODIV) .....11
4.6.4	Disposizioni transitorie (Direttiva – MDR/IVDR) .....12
4.6.5	Notifiche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) .....12
4.7	Paese di importazione e numero di certificati (punto 5 del formulario) .....12
4.7.1	Responsabile dell'immissione in commercio nel Paese di importazione (punto 5 del formulario) .....13
4.7.2	Durata di validità.....13
4.8	Caso particolare: ordine dei certificati di esportazione per sistemi e kit procedurali (sezioni 2-4 del formulario). .....13
<b>5</b>	<b>Lingua di redazione dei certificati di esportazione .....13</b>
<b>6</b>	<b>Scadenze.....14</b>
6.1	Scadenze .....14
6.2	Scadenze per le domande incomplete.....14
<b>7</b>	<b>Emolumenti.....14</b>
<b>8</b>	<b>Contatto.....14</b>

## 1 Legislazione

Conformemente alla legge federale sugli agenti terapeutici (LATer)<sup>1</sup>, all'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)<sup>2</sup> e all'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)<sup>3</sup>, Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, rilascia certificati di esportazione (Free Sales Certificates, FSC) per dispositivi medici verso Stati terzi. Swissmedic può rilasciare questi certificati a fabbricanti e mandatarî con sede in Svizzera, a condizione che forniscano i giustificativi richiesti. L'Istituto non rilascia certificati di esportazione a ditte con sede all'estero.

### Accordo di prestazioni

L'accordo di prestazioni disciplina le prestazioni di Swissmedic nell'ambito del rilascio di certificati di esportazione come pure i diritti e gli obblighi delle persone che beneficiano di queste prestazioni.

## 2 Impiego dei certificati di esportazione

I certificati di esportazione attestano che i rispettivi dispositivi medici sono formalmente conformi ai requisiti di legge applicati in Svizzera e che quindi, in linea di massima, possono essere commercializzati al momento del rilascio del certificato.

Swissmedic può rilasciare certificati di esportazione a fabbricanti e mandatarî svizzeri con sede in Svizzera se questi forniscono le prove necessarie. Per i mandatarî svizzeri valgono i requisiti specifici indicati nella scheda informativa «Obblighi Operatori Economici CH» sulla pagina del sito [Obblighi per mandatarî, importatori e distributori \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

I fabbricanti svizzeri sono tenuti ad avere un mandatario/importatore nell'UE, se vogliono commercializzare dispositivi medici nel mercato europeo.

Taluni Paesi non riconoscono la marcatura di conformità CE per i dispositivi medici e chiedono invece, per l'omologazione e l'immissione in commercio, un certificato di esportazione rilasciato dall'autorità competente del Paese nel quale ha sede la ditta di esportazione o un sito di produzione. Tra questi Paesi rientrano Perù, Brasile, Cina, Giappone, India, Indonesia, Arabia Saudita, Egitto ecc. Per determinare se occorre un certificato di esportazione, si devono chiarire le modalità di commercializzazione dei dispositivi nei Paesi di importazione. A tal fine, raccomandiamo di prendere contatto con il Ministero della sanità oppure l'Ambasciata o il Consolato in Svizzera del Paese di importazione. L'[elenco delle rappresentanze estere in Svizzera](#) è disponibile sul sito Internet del Dipartimento federale degli affari esteri DFAE.

Nota:

Swissmedic non contatta le autorità di altri stati in merito alla fornitura di servizi. Le modalità di omologazione rientrano tra le responsabilità degli esportatori

---

<sup>1</sup> Art. 50 LATer (Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici; RS 812.21)

<sup>2</sup> Ordinanza del 1 luglio 2020 relativa ai dispositivi medici, RS 812.213

<sup>3</sup> Ordinanza del 4 maggio 2022 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, RS 812.219

### 3 Prodotti

Swissmedic rilascia certificati di esportazione per dispositivi medici. Sono considerati dispositivi medici<sup>4</sup> ai sensi della legge:

*i prodotti, compresi strumenti, apparecchi, apparecchiature, dispositivi medico-diagnostici in vitro, software, impianti, reagenti, materiali e altri oggetti o sostanze, destinati all'uso medico o dichiarati tali e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento;*

Sono considerati anche dispositivi medici i prodotti senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'Allegato I ODmed.<sup>5</sup>

Swissmedic può rilasciare certificati di esportazione se i dispositivi medici, in base ai documenti presentati, sono formalmente conformi al diritto federale e possono, senza restrizioni, essere messi in commercio in Svizzera.

