

Scheda informativa

Acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie

Numero di identificazione: MU600_00_006

Versione: 5.1

Valido dal: 01.11.2023

Inhalt	
Qual è lo scopo di questa scheda informativa e a chi si rivolge?	2
Normativa sui dispositivi medici in Svizzera e in Europa	3
UDI, banca dati dei dispositivi medici ed EUDAMED	4
Cosa sono i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro?	4
Come vengono «omologati» i dispositivi medici?	6
Mandatari e importatori svizzeri	7
Obbligo di diligenza dell'istituzione sanitaria	7
Dispositivi medici importati dall'estero da specialisti: responsabilità	8
Nuovi requisiti che incidono sull'acquisto di dispositivi medici da parte delle istituzioni sanitarie	9
Scarsa qualità e dispositivi medici non conformi	10
Contatto	10
Allegato 1: Requisiti formali per i dispositivi medici conformi	11
Allegato 2: Certificati di conformità per dispositivi medici	12
Allegato 3: Domande frequenti sui certificati di conformità (certificati UE) per dispositivi medici	15
Allegato 4: Definizioni e abbreviazioni	18
Definizioni	18
Abbreviazioni	19
Allegato 5: Informazioni della Commissione UE sulla revisione della normativa	21

Qual è lo scopo di questa scheda informativa e a chi si rivolge?

La presente scheda informativa si rivolge alle istituzioni sanitarie (p. es. ospedali, studi medici e le loro organizzazioni di acquisto) e descrive i documenti e le prove della conformità dei dispositivi medici).

Le disposizioni applicabili in materia di dispositivi medici della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV; RS 812.219) sono state generalizzate per questa scheda informativa. Si applicano in ogni caso le disposizioni legali in vigore. I casi particolari (p. es. dispositivi medici fabbricati all'interno dell'azienda, dispositivi su misura, dispositivi senza marcatura CE per sperimentazioni cliniche e valutazione delle prestazioni nonché i prodotti per gli studi delle prestazioni) non sono coperti dalla presente scheda informativa.

Inoltre, sono soggetti alla normativa dei dispositivi medici anche i dispositivi senza destinazione d'uso medica¹ che presentano rischi simili ai dispositivi medici (p. es. laser per la depilazione, acidi ialuronici per l'eliminazione delle rughe). Tuttavia, questi dispositivi non sono contemplati nella presente scheda informativa. Le informazioni sui dispositivi senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'allegato 1 ODmed sono disponibili su www.swissmedic.ch > Dispositivi medici.

Normativa sui dispositivi medici in Svizzera e in Europa

Dopo l'entrata in vigore, il **26 maggio 2021**, della revisione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed), il **26 maggio 2022** il Consiglio federale ha messo in vigore la nuova ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV). Per garantire lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia previsto negli Stati membri dell'UE, le due ordinanze si basano sui nuovi regolamenti europei relativi ai dispositivi medici (UE-MDR²) e ai dispositivi medico-diagnostici (UE-IVDR³). L'ODmed e l'ODIV sono indicati qui di seguito come **nuova normativa**.

Con l'entrata in vigore della nuova normativa svizzera sui dispositivi medici, avrebbe dovuto essere aggiornato anche l'Accordo di mutuo riconoscimento (MRA) tra la Svizzera e l'UE. Tuttavia, la Commissione UE non ha perseguito l'aggiornamento dell'MRA necessario a partire dal 26 maggio 2021 a causa del contesto politico prevalente (mancato sviluppo dell'accordo quadro istituzionale tra la Svizzera e l'UE).

Per attenuare gli effetti del mancato aggiornamento dell'MRA sul mutuo riconoscimento tra la Svizzera e l'UE, la Svizzera ha stabilito, tra l'altro, le seguenti misure:

- la designazione di un mandatario («CH-REP») per i dispositivi di fabbricanti con sede all'estero,
- l'obbligo per gli operatori economici di registrarsi presso Swissmedic,
- la notifica di incidenti gravi a Swissmedic, e
- il riconoscimento dei certificati di conformità UE in Svizzera.

Viste le difficoltà degli organismi designati (notificati) e i conseguenti ritardi nel rilascio dei certificati UE (secondo l'UE-MDR) anche per i dispositivi secondo il diritto anteriore, l'UE ha introdotto, tra le altre cose, un'estensione della validità dei certificati secondo il diritto anteriore (nonostante la data di validità scaduta) a determinate condizioni fino al 2027/2028 (termine dipendente dalla classificazione) e l'abolizione dei termini per la messa in servizio e la messa a disposizione sul mercato (UE-MDR e UE-IVDR). Queste modifiche sono entrate in vigore anche in Svizzera il 1° novembre 2023.

¹ Art. 1 cpv. 1 lett. b ODmed, elenco nell'allegato I ODmed.

² **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 (AIMDD) e 93/42/CEE (MDD) del Consiglio, GU L 117, pag. 1 (Medical Device Regulation, UE-MDR).

³ **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 (IVDD) e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117, pag. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, UE-IVDR).

Una panoramica di queste disposizioni transitorie modificate e una presentazione dettagliata dei requisiti per l'immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore sono disponibili nella scheda informativa sugli obblighi degli operatori economici CH sul sito web di Swissmedic⁴.

UDI, banca dati dei dispositivi medici ed EUDAMED

I fabbricanti di dispositivi medici «certificati secondo il nuovo diritto» (UE-MDR/UE-IVDR) sono obbligati a contrassegnare i propri dispositivi medici con un numero di identificazione armonizzato a livello europeo (UDI, per «Unique Device Identifier», in italiano «identificatore unico del dispositivo»)⁵. L'obbligo di etichettare i dispositivi medici e i loro imballaggi con un UDI sarà introdotto gradualmente; a partire dal 2027 tutti i dispositivi medici dovranno disporre di un UDI.

Le istituzioni sanitarie devono registrare e conservare (di preferenza per via elettronica) gli UDI dei dispositivi impiantabili della classe III che hanno fornito o ricevuto⁶.

Per aumentare la trasparenza, l'UE sta progettando una banca dati pubblica (EUDAMED⁷), che includerà tra l'altro i dati sui certificati e sui dispositivi medici dell'UE. La piena attuazione è stata ripetutamente rinviata dalla Commissione UE. Al momento (stato 1 novembre 2023) non tutti i moduli sono disponibili; in particolare la registrazione degli operatori economici, dei certificati e dei dispositivi in EUDAMED non è ancora obbligatoria.

