

Scheda informativa
Obblighi Operatori Economici CH

Numero di identificazione: MU600_00_016

Versione: 5.0

Valido dal: 01.11.2023

Indice		
1	Introduzione	3
1.1	Revisione del diritto sui dispositivi medici	3
1.2	Campo di applicazione	3
2	Basi e abbreviazioni	4
2.1	Fondamenti giuridici	4
2.2	Abbreviazioni	4
2.3	Operatori e concetti	4
3	Immissione in commercio di dispositivi e operatori economici	5
4	Disposizioni transitorie	7
4.1	Messa a disposizione sul mercato di dispositivi secondo le direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.	7
4.2	Dispositivi MDD/AIMDD	8
4.3	Dispositivi IVDD	10
5	Obblighi	8
6	Indicazione del fabbricante, del CH-REP e dell'importatore	15
7	Traduzione dell'informazione sul dispositivo e riconfezionamento	17
8	Domande frequenti	17
9	Maggiori informazioni	20

1 Introduzione

1.1 Revisione del diritto sui dispositivi medici

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 del 4 maggio 2022 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 (**MDR¹**) e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (**IVDR²**).

Con la normativa anteriore (direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE/ e 98/79/CE), l'Accordo di reciproco riconoscimento (anche MRA, Mutual Recognition Agreement) tra la Svizzera e l'UE dava alla Svizzera l'accesso al mercato unico europeo dei dispositivi medici come partner paritario.

A causa del mancato aggiornamento dell'MRA al 26 maggio 2021, la Svizzera ha definito delle misure volte ad attenuare gli effetti negativi di questo sviluppo, in particolare l'accesso alla banca dati europea centrale dei dispositivi medici (EUDAMED 3) non concesso all'autorità svizzera e la mancanza di collaborazione nella sorveglianza del mercato. In queste misure rientrano p.es.:

- la designazione di un mandatario («CH-REP»),
- l'obbligo di registrazione degli operatori economici presso Swissmedic,
- la notifica di incidenti gravi a Swissmedic, e
- il riconoscimento dei certificati di conformità dell'UE in Svizzera.

1.2 Campo di applicazione

La presente scheda informativa descrive gli obblighi e le disposizioni transitorie per gli **operatori economici con sede in Svizzera** e per i dispositivi **messi a disposizione sul mercato svizzero**. In base al trattato doganale³ tra la Svizzera e il Liechtenstein, le espressioni «con sede in Svizzera» e «sul mercato svizzero» si riferiscono al mercato comune Svizzera/Liechtenstein (unione doganale) qualora i dispositivi vengano immessi in commercio ai sensi dell'ODmed/ODIV⁴.

I dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie ai sensi dell'art. 9 ODmed / art. 9 ODIV sono esclusi dalla 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.

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

² **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, GU L 117, pag. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)

³ Trattato di unione doganale concluso tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein (RS 0.631.112.514).

⁴ In base all'accordo SEE e al trattato doganale tra il Liechtenstein e la Svizzera, nel Liechtenstein sono applicabili parallelamente due sistemi giuridici relativi ai dispositivi medici. I dispositivi medici possono essere immessi in commercio ai sensi dell'MDR/IVDR oppure dell'ODmed/ODIV. Il mercato comune Svizzera/Liechtenstein si riferisce solamente all'immissione in commercio ai sensi dell'ODmed/ODIV. Un'immissione in commercio in Svizzera esclusivamente ai sensi dell'MDR/IVDR non è contemplata.

2 Basi e abbreviazioni

2.1 Fondamenti giuridici

LATer	Legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21
ODmed	Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020; RS 812.213
aODmed	Ordinanza relativa ai dispositivi medici secondo il diritto anteriore del 17 ottobre 2001 (stato al 1° agosto 2020)
ODIV	Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; RS 812.219
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
IVDR	Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