Swissmedic non rilascia certificati di esportazione per componenti di dispositivi medici, ma solo per dispositivi finiti («final products»).

Swissmedic non è l'autorità competente per il rilascio di certificati di esportazione per prodotti che non soddisfano la definizione di dispositivo medico di cui all'ODmed. Swissmedic non rilascia nemmeno

- certificati per dispositivi per uso veterinario, per i quali si rimanda all'Ufficio del veterinario del Cantone considerato (indirizzi disponibili su <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/das-blv/organisation/veterinaerdienst-schweiz.html> > Chi siamo > Servizio veterinario svizzero > Associazione svizzera dei veterinari cantonali)
- certificati per oggetti d'uso e derrate alimentari, per i quali si rimanda al sito Internet dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV, <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/import-und-export/export.html>)

## 4 Richiesta di un certificato di esportazione

### 4.1 Osservazioni generali

- Per ordinare un certificato di esportazione, la ditta richiedente deve debitamente compilare l'apposito formulario elettronico disponibile in tedesco, francese, italiano e inglese sul sito Internet di Swissmedic ([www.swissmedic.ch/md-fsc-it](http://www.swissmedic.ch/md-fsc-it)).
- **Avviso importante:** i contenuti del formulario vengono letti automaticamente da un sistema informatico e riportati inalterati nei campi previsti del certificato di esportazione. Il richiedente è pertanto direttamente responsabile per i dati che figureranno nel certificato d'esportazione.
- A causa della trascrizione automatica il numero di caratteri permessi per campo è limitato ad un numero massimo che non può venire superato.

<sup>4</sup> secondo l'art. 4 cpv. 1 lett. b LATer

<sup>5</sup> Art. 2 cpv. 3 LATer in combinato disposto con l'art. 1 cpv. 1 lett b ODmed

- Al formulario deve allegare tutti i giustificativi e anche l'elenco dei prodotti. Il richiedente invia tutti i documenti caricandoli sul portale di Swissmedic Service eGov «eMessage»:  
[www.swissmedic.ch/emessage-it](http://www.swissmedic.ch/emessage-it).
- I nomi dei file sono limitati a 90 caratteri. I seguenti caratteri sono permessi: dalla 'A' fino alla 'Z'; dalla 'a' fino alla 'z', dallo '0' fino al '9', '.', '-', e '\_'.
- Le richieste in formato cartaceo saranno respinte.
- In caso di ordini incompleti, verrà fissata una scadenza. Se la domanda non è stata completata entro la scadenza, non sarà presa in considerazione e Swissmedic non entra nel merito della domanda.
- Si prega di compilare un formulario di richiesta per ogni certificato di esportazione. Tuttavia, nel caso in cui si voglia ordinare lo stesso certificato (categoria di dispositivi medici identici) per più Paesi (Paese noto e/o indeterminato), si prega di compilare un unico formulario indicando i vari Paesi nell'apposito campo (punto 5 del formulario).
- Dall'entrata in vigore della revisione della legislazione svizzera relativa ai dispositivi medici e della ODmed e ODIV, gli elenchi di prodotti possono contenere esclusivamente dispositivi medici certificati secondo la legislazione attuale (ODmed e ODIV) o secondo la vecchia legislazione (Dir. 93/42/CEE, Dir. 90/385/CEE e Dir. 98/79/CE). A tal fine, sul nostro sito web sono disponibili due diversi moduli d'ordine: uno per i dispositivi medici secondo il diritto attuale (ODmed e ODIV) e un altro per dispositivi medici secondo il vecchio diritto, dispositivi DEVIT o DIV.

Con il certificato FSC, Swissmedic conferma che il dispositivo medico o i dispositivi medici contenuti nell'ordine rientrano in una delle legislazioni sopra menzionate.