Analogamente all'UE e visti i requisiti della registrazione dei dispositivi ai sensi della nuova normativa la Svizzera sta istituendo una propria banca dati per i dispositivi medici (swissdamed – Swiss Database on Medical Devices)⁸ in cui oltre ai dispositivi medici saranno registrati anche gli operatori economici.

Cosa sono i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro?

La definizione dei dispositivi medici, la loro classificazione come pure le eccezioni al campo di applicazione sono disciplinate nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e nell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

I dispositivi medici sono strumenti, apparecchi, software, sostanze, accessori o altri prodotti tecnico-medici

- che sono impiegati e promossi a **scopi diagnostici o terapeutici** e
- la cui azione **principale nell'uomo o sull'uomo non è ottenuta con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici**.⁹

⁴ www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, importatori e distributori; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

⁵ Art. 17 ODmed; Art. 16 ODIV.

⁶ Art. 65 ODmed.

⁷ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

⁸ [swissdamed – Swiss Database on Medical Devices \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/medizinprodukte-datenbank.html);

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/medizinprodukte-datenbank.html>.

⁹ Art. 3 ODmed.

I dispositivi medici possono essere classificati in due gruppi:

- dispositivi medico-diagnostici in vitro (**DIV**), che sono esplicitamente indicati come tali in questa scheda informativa;
- tutti gli «altri» dispositivi medici che sono esplicitamente menzionati in questa scheda informativa come «**dispositivi medici senza DIV**».

Il termine «**dispositivi medici**» utilizzato in questa scheda informativa contiene quindi tutti i dispositivi medici **inclusi i DIV**.

Tabella 1: dispositivi medici senza DIV

Abbreviazioni correnti	DM, DMed (per «dispositivo medico») o MD (per «medical device») AIMD (per «Active implantable medical device»)
Descrizione ¹⁰	Sono considerati dispositivi medici tutti gli apparecchi medici, strumenti e materiali di consumo che entrano in contatto con il corpo umano e/o servono per studiarlo come pure i relativi accessori. In questa tabella sono raggruppati i dispositivi medici senza DIV, per i DIV cfr. tabella 2. Un accessorio di un dispositivo medico 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. Anche i dispositivi senza destinazione d'uso medica sono soggetti alla nuova ordinanza relativa ai dispositivi medici, ma non rientrano nella definizione di «dispositivo medico». ¹¹
Normativa in CH	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATer); RS 812.21 Dal 26 maggio 2021: ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) del 1° luglio 2020; RS 812.213 ¹²
Principi normativi (UE)	Fino al 25 maggio 2021: direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (MDD) direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD) Dal 26 maggio 2021: Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (UE- MDR) ¹³
Classificazione in classi di rischio (ascendente) ¹⁴	Fino al 25 maggio 2021: classi I, IIa, IIb, III e AIMD Dal 26 maggio 2021: classi I, IIa, IIb e III
Esempi	Bisturi monouso, bendaggi sterili, cannule di aspirazione, ecografo a ultrasuoni, gel lubrificante per l'introduzione di un catetere transuretrale, software di gestione di un apparecchio radiologico, defibrillatore impiantabile, programmatore di pacemaker, disinfettante per strumenti chirurgici, app per favorire il concepimento

¹⁰ Art. 3 ODmed ma senza diagnosi in vitro; gli accessori per i dispositivi senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'allegato I ODmed non sono soggetti alla normativa.

¹¹ Tuttavia, questi dispositivi senza destinazione d'uso medica non sono contemplati nella presente scheda informativa; informazioni in merito sono disponibili su www.swissmedic.ch > Dispositivi medici.

¹² [RS 812.213 – Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 \(ODmed\) \(admin.ch\)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/it);
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/it>.

¹³ UE-MDR: [EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20230320); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>.

¹⁴ Art. 5 vODmed e allegato IX 93/42/CEE nonché art. 15 ODmed e allegato VII UE-MDR.

Tabella 2: dispositivi medico-diagnostici in vitro e accessori

Abbreviazione corrente	DIV
Descrizione ¹⁵	<p>Sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro i reagenti, i prodotti reattivi, i calibratori, i materiali di controllo, i kit, gli strumenti, gli apparecchi, una parte di attrezzatura, i software o i sistemi</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ destinati a essere impiegati in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e ▪ il cui principale scopo è fornire informazioni su processi o stati fisiologici o patologici, disabilità congenite, predisposizioni a condizioni cliniche o a malattie, per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento oppure definire o monitorare le misure terapeutiche. <p>Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.</p> <p>Un accessorio di un dispositivo medico-diagnostico è un articolo assoggettato anche alle disposizioni della nuova normativa.</p>
Normativa in CH	<p>Legge sugli agenti terapeutici (LATer): legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000; RS 812.21</p> <p>Dal 26 maggio 2022: ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV) del 4 maggio 2022; RS 812.219¹⁶</p>
Principi normativi (UE) ¹⁷	<p>Fino al 25 maggio 2022: direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD)</p> <p>Dal 26 maggio 2022: regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE-IVDR)¹⁸</p>
Classificazione in classi di rischio (ascendente) ¹⁹	<p>Fino al 25 maggio 2022: «IVD others», DIV per test autodiagnostico, elenco B ed elenco A</p> <p>Dal 26 maggio 2022: Classe A, B, C e D (secondo UE-IVDR)</p>
Esempi	<p>Test per la determinazione dei gruppi sanguigni, test HIV, test di gravidanza, reagenti e prodotti reattivi per l'individuazione della toxoplasmosi, software per la valutazione dei valori ematici, software per il controllo di un robot da laboratorio medico, contenitori di campioni</p>

Come vengono «omologati» i dispositivi medici?

A differenza dei medicinali, in Svizzera e in tutta Europa per i dispositivi medici **non sono previste omologazioni da parte delle autorità.**

Ogni dispositivo medico deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione²⁰ validi in Svizzera e in tutta Europa.

¹⁵Art. 3 ODIV; Art. 3 cpvv. 1 e 2 ODmed; Art. 2 punti 2-4 UE-IVDR.

¹⁶ [RS 812.219 – Ordinanza del 4 maggio 2022 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro \(ODIV\) \(admin.ch\)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/it);
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/it>.

¹⁷ Disponibile su <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

¹⁸ UE-IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320&qid=1693294976873>;
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320&qid=1693294976873>.

¹⁹ N. 11-14 allegato 3 vODmed in combinato disposto con l'allegato II 98/79/CE; Art. 14 ODIV in c.d. con l'art. 47 e l'allegato VIII UE-IVDR.

²⁰ Chiamati anche GSPR (general safety and performance requirements), cfr. art. 45 cpv. 3 lett. a LATer, art. 6 ODmed, allegati I UE-MDR e UE-IVDR.