2.2 Abbreviazioni

SRN	EU Single Registration Number, assegnazione ai sensi dell'art. 31 MDR/art. 28 IVDR
CHRN	Swiss Single Registration Number (numero di registrazione CH); assegnazione ai sensi dell'art. 55 ODmed/art. 48 ODIV
DT	Documentazione tecnica
UDI	Unique Device Identification
CH	Svizzera
Dispositivo MDD/AIMDD	Dispositivo provvisto della marcatura CE secondo la anteriore direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici o direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi. Spesso indicato anche come «legacy device».
Dispositivo IVDD	Dispositivo provvisto della marcatura CE secondo la anteriore direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
Dispositivo MDR	Dispositivo provvisto della marcatura CE ai sensi dell'MDR
Dispositivo IVDR	Dispositivo provvisto della marcatura CE ai sensi dell'IVDR

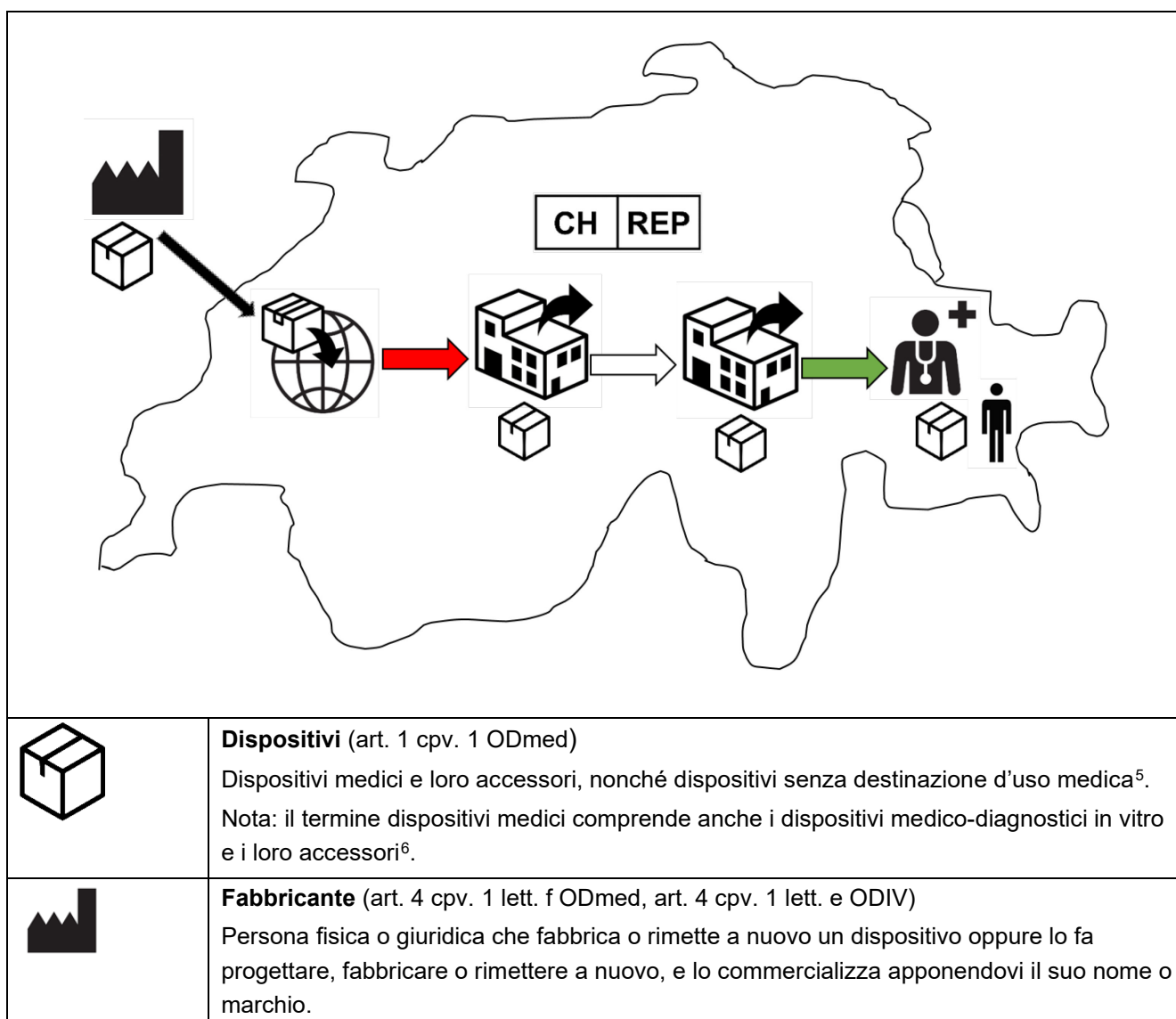
2.3 Operatori e concetti

Operatore economico (OE)	Fabbricante, mandatario, importatore, distributore e la persona che assembla sistemi e kit procedurali ai sensi dell'art. 22 par. 1 e 3 MDR (art. 4 cpv. 1 lett. j ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV). Per maggiori informazioni sui singoli operatori economici consultare il capitolo 3 della scheda informativa.
CH-REP	Mandatario in Svizzera
EC REP	Mandatario in uno Stato membro dell'Unione Europea, Islanda, Liechtenstein e Norvegia
Stato contraente	Stato con cui la Svizzera ha stipulato un MRA (art. 4 cpv. 1 lett. m ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. l ODIV).

Stato UE/SEE	Stato membro dell'Unione Europea, Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Il Regno Unito e la Turchia non sono Stati UE/SEE.
OE CH	Operatore economico con sede in Svizzera/nell'Unione Europea. Termine collettivo per fabbricante, mandatario, importatore, distributore (art. 4 cpv. 1 lett. j ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV).
OE UE	



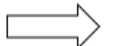

3 Immissione in commercio di dispositivi e operatori economici

La figura seguente e le relative legende spiegano i ruoli degli operatori economici sulla base di un esempio di un fabbricante estero con una catena di fornitura svizzera. Sono possibili anche altre configurazioni (p.es. consegna/cessione da parte dei distributori a pazienti in caso di dispositivi destinati al pubblico, catene di fornitura senza distributori in Svizzera).



⁵ Le informazioni relative ai dispositivi medici senza destinazione d'uso medica (allegato I ODmed o allegato XVI MDR) sono disponibili sul sito web www.swissmedic.ch > Dispositivi medici

⁶ Art. 3 cpv. 1 ODIV