Gli ordini misti (diritto vigente – ODmed e ODIV – e diritto vecchio) non vengono accettati. A questo proposito è necessario presentare un ordine separato per il diritto vigente e un ordine separato per il diritto vecchio.

- Non vengono rilasciati duplicati né copie di un certificato di esportazione.

## 4.2 Tipi di certificato (punto 1 del formulario)

Sono rilasciati soltanto i tipi di certificato menzionati nel formulario di richiesta, vale a dire:

- **Certificato di esportazione (Free Sales Certificate, FSC)**  
Certificato rilasciato per uno o più dispositivi medici di una sola categoria di dispositivi medici. Il termine "categoria di dispositivi medici" è definito nel paragrafo 4.5 della presente guida.

## 4.3 Ditta richiedente (punto 2 del formulario)

Sono autorizzati a richiedere certificati di esportazione a Swissmedic soltanto fabbricanti<sup>6</sup> e mandatari<sup>7</sup> con sede in Svizzera<sup>8</sup>. I certificati di esportazione vengono spediti **esclusivamente** all'indirizzo per lettera raccomandata della ditta richiedente in Svizzera.

---

<sup>6</sup> Art. 4, cpv. 1 lett. f ODmed

<sup>7</sup> Art. 4, cpv. 1 lett. g ODmed

<sup>8</sup> Art. 50, cpv. 2 LATer

#### 4.4 Indirizzo di fatturazione (punto 2 del formulario)

Swissmedic invia le fatture per i certificati soltanto ad un indirizzo in Svizzera.

#### 4.5 Categorie di dispositivi medici, dispositivi medici ed elenchi di prodotti (punto 3 del formulario)

##### Cosa si intende per categoria di dispositivi medici?

I dispositivi medici costituiscono una **categoria di dispositivi medici** se:

- i singoli dispositivi medici risalgono allo stesso fabbricante responsabile,
- i dispositivi medici sono coperti da al massimo un certificato di conformità (oppure da certificati di conformità correlati), si veda tabella punto 4.6 della guida, e
- i dispositivi medici possono essere raggruppati in un massimo di 20 differenti codici di nomenclature riconosciute (GMDN, UMDNS, EDMA, EMDN ecc.).

##### Elenco dei prodotti

- Indicazione dell'CHRN (Swiss Single Registration Number) del fabbricante e/o del mandatario (se disponibile)

Nell'elenco dei prodotti per ogni dispositivo medico devono essere specificati i seguenti elementi:

- UDI-DI di base (se disponibile)
- Numero unico di identificazione del certificato rilasciato dall'organismo designato e il certificato di conformità (se disponibile)
- UDI-DI (se possibile)
- Numero di riferimento o di articolo
- Nome
- Classe
- Codice GMDN, codice UMDNS, codice EDMA, codice EMDN o codice di un'altra nomenclatura riconosciuta.

Inviare un elenco di prodotti a parte:

- in **formato pdf**
- **Formattazione: A4, margine pagina almeno 2 cm (alto, basso, sinistra, destra)**
- su carta **intestata** della ditta richiedente (nome e indirizzo completo della ditta)
- con **numerazione sequenziale delle pagine** (p.es. "page 1 of 1", "page 1 of 10", "page 2 of 10" ecc.)
- contenente le informazioni di cui sopra alla voce "Elenco dei prodotti" per ogni prodotto.

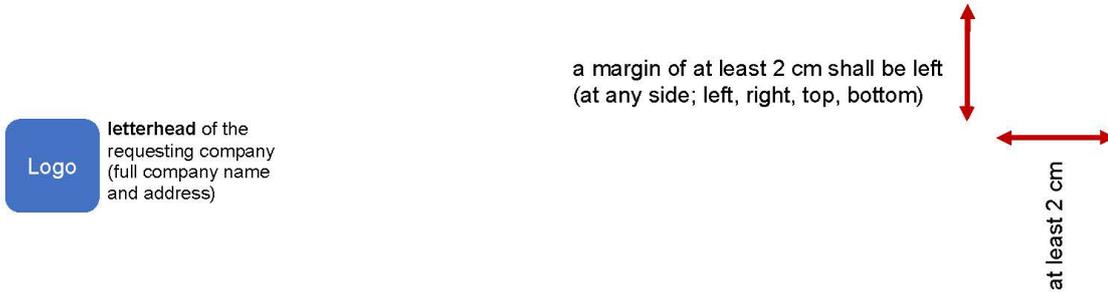
L'elenco di prodotti allegato è parte integrante dei certificati di esportazione, ragione per cui è provvisto del timbro di Swissmedic.