Il **fabbricante** valuta la conformità di ogni dispositivo medico con i requisiti generali («valutazione della conformità»). Se il dispositivo medico in questione soddisfa tali requisiti e si tratta di dispositivi medici associati a rischi minimi (p. es. alcuni dispositivi di classe I o di classe A DIV), il fabbricante può apporvi un marchio CE (o un marchio MD solo per il mercato svizzero) sotto la propria responsabilità e immetterlo in commercio.

Nel caso di dispositivi medici a rischio medio e alto, il fabbricante deve rivolgersi a un **organismo designato dalle autorità (nell'UE chiamato organismo notificato o notified body)** il quale controlla e monitora i dispositivi medici e il sistema di gestione della qualità del fabbricante. Se il fabbricante può provare di rispettare i requisiti in vigore, l'organismo designato rilascia uno o più certificati per i dispositivi medici in questione (certificati UE). Il fabbricante può quindi apporre sul dispositivo il marchio CE (per il mercato svizzero basta un marchio MD) con le quattro cifre dell'organismo designato (CE_{nnnn}) e immettere in commercio il dispositivo medico.

Mandatari e importatori svizzeri

I fabbricanti di dispositivi medici, compresi i DIV, con sede all'estero devono designare un **mandatario svizzero (CH-REP)** se desiderano immettere in commercio dispositivi medici in Svizzera.²¹

I requisiti per l'indicazione del CH-REP (nome e indirizzo) differiscono per i dispositivi medici e i DIV secondo il diritto anteriore e per quelli secondo il nuovo diritto. Per i dettagli si rimanda alla «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web: [Obblighi per mandatari, importatori e distributori \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/obblighi-per-mandatari-importatori-e-distributori)²².

Inoltre, l'**importatore** svizzero (da non confondere con l'importatore UE) deve essere indicato su tutti i dispositivi medici, sul loro imballaggio o su un documento che accompagna i dispositivi²³.

Obbligo di diligenza dell'istituzione sanitaria

In linea di massima i fabbricanti sono responsabili della qualità ineccepibile e della conformità dei loro dispositivi medici. Le istituzioni sanitarie che acquistano i dispositivi medici hanno quindi un'enorme responsabilità nella scelta dei fornitori e dei dispositivi medici.

Ogni persona che tratta dispositivi medici è soggetta all'obbligo di diligenza e deve prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute non sia messa in pericolo.²⁴

Possono essere utilizzati solo dispositivi medici recanti un marchio di conformità (marchio CE o marchio MD) valido. Le indicazioni su come riconoscere un marchio CE o MD valido sono riportate negli allegati 1 e 2. Queste informazioni possono essere utilizzate solo per il controllo della plausibilità e non possono essere considerate requisiti normativi in quanto le specifiche per la presente scheda informativa sono state semplificate.

²¹ Art. 51 ODmed, art. 44 ODIV.

²² www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, importatori e distributori; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

²³ Art. 53 cpv. 2 ODmed, art. 46 cpv. 2 ODIV.

²⁴ Art. 3 LATer.

Dispositivi medici importati dall'estero da specialisti: responsabilità

Se uno specialista (e quindi anche le istituzioni sanitarie) importa **dall'estero** dispositivi medici conformi e, senza metterli a disposizione sul mercato, li **applica direttamente**, non avviene alcuna immissione in commercio in Svizzera²⁵. Dal punto di vista del diritto sui dispositivi medici (ODmed e ODIV), lo specialista o l'istituzione sanitaria non assume in questo caso il ruolo di importatore, ossia non è soggetto/a agli obblighi di controllo, registrazione e documentazione che si applicano agli importatori²⁶.

Questa regola va applicata anche quando

- i dispositivi medici vengono spostati per ragioni di logistica o contabilità all'interno della stessa persona giuridica (ossia all'interno della stessa istituzione sanitaria; p. es. in caso di acquisto centralizzato di dispositivi destinati all'applicazione da parte di specialisti operanti in seno alla stessa istituzione sanitaria), oppure
- i dispositivi medici restano nel paziente nell'ambito di un trattamento ed entrano in suo possesso (p. es. un impianto).

Responsabilità

Lo specialista che importa un dispositivo medico dall'estero e lo applica direttamente è responsabile della sua **conformità**²⁷. In veste di acquirente del dispositivo medico, uno specialista o l'istituzione sanitaria in cui lavora quest'ultimo deve accertare e garantire che tale dispositivo medico abbia un marchio di conformità riconosciuto secondo l'ODmed e/o l'ODIV e che sia stata eseguita una procedura di valutazione della conformità, se necessario, insieme a un organismo designato (cfr. allegati 1 e 2 della scheda informativa). Se i dispositivi medici non vengono, come menzionato in precedenza, immessi in commercio in Svizzera, non è obbligatorio, secondo il diritto sugli agenti terapeutici, menzionare un mandatario svizzero (CH-REP) sul dispositivo medico.

Il mandatario svizzero è solidalmente responsabile con il fabbricante nei confronti di una persona danneggiata da un dispositivo medico difettoso²⁸. Si occupa inoltre delle questioni formali e legate alla sicurezza inerenti all'immissione in commercio del dispositivo²⁹. Swissmedic fa espressamente presente agli specialisti e alle loro istituzioni sanitarie che importano i dispositivi medici dall'estero **senza** un mandatario svizzero e li applicano direttamente, che questi dispositivi medici non sono eventualmente coperti dalla disposizione sulla responsabilità ai sensi dell'art. 47d LATer e che nessun operatore economico svizzero è responsabile delle questioni formali e legate alla sicurezza. Questo significa, tra l'altro, che per quanto concerne tali dispositivi medici Swissmedic non viene necessariamente informato delle azioni correttive di sicurezza e non deve necessariamente pubblicare tali azioni né può fornire risposte a domande in merito. **In tal caso, gli specialisti o l'istituzione sanitaria è pienamente responsabile di garantire il flusso di informazioni, ottenere eventualmente le informazioni necessarie, adottare misure correttive e chiarire le questioni relative alla responsabilità.**

²⁵ Art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. b ODIV.

²⁶ Artt. 53 e 55 ODmed, artt. 46 e 48 ODIV.

²⁷ Cfr. definizioni secondo l'art. 4 cpv. 1 lett. a, b e h e l'art. 70 cpv. 1 ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. a, b e g nonché art. 63 ODIV.

²⁸ Art. 47d cpv. 2 LATer.

²⁹ Art. 51 cpv. 2 ODmed, art. 44 cpv. 2 ODIV.