	<p>Gli obblighi del fabbricante si applicano anche alle persone che svolgono le attività ai sensi dell'art. 16 par. 1 MDR e dell'art. 16 par. 1 IVDR; art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> CH REP </div>	<p>Mandatario⁷ in CH (art. 4 cpv. 1 lett. g ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. f ODIV)</p> <p>Persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che riceve dal fabbricante, avente sede all'estero, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività ai sensi dell'ODmed/ODIV.</p> <p>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 Svizzera⁸. Lo stesso vale per i fabbricanti con sede nell'EU/nel SEE.</p> <p>Il mandatario deve essere designato per tutti i dispositivi appartenenti a un gruppo generico di dispositivi⁹.</p>
	<p>Importatore (art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. g ODIV)</p> <p>Un importatore non viene «designato», ma il ruolo scaturisce dall'attività che viene svolta quando una persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero.</p>
	<p>Distributore (4 cpv. 1 lett. i ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. h ODIV)</p> <p>Operatore economico nella catena di fornitura, diverso dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato svizzero un dispositivo fino al momento della messa in servizio.</p>
	<p>Messa a disposizione sul mercato (art. 4 cpv. 1 lett. a ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. a ODIV)</p> <p>Termine collettivo che indica la consegna o la cessione di un dispositivo.</p> <p>L'utilizzo di un dispositivo da parte di uno specialista (p. es. un dispositivo impiantabile o materiale per fasciatura) non è considerata una messa a disposizione sul mercato.</p> <p>La messa a disposizione di un dispositivo presuppone un'offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone giuridiche o fisiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsiasi altro diritto concernente il dispositivo in questione dopo la sua fabbricazione, e non richiede necessariamente la consegna materiale del dispositivo¹⁰. La consegna può essere a titolo oneroso o gratuito.</p>
	<p>Immissione in commercio (art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. b ODIV)</p> <p>Prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato svizzero (p. es. consegna o cessione tra operatori economici o da un operatore economico svizzero a un'istituzione sanitaria/consumatore).</p> <p>Il termine di immissione in commercio si riferisce a ogni singolo dispositivo e non a un tipo di dispositivo¹¹. Pertanto, ogni singolo dispositivo viene immesso in commercio anche se dispositivi dello stesso genere (o tipo o modello) sono già stati immessi in commercio in precedenza.</p>

⁷ Il simbolo può essere scaricato dal sito web www.swissmedic.ch > Dispositivi medici.