##### Lingua

Tutte le informazioni riguardanti la categoria di dispositivi medici (ad es. "Name of Medical device(s) Group") e l'elenco dei prodotti devono essere scritti in inglese.

### 4.5.1 Esempio elenco dei prodotti

Di seguito è riportato un esempio per un elenco dei prodotti.



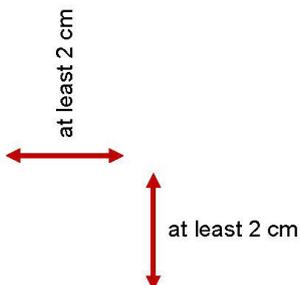
### List of products

State the CHRN (Swiss Single Registration Number) of the manufacturer and/or authorised representative (if one exists)

Basic-UDI-DI (if available)	Reference or article number	Name of medical device	Class	GMDN-Code, UMDNS-Code, EDMA-Code, EMDN-Code or other code (max. 20 different codes)	Legal Manufacturer	Unique identification number of the certificate issued by aforementioned office (if available)
xxx	xxx	Medical device	Ila	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ila	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ila	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
...	...	...	...	...	...	...

The name of the requesting company may also appear in the footer.

The consecutive page numbering can also be in the header.



«Page 1 of 1» or «Page 1 of 5» etc.

#### 4.6 Giustificativi (punto 4 del formulario)

I giustificativi devono essere validi e completi, in caso contrario la richiesta sarà respinta. Swissmedic può esigere ulteriori informazioni e documenti.

##### 4.6.1 Dispositivi soggetti al diritto vecchio ([Direttiva 93/42/CEE](#), [Direttiva 90/385/CEE](#), [Direttiva 98/79/CE](#))

Tipo di dispositivo medico	Legislazione	Classe	Dichiarazione di conformità	Certificato di conformità CE	Altre prove
Dispositivo medico classico	Dir. 93/42/CEE	Classe I	X	---	- Motivo per il quale questi dispositivi possono continuare a essere immessi in commercio (classificazione più elevata secondo MDR)
	Dir. 93/42/CEE	Classe Is, Ims	X	Allegato II escl. (4), oppure Allegato V	
	Dir. 93/42/CEE	Classe Im	X	Allegato II escl. (4), oppure Allegato IV, oppure	
		Classe IIa	X	Allegato V, oppure Allegato VI (3)	
	Dir. 93/42/CEE	Classe IIb	X	Allegato II escl. (4), oppure Allegato III + Allegato IV, oppure Allegato III + Allegato V, oppure Allegato III + Allegato VI (3)	
Dir. 93/42/CEE	Classe III	X	Allegato II escl. (4) + Allegato II (4), oppure Allegato III + Allegato IV, oppure Allegato III + Allegato V		
Dispositivo medico impiantabile attivo (AIMD)	Dir. 90/385/CEE		X	Allegato 2 escl. (4) + Allegato 2 (4), oppure Allegato 3 + Allegato 4, oppure Allegato 3 + Allegato 5	

Tipo di dispositivo medico	Legislazione	Classe	Dichiarazione di conformità	Certificato di conformità CE	Altre prove
Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD)	Dir. 98/79/CE	Generale	X	---	
	Dir. 98/79/CE	Self testing	X	Allegato III (6), <i>oppure</i> Allegato IV escl. (4), <i>oppure</i> Allegato V + Allegato VI, <i>oppure</i> Allegato V + Allegato VII (3)	
	Dir. 98/79/CE	Elenco B	X	Allegato IV escl. (4), <i>oppure</i> Allegato V + Allegato VI, <i>oppure</i> Allegato V + Allegato VII (3)	
Dispositivi con cellule o tessuti devitalizzati di origine umana di cui all'art. 1 cpv. 3 lett. c n. 2 e lett. d ODmed, legalmente immessi in commercio o messi in servizio prima del 26 maggio 2021 Dispositivi DEVIT ai sensi dell'art. 2a cpv. 2 LATer	Dir. 98/79/CE	Elenco A	X	Allegato IV escl. (4) + Allegato IV (4), <i>oppure</i> Allegato V + Allegato VII (3) / VII (5)	
	ODmed	---	---	---	
	LATer	---	---	---	