Per i motivi citati, gli specialisti e le istituzioni sanitarie dovrebbero di norma acquistare i dispositivi medici di un fabbricante svizzero o tramite un mandatario svizzero responsabile e **solo in casi eccezionali motivati** dovrebbero utilizzare direttamente i dispositivi medici importati dall'estero **senza un mandatario svizzero**.

Se gli specialisti o le istituzioni sanitarie in Svizzera (p. es. in veste di un'organizzazione di acquisto) cedono o trasferiscono i dispositivi medici importati dall'estero a un'altra persona giuridica svizzera (p. es. un'altra istituzione sanitaria) a titolo oneroso o gratuito, essi li immettono in commercio. Essi rientrano quindi nella definizione di importatori³⁰ ai sensi del diritto sugli agenti terapeutici e devono adempiere gli obblighi corrispondenti. Per tali dispositivi medici, a causa dell'immissione in commercio deve essere designato anche un mandatario svizzero.³¹

Nuovi requisiti che incidono sull'acquisto di dispositivi medici da parte delle istituzioni sanitarie

La nuova normativa prevede requisiti supplementari per le istituzioni sanitarie che a seconda dei casi devono essere rispettati già al momento dell'acquisto. L'elenco seguente (tabella 3) non è esaustivo.

Tabella 1: Nuovi requisiti che incidono sull'acquisto dei dispositivi medici da parte delle istituzioni sanitarie

1	Tracciabilità dei dispositivi medici secondo la nuova normativa ³²	Almeno per i dispositivi medici impiantabili della classe III le istituzioni sanitarie registrano e conservano (di preferenza per via elettronica) gli UDI di questi dispositivi medici che hanno ricevuto o che hanno fornito. L'elenco dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, che devono essere registrati e conservati dalle istituzioni sanitarie, viene stabilito mediante atti d'esecuzione della Commissione europea (art 58 ODIV). Al momento della stesura della presente scheda informativa non era stato ancora emanato alcun atto di esecuzione del genere.
2	Tessera per il portatore di impianto ³³ per gli impianti ai sensi della nuova normativa	Per i dispositivi medici impiantabili «certificati secondo il nuovo diritto» (dispositivi impiantabili EU-MDR) i fabbricanti devono fornire una tessera per il portatore di impianto nelle tre lingue nazionali. ³⁴ Le istituzioni sanitarie devono inserire nella tessera per il portatore di impianto i dati sull'identità della paziente e del paziente e consegnare la tessera alla paziente e al paziente. Questo requisito aggiuntivo influisce sulla logistica interna dei dispositivi o sulla tessera per il portatore di impianto allegata.

³⁰ Art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed; Art. 4 cpv. 1 lett. g ODIV *Importatore*: ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero.

³¹ Per ulteriori informazioni consultare il sito www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato.

³² Art. 65 cpv. 1 ODmed, art. 58 ODIV.

³³ Art. 20 ODmed e art. 18 UE-MDR.

³⁴ I seguenti dispositivi medici non sono soggetti all'obbligo della tessera per il portatore di impianto ai sensi dell'art. 18 par. 3 UE-MDR: materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.

Ai sensi del MDCG 2021-25- Regulation (EU) 2017/745 – application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC la tessera per il portatore di impianto si applica solo ai dispositivi retti dal nuovo diritto (dispositivi UE-MDR).

3	Dispositivi monouso ricondizionati	<p>Gli stati membri dell'UE possono autorizzare il ricondizionamento di dispositivi monouso³⁵.</p> <p>In Svizzera è vietato³⁶ l'uso di dispositivi monouso ricondizionati.</p>
---	---	---

Scarsa qualità e dispositivi medici non conformi

In ogni caso le istituzioni sanitarie sono tenute a notificare al fornitore e a Swissmedic gli incidenti gravi («Materiovigilanza»)³⁷. Le informazioni su questo tema si trovano sul nostro sito web (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fzca/utizzatori.html>).

Vi preghiamo di notificare a Swissmedic (medical.devices@swissmedic.ch) eventuali irregolarità notate all'acquisto di un dispositivo medico (p. es. sospetto di falsificazione dei certificati CE). Swissmedic riceve la notifica di sospetto, la verifica e avvia le necessarie misure correttive in base al rischio.

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
 Divisione Medical Devices Surveillance
 Hallerstrasse 7
 3012 Berna, Svizzera

Tel. informazioni generali +41 58 462 02 23
 Internet www.swissmedic.ch/md
 E-mail questions.devices@swissmedic.ch




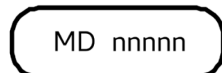


maggiori informazioni sui dispositivi medici sono disponibili su Internet alla pagina
 «<http://www.swissmedic.ch/md>»

³⁵ Art. 17 UE-MDR.

³⁶ Art. 73 ODmed.

³⁷ Art. 66 cpv. 4 e 5 ODmed, art. 15 cpv. 2 vODmed, art. 59 cpvv. 4 e 5 ODIV.

Allegato 1: Requisiti formali per i dispositivi medici conformi

 	<p>Ogni dispositivo medico immesso in commercio in Svizzera deve recare un marchio di conformità (un marchio CE o un marchio MD).³⁸</p>
<p>Numero di identificazione a quattro cifre</p>  	<p>La maggior parte dei dispositivi medici reca, subito dopo il marchio CE o MD, un numero a quattro cifre dell'organismo designato coinvolto nella valutazione del dispositivo medico.</p> <p>Nota: nel sistema informativo NANDO dell'UE, accessibile al pubblico, sono registrati tutti gli organismi europei designati e i rispettivi numeri di identificazione.³⁹ Organismo designato in Svizzera: SQS, numero di identificazione 1250.</p>
<p>Indicazione del fabbricante</p> 	<p>Ogni dispositivo medico deve essere provvisto dell'indicazione univoca del fabbricante, compreso il suo indirizzo.</p>
<p>Mandatario svizzero</p> 	<p>Dispositivi di fabbricanti con sede al di fuori della Svizzera: indicazione del mandatario svizzero «CH-REP» (nome e indirizzo).</p> <p>I requisiti per l'indicazione del CH-REP (nome e indirizzo) differiscono per i dispositivi medici e i DIV secondo il diritto anteriore e per quelli secondo il nuovo diritto. Per i dettagli si rimanda alla «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web: Obblighi per mandatari, importatori e distributori (swissmedic.ch)⁴⁰.</p>
<p>Importatore (CH)</p>	<p>Dispositivi di fabbricanti con sede al di fuori della Svizzera: Indicazione dell'importatore con sede in Svizzera (nome e indirizzo).</p> <p>Da non confondere con l'importatore UE (importatore con sede all'interno dell'UE)</p> <p>Può essere indicato sul dispositivo, sull'imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo⁴¹.</p>

³⁸ Art. 13 cpv. 1 ODmed, art. 12 cpv. 1 ODIV. Per i dispositivi medici senza DIV ai sensi dell'art. 13 cpv. 2 ODmed e i DIV ai sensi dell'art. 12 cpv. 2 ODIV non è richiesto il marchio di conformità.

