

## 1 Scopo di questa scheda informativa

Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, è responsabile della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici (artt. 75 e 76 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, RS 812.213\_e artt. 66 e 69 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro, ODIV, RS 812.219).

In seguito alla diffusione del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) in Svizzera, gli operatori economici pongono sempre più domande a Swissmedic per quanto riguarda l'immissione in commercio di mascherine igieniche, guanti, tute protettive, disinfettanti per le mani, termometri a infrarossi e test del coronavirus. Lo scopo di questa scheda informativa è di chiarire questi aspetti normativi e le competenze di Swissmedic.

## 2 Precisazioni sulle raccomandazioni di comportamento e sui provvedimenti sanitari dell'UFSP

**Informazioni, raccomandazioni di comportamento e provvedimenti** relativi alla diffusione del nuovo coronavirus sono disponibili sul sito web dell'[Ufficio federale della sanità pubblica \(UFSP\)](#). Vi preghiamo di attenervi strettamente alle **raccomandazioni dell'UFSP** per quanto riguarda l'uso di mascherine igieniche, guanti e disinfettanti.

## 3 Regolamentazione dei dispositivi medici

I dispositivi medici non hanno bisogno di omologazione. Per essere immessi in commercio in Svizzera, i dispositivi medici devono sostanzialmente essere provvisti della **marcatura CE**.

In qualità di autorità di sorveglianza del mercato, Swissmedic **non offre servizi di consulenza**, p.es. per la valutazione della conformità dei dispositivi medici. A tal fine occorre rivolgersi a fornitori di servizi privati.

È possibile trovare maggiori informazioni sui compiti di Swissmedic, sull'immissione in commercio dei dispositivi medici, sui dispositivi medici in generale e sulle eccezioni ai sensi dell'art. 23 dell'[ordinanza 3 COVID-19](#) (RS 818.101.24) ai seguenti link:

- [Video informativi](#)<sup>1</sup>
- [Domande frequenti – FAQ](#)<sup>2</sup>
- [Immissione in commercio di importanti dispositivi medici non conformi per combattere la pandemia di COVID-19](#)<sup>3</sup>

## 4 Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Molti dei prodotti utilizzati nell'ambito della pandemia di COVID-19 non sono dispositivi medici, bensì dispositivi di protezione individuale (DPI). L'attività di sorveglianza sui DPI è stata demandata a SECO e ai suoi organi di controllo mandatarî. I DPI immessi in commercio in base all'ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (ordinanza sui DPI, ODPI, SR 930.115) non sono sottoposti all'obbligo di omologazione. Maggiori informazioni sui DPI sono disponibili sul [sito web della SECO](#)<sup>4</sup>.

Ai sensi dell'art. 23b dell'[ordinanza 3 COVID-19](#), i DPI possono essere immessi in commercio durante l'epidemia di COVID-19 a determinate condizioni, in deroga ai requisiti di legge dell'ODPI. A questo proposito, è necessario garantire un adeguato livello di sicurezza tenendo conto dei requisiti di legge dell'ODPI. Le eccezioni sono regolate dall'art. 23b cpv. 2 dell'ordinanza 3 COVID-19.

<sup>1</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/pubblicazioni/video.html>

<sup>2</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/neue-eu-verordnungen-mdr-ivdr/faq.html>

<sup>3</sup> [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/controllo-del-mercato-dei-dispositivi-medici/comunicazioni-sui-temi-inerenti-al-controllo-del-mercato/inverkehrbringung\\_lebenswichtiger\\_beatmungsgeraete.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/controllo-del-mercato-dei-dispositivi-medici/comunicazioni-sui-temi-inerenti-al-controllo-del-mercato/inverkehrbringung_lebenswichtiger_beatmungsgeraete.html)

<sup>4</sup> <https://www.seco.admin.ch/seco/it/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Produktsicherheit/Persoeliche-Schutztausruestungen-PSA.html>

## 5 Dispositivi medici e il nuovo coronavirus

### 5.1 Mascherine facciali

Le mascherine facciali mediche (mascherine igieniche) secondo la norma EN 14683 sono di regola dei dispositivi medici e sono quindi di competenza di Swissmedic.

#### Mascherine nel contesto dell'epidemia di COVID-19

La tabella fornisce una panoramica delle mascherine disponibili sul mercato nel contesto dell'epidemia COVID-19.