#### 4.6.2 Dispositivi soggetti al diritto in vigore ([ODmed](#))

Tipo di dispositivo medico e legislazione	Classe	Dichiarazione di conformità <sup>9</sup>	Certificato di conformità
Dispositivo medico secondo l'ODmed in combinato disposto con l'MDR <sup>10</sup>  (Regolamento (UE) 2017/745)	Classe I	X	---
	Classe Im, Ir, Is	X	Allegato IX Capo I (Certificato UE di sistema di gestione della qualità) <i>oppure</i> Allegato XI Parte A (Certificato UE di garanzia della qualità)
	Classe IIa	X	Allegato IX Capo I (Certificato UE di sistema di gestione della qualità) <i>oppure</i> Allegato XI Sezione 10 (Certificato UE di garanzia di qualità) <i>oppure</i> Allegato XI Sezione 18 (Certificato di verifica UE del prodotto)
	Classe IIb	X	Allegato IX Capo I (Certificato UE di sistema di gestione della qualità) e, se impiantabile secondo l'art. 52 par. 4 MDR, Allegato IX Capo II (Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica) <i>oppure</i> Allegato X (Certificato di esame UE del tipo) e Allegato XI Parte A (Certificato UE di garanzia di qualità) <i>oppure</i> Allegato X (Certificato di esame UE del tipo) e Allegato XI Parte B (Certificato di verifica UE del prodotto)
	Classe III	X	Allegato IX Capo I (Certificato UE di sistema di gestione della qualità) e Allegato IX Capo II (Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica) <i>oppure</i> Allegato X (Certificato di esame UE del tipo) e Allegato XI Parte A (Certificato UE di garanzia di qualità) <i>oppure</i> Allegato X (Certificato di esame UE del tipo) e Allegato XI Parte B (Certificato di verifica UE del prodotto)

<sup>9</sup> Ai sensi dell'art. 29 ODmed in combinato disposto con l'Allegato IV Dichiarazione di conformità UE del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

<sup>10</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

#### 4.6.3 Dispositivi soggetti al diritto in vigore (ODIV)

Tipo di dispositivo medico e legislazione	Classe	Dichiarazione di conformità <sup>11</sup>	Certificato di conformità
Dispositivo medico-diagnostico in vitro secondo l'ODIV in combinato disposto con l'IVDR <sup>12</sup>  (Regolamento (UE) 2017/746)	Classe A	X	---
	Classe As	X	Allegato IX (Certificato UE di sistema di gestione della qualità) <i>oppure</i> Allegato XI (Certificato UE di garanzia di qualità della produzione)
	Classe B	X	Allegato IX Capi I e III (Certificato UE di sistema di gestione della qualità)  e per i dispositivi destinati ai test autodiagnostici e alle analisi decentrate, anche l'Allegato IX Sezione 5.1 (Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica)
	Classe C	X	Allegato IX Capi I e III (Certificato UE di sistema di gestione della qualità)  e <ul style="list-style-type: none"> <li>- per i dispositivi destinati ai test autodiagnostici e alle analisi decentrate, anche l'Allegato IX Sezione 5.1 (Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica)</li> <li>- per i test diagnostici di accompagnamento, anche l'Allegato IX Sezione 5.2 (Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica)</li> </ul> <i>oppure</i> Allegato X (Certificato di esame UE di tipo) e Allegato XI [senza la sezione 5] (Certificato UE di garanzia di qualità della produzione)
	Classe D	X	Allegato IX Capitoli I, II [senza la sezione 5] e III (Certificato UE di sistema di gestione della qualità e Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica)  <i>oppure</i> Allegato X (Certificato di esame UE del tipo) e Allegato XI (Certificato UE di garanzia di qualità della produzione)