³⁹ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> > Notified Bodies.

⁴⁰ www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, importatori e distributori; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

⁴¹ Per i dettagli sull'indicazione dell'importatore CH, si rimanda alla «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web: www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, importatori e distributori; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

Dichiarazione di conformità	La dichiarazione di conformità è un documento di accompagnamento e può essere richiesta dal fornitore.
Declaration of Conformity (DoC)	Per ogni dispositivo medico immesso in commercio in Svizzera deve essere disponibile una dichiarazione di conformità.
	<p>La dichiarazione di conformità</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ è rilasciata dal fabbricante ▪ conferma che il dispositivo medico soddisfa le disposizioni in materia di dispositivi medici. <p>Dispositivo medico senza DIV: Direttiva 93/42/CEE (MDD), 90/385/CEE (AIMDD) o Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)</p> <p>DIV: direttiva 98/79/CE (IVDD) o regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)</p>
Certificato di conformità	Il certificato di conformità (chiamato anche «certificato UE» o «certificato CE») è un documento di accompagnamento e può essere richiesto dal fornitore.
EU certificate	<p>Per la maggior parte dei dispositivi medici, il fabbricante deve essere in grado di presentare uno (o più) certificati di conformità validi. Il numero di identificazione a 4 cifre accanto al marchio CE permette di determinare se per un dispositivo medico è necessario o meno un certificato di conformità da parte di un organismo designato (notificato).</p> <p>Il certificato di conformità è rilasciato da un organismo designato indipendente svizzero o europeo. Esso comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'indirizzo del fabbricante (identico all'indicazione del fabbricante sul dispositivo) ▪ un'indicazione sui dispositivi medici che rientrano nell'ambito della certificazione ▪ un'indicazione dell'allegato scelto per la valutazione della conformità (p. es. allegato II senza la sezione 4 della direttiva 93/42/CEE (MDD), allegato IX senza capo II del Regolamento (UE) 2017/745 (UE-MDR) o simili). <p>Per maggiori informazioni sui certificati di conformità, cfr. allegato 2.</p>

Allegato 2: Certificati di conformità per dispositivi medici⁴²

I certificati di conformità (certificati CE, certificati UE) necessari dipendono dalla classe di rischio del dispositivo medico (cfr. tabelle 1 e 2 per le informazioni sulle classi di rischio). Il fabbricante può scegliere tra diverse procedure di valutazione della conformità a seconda della classe di rischio. Le informazioni qui presentate sono molto generalizzate. Gli esempi riguardano procedure di valutazione della conformità utilizzate frequentemente. Le basi giuridiche indicate nella nota a piè di pagina forniscono una panoramica completa.

Semplificando, per i dispositivi medici si possono rilasciare i seguenti certificati di conformità:

- 1° **Certificato basato sull'SQ**: si riferisce al sistema di gestione o di garanzia della qualità del fabbricante. L'organismo designato controlla e monitora il sistema di garanzia o di gestione della qualità nel quadro di determinati **audit**. In molti casi, per ogni fabbricante viene rilasciato un unico certificato relativo al suo sistema qualità che copre tutti i suoi dispositivi.
- 2° **Certificato basato sulla progettazione**: si riferisce a una progettazione approvata di un dispositivo. L'organismo designato **controlla la documentazione tecnica** e, se necessario, il dispositivo stesso (esame di tipo). Le modifiche al dispositivo approvato sono controllate e approvate dall'organismo designato.

⁴² Art. 10 cpv. 1 e allegato 3 n. 2 lett. a, b, d nonché n. 3 lett. a vODmed, art. 23 ODmed e art. 52 UE-MDR, art. 19 ODIV in c.d. con l'art. 48 UE-IVDR

3° **Certificato basato sul tipo:** si riferisce a singoli dispositivi che l'organismo designato ha controllato e per i quali conferma la conformità al tipo approvato. Raramente i fabbricanti fanno controllare i singoli dispositivi per la valutazione della conformità.

Certificati di conformità (certificati CE, certificati UE) per dispositivi medici senza DIV

DM senza certificato/i UE	I (non sterile, senza funzione di misura)
DM con certificato/i UE	I sterile, I con funzione di misura, I strumenti chirurgici riutilizzabili ⁴³ , IIa, IIb, III, AIMD
Regole di ferro: DM con certificato/i UE	Numero a 4 cifre dopo il marchio CE Dispositivi sterili Dispositivi invasivi e monouso («single use») di tipo chirurgico Dispositivi invasivi di tipo chirurgico e collegamento a un apparecchio (p. es. trapano, aspiratore) Dispositivi impiantabili Dispositivi destinati a fornire energia al corpo (p. es. laser)
Classe di rischio	Certificati/procedure di valutazione della conformità utilizzate frequentemente
AIMD Solo normativa precedente	2 certificati CE/certificati di valutazione UE correlati, p. es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p. es. allegato II punto 4 90/385/CE) • 1 x basato sul sistema qualità (p. es. allegato II senza punto 4 90/385/CE)
III Normativa precedente e nuova IIb impiantabile ^{*44} Solo nuova normativa	2 certificati CE/certificati di valutazione UE correlati, p. es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p. es. allegato II punto 4 93/42/CEE oppure certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ai sensi dell'allegato IX capo II UE-MDR) • 1 x basato sul sistema qualità (p. es. allegato II senza punto 4 93/42/CEE oppure certificati UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II UE-MDR)
IIb Normativa precedente e nuova	1 certificato CE/certificato di valutazione UE basato sul sistema qualità (p. es. allegato II senza punto 4 93/42/CEE oppure certificati UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II UE-MDR) OPPURE 2 certificati CE/certificati di valutazione UE correlati, p. es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p. es. allegato III 93/42/CEE oppure certificato di esame UE di tipo ai sensi dell'allegato X UE-MDR) • 1 x basato sul sistema qualità (p. es. allegato V 93/42/CEE oppure certificato UE di garanzia di qualità ai sensi dell'allegato XI parte A UE-MDR)
IIa Normativa precedente e nuova	1 certificato CE/certificato di valutazione UE basato sul sistema qualità (p. es. allegato II senza punto 4 93/42/CEE oppure certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II UE-MDR)
I sterile, I con funzione di misura Normativa precedente e nuova I strumenti chirurgici riutilizzabili Solo nuova normativa e classificazione	1 certificato CE/certificato di valutazione UE basato sul sistema qualità (p. es. allegato II senza punto 4 93/42/CEE oppure certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II UE-MDR)

⁴³ Solo in conformità con la nuova normativa, cfr. art. 52 par. 7 lett. c UE-MDR.