Tipo di mascherina	Mascherina di protezione per le vie respiratorie	Mascherina facciale a uso medico/mascherina igienica	Altre mascherine
<b>Abbreviazioni/sinonimi</b>	Face filtering piece (FFP) o mascherina FFP2/FFP3	Mascherina chirurgica, mascherina da sala operatoria	Mascherina tessile, community mask Mascherina in stoffa auto-prodotta e cucita, mascherina fai da te, mascherina di comunità, mascherina universale, ecc.
<b>Destinazione d'uso/Efficacia protettiva</b>	Protezione personale  Protegge chi la indossa da particelle e aerosol solidi e liquidi.  Il loro utilizzo è indicato solo come misura ulteriore in aggiunta alle misure di igiene e di distanziamento.	Protezione per gli altri  Utilizzata correttamente protegge dal contagio soprattutto gli altri e non tanto chi la indossa. L'efficacia protettiva per chi la indossa è limitata.  Il loro utilizzo è indicato solo come misura ulteriore in aggiunta alle misure di igiene e di distanziamento.	Protezione limitata per gli altri  Soprattutto le mascherine in tessuto prodotte secondo lo <a href="#">standard consigliato dallo Swiss National COVID-19 Science Task Force</a> possono proteggere dal contagio gli altri, ma non chi le indossa.  L'UFSP sconsiglia di indossare mascherine autoprodotte.  Il loro utilizzo è indicato solo come misura ulteriore in aggiunta alle misure di igiene e di distanziamento.
<b>Dispositivo medico o dispositivo di protezione individuale</b>	Sì	Sì	No
<b>Marchio di conformità</b>	CE con numero di identificazione a 4 cifre degli <a href="#">organismi di valutazione della conformità</a>	CE (senza numero di identificazione)	Nessun marchio di conformità protetto a livello statale

Tipo di mascherina	Mascherina di protezione per le vie respiratorie	Mascherina facciale a uso medico/mascherina igienica	Altre mascherine
<b>Requisiti legali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (<a href="#">ordinanza sui DPI, ODPI, RS 930.115</a>)</li> <li>- Regolamento (UE) sui dispositivi di protezione individuale <a href="#">regolamento (UE) 2016/425</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordinanza relativa ai dispositivi medici (<a href="#">ODmed, RS 812.213</a>)</li> <li>- Direttiva UE concernente i dispositivi medici <a href="#">direttiva 93/42/CEE</a></li> <li>- Regolamento (UE) relativo ai dispositivi medici <a href="#">regolamento (UE) 2017/745</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (<a href="#">legge sulle derrate alimentari, LDerr, RS 817.0</a>); oppure</li> <li>- Legge federale sulla sicurezza dei prodotti (<a href="#">legge sulla sicurezza dei prodotti, LSPro, RS 930.11</a>)</li> </ul>
<b>Requisiti tecnici</b>	<p>EN 149 (dispositivi di protezione delle vie respiratorie – semimascherine filtranti antipolvere – requisiti, prova, marcatura)</p> <p>Classificazione secondo questa norma in FFP-2 o FFP-3:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le FFP-3 garantiscono un'efficacia di filtrazione maggiore rispetto alle FFP-2</li> </ul>	<p>EN 14683 (mascherine facciali a uso medico – requisiti e metodi di prova)</p> <p>Classificazione secondo questa norma in tipo I, tipo II o tipo IIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il tipo II presenta un'efficacia di filtrazione più elevata del tipo I;</li> <li>- il tipo IIR garantisce un'ulteriore protezione per chi la usa contro gli spruzzi di liquidi corporei (p.es. sangue).</li> </ul>	<p>Norme tecniche per la determinazione del comportamento al fuoco di tessuti (ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano, <a href="#">RS 817.023.41</a>).</p>
<b>Documenti giustificativi</b>	<p>Dichiarazione di conformità del fabbricante ai sensi del <a href="#">regolamento (UE) 2016/425</a> o della <a href="#">direttiva 89/686/CEE</a>.</p>	<p>Dichiarazione di conformità del fabbricante secondo la <a href="#">direttiva 93/42/CEE</a> o il <a href="#">regolamento (UE) 2017/745</a>.</p>	---
<b>Altri standard e classificazioni</b>	---	---	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Raccomandazione della «Swiss National COVID-19 Science Task Force» riguardo alle mascherine di comunità</a></li> <li>- <a href="#">SNV – Nuova regola svizzera sulle mascherine di comunità</a> (in tedesco e in francese)</li> </ul>

**Nota sulle mascherine facciali per uso medico/mascherine igieniche non conformi, destinate all'utilizzo generale da parte della popolazione:**

Le sezioni 3 e 4 descrivono la normativa sui dispositivi medici in generale, una nota sui dispositivi di protezione individuale e le deroghe nell'ambito della pandemia di coronavirus.

Per le mascherine facciali a uso medico (denominate anche: mascherine chirurgiche, mascherine da sala operatoria) è stata definita un'eccezione. Queste mascherine possono essere commercializzati per uso non medico **senza previa autorizzazione da parte di Swissmedic** (art. 23 cpv. 4 dell'ordinanza 3 COVID-19).

I requisiti sono:

- 1° immissione in commercio soltanto per uso non medico da parte della popolazione (p.es. per i viaggi in treno, fare la spesa, andare dal parrucchiere);
- 2° essere espressamente contrassegnate **per un uso non medico**.