<sup>11</sup> Ai sensi dell'art. 25. ODIV in combinato disposto con l'Allegato IV Dichiarazione di conformità UE del Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

<sup>12</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

#### 4.6.4 Disposizioni transitorie (Direttiva – MDR/IVDR)

I dettagli sulle disposizioni transitorie sono contenuti nella scheda informativa «Obblighi Operatori Economici CH» presente sulla pagina del sito [Obblighi per mandatari, importatori e distributori \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

#### ATTENZIONE:

se la durata di validità dei giustificativi presentati cessa prima dei tre mesi successivi alla data di rilascio del certificato di esportazione, il rilascio di questi certificati è vincolato a condizioni particolari. Se la ditta richiedente non fornisce giustificativi validi entro tre mesi dalla scadenza della validità dei giustificativi, Swissmedic revoca il certificato di esportazione rilasciato.

Se la ragione sociale o l'indirizzo della ditta cambiano, occorre aggiornare i giustificativi prima di richiedere i certificati di esportazione.

#### 4.6.5 Notifiche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV)

- I dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) ai sensi dell'IVDR<sup>13</sup> che vengono immessi per la prima volta in commercio in Svizzera dai fabbricanti devono essere notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 90 cpv. 1 ODIV<sup>14</sup> in combinato disposto con l'art. 6 vODmed<sup>15</sup>.  
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. 90 ODIV.
- I dispositivi medico-diagnostici in vitro riconfezionati o rietichettati ai sensi degli art. 46 e 47 ODIV devono essere notificati a Swissmedic.  
L'obbligo di notifica si applica alle persone (importatori e distributori) con sede in Svizzera.
- I DIV fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (DIV *in-house*) devono essere notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 10 ODIV.  
L'obbligo di notifica si applica alle istituzioni sanitarie in Svizzera prima della messa in servizio dei DIV.

La conferma della notifica non deve essere allegata all'ordine. I dettagli delle notifiche sono riportati nella scheda informativa «FAQ sulle notifiche di dispositivi medico-diagnostici in vitro » presente sulla pagina del sito [Notifica per dispositivi medico-diagnostici in vitro \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

#### 4.7 Paese di importazione e numero di certificati (punto 5 del formulario)

In generale si rilascia un certificato di esportazione per ogni Paese di importazione e un certificato di esportazione per ogni distributore se i Paesi di importazione sono l'Algeria, l'Arabia Saudita o la Turchia (cfr. cap. 4.7.1).

Se noto, si prega di specificare il Paese di importazione.

Se il Paese di importazione non è ancora noto, si prega di indicare, per ciascuno dei certificati di esportazione richiesti, un campo «Paese indeterminato».

<sup>13</sup> 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

<sup>14</sup> Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (RS 812.219)

<sup>15</sup> Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (RS 812.213)

#### 4.7.1 Responsabile dell'immissione in commercio nel Paese di importazione (punto 5 del formulario)

I dati del responsabile dell'immissione in commercio nel Paese di importazione sono obbligatori per la richiesta di un certificato di esportazione per l'Algeria, l'Arabia Saudita, la Libia e la Turchia. In tal caso viene rilasciato un certificato di esportazione per il responsabile dell'immissione in commercio nel Paese di importazione.

#### 4.7.2 Durata di validità

La validità dei certificati di esportazione è di tre anni; se il Paese di importazione è la Thailandia la validità è di cinque anni.

#### 4.8 Caso particolare: ordine dei certificati di esportazione per sistemi e kit procedurali (sezioni 2-4 del formulario).

Swissmedic rilascia certificati di esportazione per sistemi e unità di trattamento dell'art. 11 ODmed.

I sistemi e kit procedurali devono appartenere ad **una categoria di dispositivi medici**, cioè (i) i sistemi/kit procedurali risalgono allo stesso Systemassembler e (ii) i sistemi/kit procedurali possono essere raggruppati in un massimo di 20 diversi codici di nomenclature (GMDN, UMDNS, EDMA, EMDN ecc.).