⁸ Art. 51 cpv. 1 ODmed, art. 44 cpv. 1 ODIV

⁹ Art. 51 cpv. 3 ODmed in combinato disposto con l'art. 11 par. 2 MDR, art. 44 cpv. 3 ODIV in combinato disposto con l'art. 11 par. 2 IVDR.

Definizione di «gruppo generico di dispositivi»: art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 par. 7 MDR e MDCG 2019-13 punto 3.2

¹⁰ Cfr. sezione 2.2 del documento «Comunicazione della Commissione — La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022», OJ C 247, 29.6.2022

¹¹ Cfr. sezione 2.3 del documento «Comunicazione della Commissione — La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022», OJ C 247, 29.6.2022

	<p>Messa in servizio (art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. c ODIV) Momento in cui il dispositivo è reso disponibile per la prima volta agli utilizzatori finali e alle istituzioni sanitarie.</p>
	<p>Istituzione sanitaria (art. 4 cpv. 1 lett. k e l ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. j ODIV)</p>

4 Disposizioni transitorie

4.1 Messa a disposizione sul mercato di dispositivi secondo le direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.

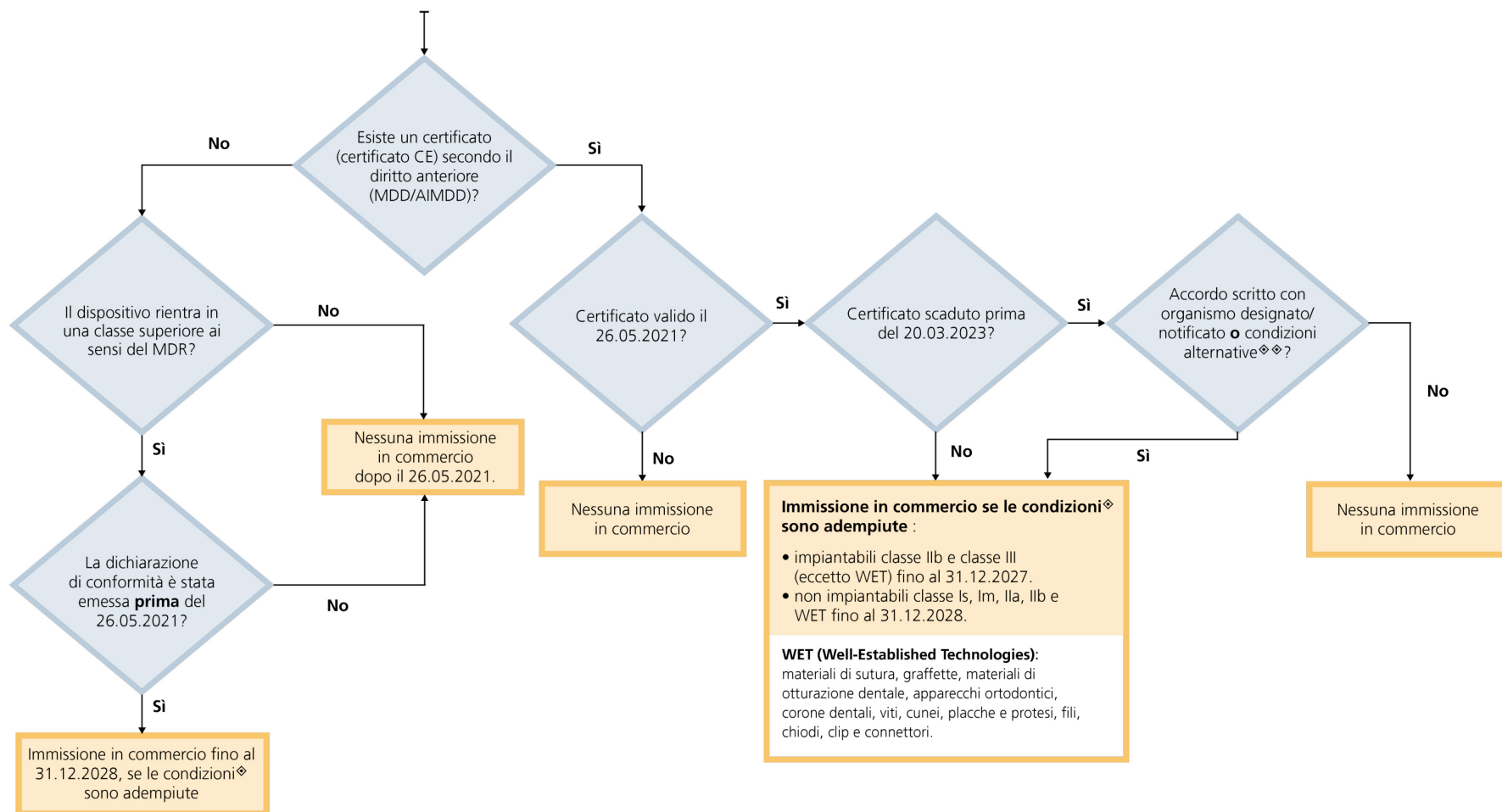
La nuova ordinanza relativa ai dispositivi medici e l'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, entrate in vigore rispettivamente il 26 maggio 2021 e il 26 maggio 2022, si applicano in linea di principio **a tutti i dispositivi**. I dispositivi secondo il diritto anteriore (MDD/AIMDD/IVDD) possono essere **immessi in commercio** in base ai diagrammi di flusso indicati di seguito (capitolo 4.2 MDD/AIMDD, capitolo 4.3 IVDD)¹². Le informazioni sono presentate in forma semplificata. Le basi giuridiche riportate nelle note a piè di pagina forniscono una panoramica completa.