⁴⁴ Eccezioni ai sensi dell'art. 52 par. 4 secondo comma MDR: materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.

Come menzionato nel capitolo 3, in Svizzera sono stati applicati termini transitori per quanto riguarda l'immissione in commercio di dispositivi medici con certificati secondo la vecchia normativa (MDD) in conformità con l'UE.

Ne consegue che a determinate condizioni i certificati di conformità rilasciati ai sensi del diritto anteriore rimangono validi in Svizzera (anche se la data di scadenza indicata sul certificato è stata superata). Una panoramica di questi termini e delle condizioni associate alla validità è disponibile nella «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web (www.swissmedic.ch -> Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, importatori e distributori⁴⁵)

Certificati di conformità (certificati CE, certificati UE) per dispositivi medico-diagnostici in vitro

DIV senza certificato/i UE	«IVD others» ⁴⁶ Classe A (non sterile)
DIV con certificato/i UE	DIV per test autodiagnostico, elenco B, elenco A Classi A (sterile), B, C e D
Regole di ferro: DIV con certificato/i UE	Numero a 4 cifre dopo il marchio CE DIV per test autodiagnostico da parte dei pazienti Elenco nell'allegato II 98/79/CE, p. es. dispositivi per la determinazione di gruppi sanguigni, HIV, epatite B, C e D, malattia di Creutzfeld-Jakob, rosolia, toxoplasmosi, fenilchetonuria, citomegalovirus, clamidia, tipi di tessuto HLA, marcatori tumorali PSA e trisomia 21.
Classe di rischio	Certificati/procedure di valutazione della conformità utilizzate frequentemente
Elenco A Normativa precedente e classificazione	2 certificati CE correlati, per esempio <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p. es. allegato IV punto 4 98/79/CE) • 1 x basato sul sistema qualità (p. es. allegato IV senza punto 4 98/79/CE)
Elenco B Normativa precedente e classificazione	1 certificato CE basato sul sistema qualità (allegato AI senza punto 4 98/79/CE). OPPURE 2 certificati UE correlati, p. es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p. es. allegato V 98/79/CE) • 1 x basato sul sistema qualità (p. es. allegato VII 98/79/CE)
DIV per test autodiagnostico Normativa precedente e classificazione	1 certificato CE basato sul sistema qualità (allegato AI senza punto 4 98/79/CE) OPPURE 1 certificato UE basato sulla progettazione (p. es. allegato III punto 6 98/79/CE)
D⁴⁷ C per test autodiagnostici/analisi decentrate e/o test diagnostici di accompagnamento Nuova normativa e classificazione	2 certificati UE correlati, p. es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p. es. certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ai sensi dell'allegato IX capo II UE-IVDR). • 1 x basato sul sistema qualità (p. es. certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II UE-IVDR).

⁴⁵ Per i dettagli sui termini transitori relativi alla validità dei certificati ai sensi della vecchia normativa (MDD) si rimanda alla «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web: www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, importatori e distributori;
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

⁴⁶Classificazione secondo la precedente normativa, per i termini di validità dei certificati secondo il diritto anteriore, cfr. tabella 2.

⁴⁷Classificazione secondo la nuova normativa.

C Nuova normativa e classificazione	1 certificato UE basato sul sistema qualità (certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II UE-IVDR) OPPURE 2 certificati UE correlati, <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (certificato di esame UE di tipo ai sensi dell'allegato X UE-IVDR) • 1 x basato sul sistema qualità (certificato UE di garanzia di qualità della produzione ai sensi dell'allegato XI UE-IVDR)
B per test autodiagnostici/analisi decentrate Nuova normativa e classificazione	2 certificati UE correlati, p. es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p. es. certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ai sensi dell'allegato IX capo II UE-IVDR). • 1 x basato sul sistema qualità (p. es. certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II UE-IVDR).
B Nuova normativa e classificazione	1 certificato UE basato sul sistema qualità (certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II EU-IVDR)
A (sterile) Nuova normativa e classificazione	1 certificato UE basato sul sistema qualità (p.es certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II UE-IVDR)

I termini transitori per la validità dei certificati di conformità secondo la vecchia normativa (IVDD) e l'immissione in commercio di dispositivi IVDD secondo il diritto anteriore, nonché le condizioni e i termini associati alla validità a seconda della classe di rischio, sono riportati nella «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web (www.swissmedic.ch -> Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, importatori e distributori⁴⁸).

Allegato 3: Domande frequenti sui certificati di conformità (certificati UE) per dispositivi medici

Per quali dispositivi è richiesto un certificato UE?

Il certificato UE è richiesto per la maggior parte dei dispositivi medici, ma non per tutti. La necessità di un certificato UE dipende dalla sua classe di rischio. Cfr. anche l'allegato 2.

Il fornitore ha inviato un documento. Come posso verificare che si tratta effettivamente di un certificato UE per il dispositivo che intendo acquistare?

Normativa precedente: i dispositivi sono spesso elencati nei certificati UE, ma non vi sono requisiti vincolanti a riguardo.

Nuova normativa: i dispositivi o i gruppi di dispositivi devono essere indicati sui certificati UE.⁴⁹

I certificati ricevuti si riferiscono alle direttive 93/42/, 90/385/ e 98/79/, ma le «lettere dopo le cifre» non corrispondono alla scheda informativa. Per quale motivo?

⁴⁸ Per i dettagli sui termini transitori relativi alla validità dei certificati ai sensi della vecchia normativa (IVDD) si rimanda alla «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web: www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, importatori e distributori; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

⁴⁹ Per il contenuto dei certificati UE cfr. allegato XII UE-MDR e UE-IVDR.

La denominazione delle direttive dipende dalla versione della lingua.

EN: 93/42/ e 90/385/EEC, 98/79/EC

IT: 93/42/ e 90/385/CEE, 98/79/CE

FR: 93/42/ e 90/385/CEE, 98/79/CE

DE: 93/42/ e 90/385/EWG, 98/79/EG

Il fornitore mi ha inviato certificati riguardanti alcune norme (p. es. ISO 13485, ISO 9001 o IEC 60601-1). Bastano?

No. i certificati rilasciati in base alle norme non sono certificati CE e non bastano quindi per comprovare la conformità di un dispositivo medico.