**Documenti da presentare:** per i dispositivi medici contenuti nei sistemi/kit procedurali devono essere presentati tutti i documenti (ad es. dichiarazioni di conformità e certificati di conformità) conformemente al punto 4.6 della presente guida. Inoltre, deve essere fornito un elenco riassuntivo che permetta di identificare il certificato di conformità di un determinato dispositivo all'interno del sistema/unità di trattamento.

Inoltre, per ogni sistema/kit procedurali deve essere presentata una **dichiarazione ai sensi dell'articolo 12 della direttiva 93/42/CEE o una dichiarazione ai sensi degli artt. 22 e 29 cpv. 2 dell'MDR**.

**Elenco di prodotti:** in aggiunta alle informazioni di cui alla sezione 4.5 della scheda informativa, l'elenco dei prodotti deve contenere, per ciascun prodotto, anche i seguenti dati:

- i dispositivi medici (nomi) contenuti nel sistema/kit procedurali,
- il fabbricante (nome dell'azienda) dei dispositivi medici del sistema/kit procedurali.

**Formulario d'ordine:** inserire l'indirizzo del **Systemassembler** alla voce "fabbricante legale".

## 5 Lingua di redazione dei certificati di esportazione

I certificati di esportazione sono rilasciati esclusivamente in inglese.

## 6 Scadenze

### 6.1 Scadenze

Swissmedic rilascia i certificati di esportazione entro un **termine di 30 giorni** dal ricevimento della richiesta e dalla presentazione per via elettronica della documentazione completa e adeguata.

### 6.2 Scadenze per le domande incomplete

Gli acquirenti che presentano una domanda incompleta avranno 30 giorni di tempo per completarla. Se la domanda non viene completata entro il termine previsto, o se i documenti aggiuntivi non sono completi e corretti, Swissmedic non prenderà in considerazione la domanda e la stralcerà dall'elenco delle aziende. In questo caso vengono fatturati emolumenti forfettari per un importo di CHF 100.-. Tale importo corrisponde alla metà dell'emolumento previsto per il rilascio di un certificato di esportazione (FSC)<sup>16</sup>. Per ottenere il certificato, in questo caso è necessario effettuare un nuovo ordine completo con le informazioni e i documenti necessari.

## 7 Emolumenti

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti<sup>17</sup> prevede gli importi riportati di seguito.

- Rilascio di un certificato di esportazione (art. 4 cpv. 1 e Allegato 2 OEm-Swissmedic): CHF 200.- per certificato.
- Se una domanda non viene accettata, Swissmedic può ridurre le tariffe. (art. 8, cpv 1 OEm-Swissmedic).

## 8 Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Division Medical Devices Operations & Development  
E-Mail: [fsc@swissmedic.ch](mailto:fsc@swissmedic.ch)

Per ulteriori informazioni sui certificati di esportazione, includi i formulari di richiesta "BW690\_00\_001defi\_FO Ordine di certificati di esportazione per dispositivi medici" o BW690\_00\_002defi\_FO Ordinazione di certificati di esportazione per dispositivi medici secondo il vecchio diritto e per dispositivi DEVIT e DIV", consultare il sito: [www.swissmedic.ch/md-fsc-it](http://www.swissmedic.ch/md-fsc-it)

Portale di Swissmedic Service eGov «eMessage»: [www.swissmedic.ch/emessage-it](http://www.swissmedic.ch/emessage-it)

---

<sup>16</sup> Allegato 2 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)

<sup>17</sup> Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti del 14 settembre 2018, OEm-Swissmedic; RS 812.214.5

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
3.2	Chiarimento del punto 4.6.2	sch
3.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	tsj
3.0	Capitolo 8 Correzione del nome del dipartimento	lej
2.6	Chiarimento del punto 2.3.4	ler
2.4	Adattamento del processo di ordinazione, scadenze per le domande incomplete	ler
2.3	Adeguamenti al punto 4.1	sch
2.2	Adeguamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV	ler
2.1	Adattamento del codice prodotto	sch
2.0	Il contenuto della tabella deve essere adattato (La conferma di notifica di classe I deve essere eliminata)	ler
1.0	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione della normativa ODmed, ID documento precedente: BW540_00_003i_MB	pej