I dispositivi legittimamente immessi in commercio prima del 26 maggio 2021 (MDD/AIMDD) o prima del 26 maggio 2022 (IVDD) secondo il diritto anteriore e i dispositivi immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2021 (MDD/AIMDD) o a partire dal 26 maggio 2022 (IVDD) in base ai diagrammi di flusso riportati di seguito nel capitolo 4.2/4.3 possono continuare a essere **messi a disposizione sul mercato o messi in servizio**¹³.

¹² Art. 100 cpv. 2 e 3 ODmed, art. 101 ODmed/art. 82 cpv. 1 lett. a ODIV

¹³ Art. 101 cpv. 3 ODmed/art. 82 cpv. 3 ODIV

4.2 Dispositivi MDD/AIMDD



◆ Condizioni¹⁴:

- i dispositivi sono conformi al diritto anteriore (Direttiva 93/42/CEE, Direttiva 90/385/CEE), ovvero sono provvisti della **marcatura CE** in base a tale normativa
- **non ci sono cambiamenti significativi**¹⁵ nella progettazione e nella destinazione d'uso
- i dispositivi **non** presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza
- entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un **sistema di gestione della qualità** conformemente all'art. 10 par. 9 MDR, e
- entro il 26 maggio 2024 il fabbricante/il mandatario ha presentato una **domanda per la valutazione della conformità secondo l'MDR** a un organismo designato/notificato (notified body) ed entro il 26 settembre 2024 il fabbricante e l'organismo designato/notificato hanno firmato un **accordo scritto** corrispondente.

◆◆ Condizioni alternative¹⁶:

- Swissmedic o un'autorità competente di uno Stato UE/SEE ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità¹⁷; **oppure**
- l'autorità competente, nell'ambito delle attività di sorveglianza del mercato, ha imposto al fabbricante di svolgere la procedura di valutazione della conformità applicabile entro un determinato periodo di tempo¹⁸.