Come posso verificare che il certificato UE è stato rilasciato da un organismo designato, autorizzato al rilascio?

L'Associazione svizzera per sistemi di qualità e di gestione (SQS; numero di identificazione 1250) è l'unico organismo svizzero designato.

Nel [sistema informativo NANDO](#)⁵⁰ sono elencati tutti gli organismi europei attualmente autorizzati a rilasciare certificati CE per dispositivi medici.

Per una verifica procedere come segue:

- 1° Sul sito web di NANDO, andare su Free search: [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS](#)
- 2° cercare l'organismo utilizzando il numero identificativo a quattro cifre riportato dopo il marchio CE o il nome dell'organismo e cliccare sul link corrispondente
- 3° NANDO visualizza la *Notification* dell'organismo (p. es. indirizzo, dati di contatto, Notified Body number). Controllare se alla voce *Legislation* sulla pagina visualizzata figurano la direttiva o il regolamento menzionati sul certificato CE (90/385/CEE (AIMDD), 93/42/CEE (MDD), 98/79/CE (IVDD), Regolamento (UE) 2017/745 (UE-MDR) o Regolamento (UE) 2017/746 (UE-IVDR)).

Il certificato UE di un apparecchio installato presso di noi (p. es. un apparecchio radiologico) è scaduto e il fabbricante non lo rinnova. Dobbiamo dismettere l'apparecchio?

No, non esiste alcun obbligo legale in questo senso. I certificati UE validi devono essere disponibili al momento dell'**immissione in commercio** dei dispositivi. Se in seguito scadono **non** significa che il dispositivo sia non conforme e che non si possa più utilizzare.

Ho dubbi circa l'autenticità di un certificato UE e vorrei fare una verifica. Come devo procedere?

Individuate l'organismo designato competente nel [sistema informativo NANDO](#) e i suoi dati di contatto (cfr. la prima domanda in questa sezione). Molti organismi designati propongono una verifica dell'autenticità dei certificati sul proprio sito web. In alternativa potete scrivere all'organismo designato. Quando la registrazione dei certificati in EUDAMED sarà obbligatoria, è prevista la possibilità di verificare l'autenticità del certificato.

⁵⁰ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Dove trovo EUDAMED e come posso accedervi?

EUDAMED è una banca dati europea contenente informazioni su dispositivi, fabbricanti e certificati UE. L'implementazione di EUDAMED è in ritardo. Al momento (stato al 1° novembre 2023) non tutti i moduli sono disponibili. Trovate maggiori informazioni qui:

https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_it

Per quanto tempo resteranno validi i «vecchi» certificati CE per dispositivi medici?

Gli organismi designati non possono più rilasciare certificati CE per i dispositivi medici senza DIV ai sensi delle anteriori direttive 93/42/CEE (MDD) e 90/385/CEE (AIMDD) dopo il 25 maggio 2021. Per i dispositivi medici medico-diagnostici in vitro, dal 26 maggio 2022 non possono più essere rilasciati certificati CE ai sensi della «precedente» direttiva 98/79/CE (IVDD) relativa ai dispositivi medici medico-diagnostici in vitro.

Sono state emanate disposizioni transitorie per i certificati CE «vecchi/secondo il diritto anteriore», che a determinate condizioni e termini predefiniti mantengono la loro validità anche in Svizzera analogamente all'UE (anche se la data di validità dei certificati è scaduta). I dettagli sui requisiti e sui termini a seconda della rispettiva classe di rischio sono riassunti nella «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web: [Obblighi per mandatari, importatori e distributori \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/obblighi-per-mandatari-importatori-e-distributori). Le conferme che le disposizioni transitorie e i requisiti per la validità prolungata dei certificati sono soddisfatte devono essere rilasciate dal fabbricante e/o dagli organismi designati e possono essere richieste al fornitore.

Sono necessari certificati UE per i dispositivi su misura?

Per tutti i dispositivi medici su misura il fabbricante deve rilasciare una dichiarazione ai sensi dell'allegato XIII UE-MDR.

La maggior parte dei dispositivi su misura non richiede un certificato UE. Eccezione: fino al 26 maggio 2026, i dispositivi su misura di classe III possono ancora essere immessi in commercio a determinate condizioni senza un certificato UE.⁵¹ Il rispetto dei requisiti deve essere accertato presso il fabbricante. Dopo il 26 maggio 2026 è necessario disporre di un certificato UE conforme all'UE-MDR anche per i dispositivi su misura impiantabili di classe III⁵².

Quando si applicano i termini transitori per i dispositivi medici di classe I e i dispositivi medici DIV di tipo Altri DIV?

Per sapere se si applicano i termini, i dispositivi medici devono essere classificati in base alle disposizioni delle nuove normative (UE-MDR, UE-IVDR). Dalla classificazione possono essere desunti gli eventuali termini. I dettagli sui termini a seconda della rispettiva classe di rischio sono riassunti nella «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web: [Obblighi per mandatari, importatori e distributori \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/obblighi-per-mandatari-importatori-e-distributori).

⁵¹Art. 101 cpv. 1ter ODmed.

⁵² Art. 10 cpv. 1 e 2 ODmed.

Allegato 4: Definizioni e abbreviazioni

Definizioni

Utilizzatore/utilizzatrice	Indica qualsiasi specialista o persona profana che utilizza un dispositivo.
Messa a disposizione	Indica la consegna o la cessione a titolo oneroso o gratuito di un dispositivo. L'utilizzo di un dispositivo da parte di uno specialista non corrisponde alla messa a disposizione sul mercato.
Mandatario	Se il fabbricante di un dispositivo non ha sede in Svizzera, i suoi dispositivi possono essere immessi in commercio solo dopo aver designato un mandatario con sede in Svizzera. Il mandatario viene incaricato per iscritto (mandato) dal fabbricante a svolgere determinati compiti per conto del fabbricante..
Organismo designato	Gli organismi designati sono organizzazioni designate e sorvegliate dallo Stato che agiscono su incarico dei fabbricanti per accompagnare e controllare la valutazione della conformità dei fabbricanti p. es. di dispositivi medici di vario tipo (organismi di valutazione della conformità). Nell'UE-MDR/UE-IVDR sono chiamati organismi notificati.
Specialista	Persona con formazione formale nel settore attinente.
Istruzioni per l'uso	S'intendono le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare.
Distributore	Per distributore s'intende ogni persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato svizzero un dispositivo fino al momento della messa in servizio.
Fabbricante	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.
Importatore	Per importatore s'intende ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero.
Messa in servizio	La messa in servizio indica il momento in cui il dispositivo viene messo per la prima volta a disposizione degli utilizzatori finali.
Immissione in commercio	Per immissione in commercio s'intende la prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato svizzero.
Etichetta	Per etichetta s'intendono le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi.
Valutazione della conformità	Per valutazione della conformità s'intende la procedura atta a dimostrare se i requisiti di legge dell'ODmed/dell'ODIV (in analogia a quelli dell'UE-MDR/UE-IVDR) relativi a un dispositivo sono soddisfatti. A seconda della classe di rischio del dispositivo medico, è necessario coinvolgere un organismo designato/notificato nel quadro della procedura di valutazione della conformità per controllare i requisiti legali. Una volta completata con successo questa procedura, è possibile apporre il marchio CE (o, solo per il mercato svizzero, un marchio MD) sul dispositivo.
Certificato di conformità	Conosciuto anche come «certificato UE» o «certificato CE». Il certificato di conformità è rilasciato dall'organismo designato/notificato che controlla la valutazione della conformità dei fabbricanti e conferma la conformità ai requisiti legalmente applicabili in questo certificato. Il coinvolgimento di un organismo