Attenzione: le mascherine facciali immesse in commercio in base alla presente normativa speciale non sono interamente conformi alle disposizioni svizzere sui dispositivi medici. Tenere quindi presente che queste non rispondono ai requisiti dettati dalla norma EN 14683. È pertanto espressamente vietato fare uso di tali mascherine all'interno di ospedali e ambulatori medici nel contatto diretto con pazienti.

## **5.2 Guanti monouso**

I guanti monouso con destinazione d'uso medica, come i guanti chirurgici e i guanti per esami, sono sostanzialmente dispositivi medici e, in quanto tali, devono soddisfare i requisiti richiesti ai dispositivi medici e recare la marcatura CE, in conformità con la direttiva 93/42/CEE o il regolamento (UE) 2017/745.

I guanti monouso senza destinazione d'uso medica (p.es. per uso domestico) non sono dispositivi medici.

## **5.3 Tute, occhiali e altri accessori di protezione**

Gli accessori di protezione (tute, occhiali, protezioni facciali, ecc.) sono dispositivi di protezione individuale (DPI). Per informazioni sui DPI leggere la sezione 4.

## **5.4 Disinfettanti per le mani**

I disinfettanti per le mani non sono di per sé dispositivi medici, ma biocidi, per la cui omologazione è responsabile l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Maggiori informazioni sono disponibili [sul rispettivo sito web](#).

## **5.5 Termometri a infrarossi**

I termometri a infrarossi (termometri IR) con destinazione d'uso medica definita dal fabbricante (p.es. misurare la febbre per determinare uno stato patologico) sono di regola dispositivi medici attivi e devono soddisfare i requisiti richiesti ai dispositivi medici, recare la marcatura CE e avere dopo il marchio CE un numero di identificazione a 4 cifre indicante l'organismo di valutazione della conformità coinvolto secondo la direttiva 93/42/CEE o il regolamento (UE) 2017/745.

## **5.6 Test sul COVID-19**

I test per la diagnosi delle infezioni da coronavirus (SARS-CoV-2) tramite l'analisi di campioni umani (p.es. tampone nasale, espettorato, sangue) sono dispositivi medico-diagnostici in vitro (abbreviazione: DIV) e, in quanto tali, per essere immessi in commercio devono soddisfare i requisiti richiesti ai dispositivi medici, in conformità con la direttiva 98/79/CE o il regolamento (UE) 2017/746<sup>5</sup>, e recare la marcatura CE.

In Svizzera è vietata in linea di principio la dispensazione al pubblico dei DIV per la diagnosi di malattie trasmissibili dell'uomo (art. 61 cpv. 3 ODIV).

<sup>5</sup> Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati all'interno dell'azienda leggere art. 3 cpv. 1 lett. b e b<sup>bis</sup>, art. 8 cpv. 3 e art. 17 cpv. 4 Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001.

La dispensazione e l'uso di **test rapidi SARS-CoV-2 autodiagnostici** sono consentiti a condizione che questi test fai da te SARS-CoV-2 siano destinati all'**autodiagnosi** secondo le istruzioni del fabbricante e siano certificati di conseguenza (CE seguito dal numero di identificazione a 4 cifre dell'organismo notificato CE xxxx)<sup>6</sup>. L'UFSP pubblica sul suo sito web un elenco dei test rapidi SARS-CoV-2 autodiagnostici che sono permessi ai sensi dell'Ordinanza 3 COVID-19<sup>7</sup>.

In Svizzera, le strutture preposte allo svolgimento dei test SARS-CoV-2 (p.es. laboratori, ospedali) sono sottoposte alla legge sulle epidemie (LEp; SR 18.101) e devono essere dotate di apposita autorizzazione d'esercizio rilasciata da Swissmedic. L'obbligo di autorizzazione si applica a prescindere dal metodo o dalle tecniche impiegate. Per maggiori informazioni sui motivi di fondo, sui requisiti di legge e sui laboratori al momento autorizzati consultare la pagina [Laboratori di microbiologia](#) del sito web di Swissmedic. Le analisi immunologiche eseguite tramite i test rapidi<sup>8</sup> possono essere condotte anche presso studi medici, farmacie e ospedali nonché centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico. Maggiori informazioni sono disponibili [qui](#).

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
3.0	26.05.2022	Inserire riferimenti all'ODIv	kom
2.0	30.08.2021	Modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 del 25 agosto 2021	kom
1.0	12.08.2021	Prima versione: Nuova creazione del documento d, ID documento precedente: MU500_00_014i_MB	kom

<sup>6</sup> Ai sensi dell'art. 24 cpv. 4bis dell'ordinanza 3 COVID-19. Eccezione: disposizione transitoria per la dispensazione da parte delle farmacie di test con un'autorizzazione di deroga di Swissmedic, vedere l'art. 28b ordinanza 3 COVID-19.

<sup>7</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid-testung.html>

<sup>8</sup> Artt. 24 e 24a dell'ordinanza 3 COVID-19.