	<p>designato nella procedura di valutazione della conformità dipende dalla classificazione del dispositivo ed è richiesto per i dispositivi medici a rischio medio e alto. Se è necessario un controllo da parte di un organismo designato, il marchio CE può essere apposto sul dispositivo solo se è disponibile un certificato corrispondente dell'organismo designato. Questo marchio CE è seguito dal numero di identificazione a 4 cifre dell'organismo designato (CEnnnn).</p> <p>Nella presente scheda informativa, il termine certificato UE è utilizzato in modo analogo a un certificato di conformità secondo la nuova normativa (UE-MDR, UE-IVDR), mentre il termine certificato CE è utilizzato per un certificato di conformità secondo il diritto anteriore (MDD, AIMDD, IVDD).</p>
Dichiarazione di conformità	<p>Conosciuta anche come «Declaration of Conformity» (DOC). Dichiarazione rilasciata dal fabbricante che attesta che il dispositivo è conforme ai requisiti di legge. In Svizzera è riconosciuta una dichiarazione di conformità UE (che attesta la conformità all'UE-MDR/UE_IVDR o alle direttive secondo il diritto anteriore). La dichiarazione di conformità è una prova di conformità richiesta per legge per ogni dispositivo medico, indipendentemente dal fatto che un organismo designato/notificato sia stato coinvolto nella procedura.</p>
Informazione sul dispositivo	<p>L'informazione sul dispositivo comprende l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.</p>
Incidente	<p>Per incidente s'intende qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante qualsiasi effetto collaterale indesiderato.</p>
Operatore economico	<p>Per operatore economico s'intende un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR.</p>
Destinazione d'uso	<p>Per destinazione d'uso s'intende l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo 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.</p>

Abbreviazioni

AIMD	Active implantable medical device
AIMDD	direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi
CH	Svizzera
CH-REP	Mandatario svizzero
DoC	Declaration of Conformity, dichiarazione di conformità
UE	Unione europea
UE-IVDR	Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
Dispositivo UE-IVDR	Dispositivo provvisto della marcatura CE ai sensi dell'UE-IVDR
UE-MDR	Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
Dispositivo UE-MDR	Dispositivo provvisto della marcatura CE ai sensi dell'UE-MDR
LATer	Legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21)
DIV	Dispositivo diagnostico in vitro
IVDD	Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
Dispositivo IVDD	Dispositivo provvisto della marcatura CE secondo la precedente direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

ODIV	Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro del 4 maggio 2022 (RS 812.219) ⁵³
MD	Medical device
MDD	Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
Dispositivo MDD/AIMDD	Dispositivo provvisto della marcatura CE secondo la precedente direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (MDD) o la direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD). Spesso indicato anche come «legacy device».
DM	Dispositivo medico
ODmed	Ordinanza relativa ai dispositivi medici (RS 812.213) del 1° luglio 2020 ⁵⁴
MRA	Mutual Recognition Agreement, Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità ⁵⁵ .
NB	Notified Body (organismo notificato/designato)
UDI	Unique Device Identifier, anche «identificatore unico del dispositivo».

⁵³ [RS 812.219 – Ordinanza del 4 maggio 2022 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro \(ODIV\) \(admin.ch\)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/it);
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/it>.

⁵⁴ [RS 812.213 – Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 \(ODmed\) \(admin.ch\)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/it);
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/it>.

⁵⁵ RS 0.946.526.81 – Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità; <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2002/276/it>.

Allegato 5: Informazioni della Commissione UE sulla revisione della normativa

Nota: la normativa svizzera sui dispositivi medici è sostanzialmente equivalente a quella europea. Nell'interpretare le disposizioni in vigore Swissmedic si basa quindi anche sulla pratica europea. Alcuni documenti dell'UE rappresentano inoltre una buona introduzione al sistema normativo svizzero ed europeo sui dispositivi medici.

1	<p>Scheda informativa per operatori sanitari e istituzioni sanitarie</p> <p>Documento pubblicato dalla Commissione UE</p> <p>La scheda informativa fornisce informazioni dettagliate sulla revisione della normativa in Europa, con particolare attenzione alle istituzioni sanitarie.</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963 oppure https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_it</p>
2	<p>Scheda informativa per il sistema di acquisto di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro</p> <p>Documento pubblicato dalla Commissione UE</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33861 oppure https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_it</p>
3	<p>MDCG 2019-8 Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</p> <p>Documento pubblicato dalla Commissione UE</p> <p>Guida alla tessera per il portatore di impianto. La guida è destinata principalmente ai fabbricanti, ma può essere utile per le istituzioni sanitarie al momento di definire i processi che garantiscono che i pazienti ricevano la tessera per il portatore di impianto.</p> <p>https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en</p>
4	<p>Periodi di transizione dalle direttive ai regolamenti</p> <p>Documento pubblicato dalla Commissione UE</p> <p>https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf</p>

Cronistoria delle modifiche

Versione	Descrizione	sig
5.1	Modifiche del formato	nem
5.0	Adeguamento dovuto alla nuova versione ODmed/ODIV.	nem
4.1	Nuovo layout, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	hem
4.0	Adeguamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV	nem
3.0	Precisazione riguardante il capitolo 7	kom
2.1	Correzione di errori di battitura e terminologia, nessuna modifica al contenuto.	kom
2.0	Inserito capitolo 7 (informazioni sull'art. 70 cpv. 1 ODmed).	kom
1.0	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione della normativa Dmed, ID documento precedente: MU500_00_012d_MB	kom