¹⁴ Art. 101 cpv. 1bis ODmed

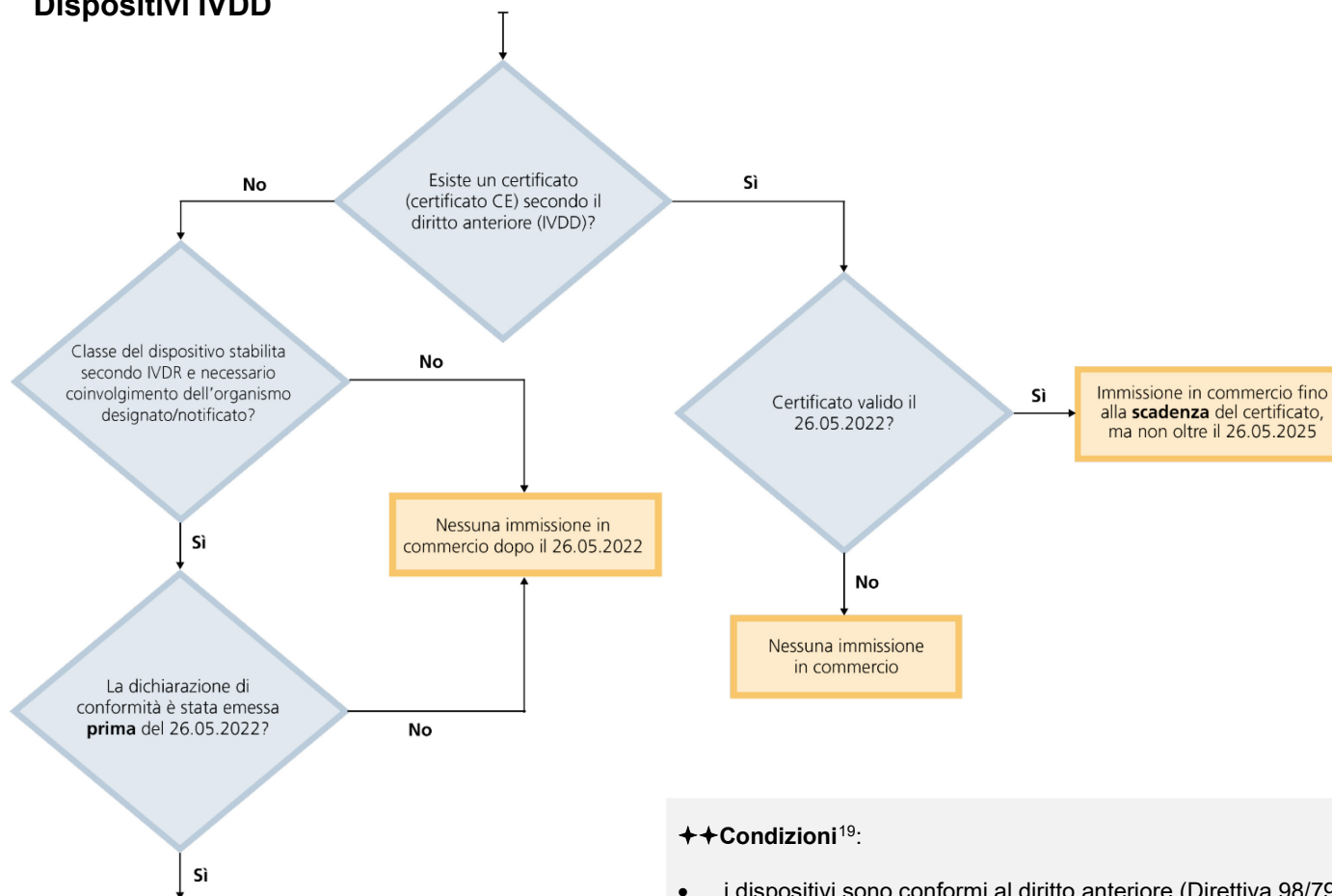
¹⁵ MDCG 2020-3 rev. 1

¹⁶ Art. 100 cpv. 3 lett. b ODmed

¹⁷ Art. 22 cpv. 1 ODmed/art. 120 par. 2 secondo comma lett. b MDR

¹⁸ Art. 75 cpv. 2 ODmed/art. 97 par. 1 MDR

4.3 Dispositivi IVDD



Immissione in commercio se le condizioni⁺⁺ sono adempiute:

- classe D fino al 26.05.2025
- classe C fino al 26.05.2026
- classe B fino al 26.05.2027
- classe A sterile fino al 26.05.2027

++ Condizioni¹⁹:

- i dispositivi sono conformi al diritto anteriore (Direttiva 98/79/CE), ovvero sono provvisti della **marcatura CE** in base a tale normativa, e
- **non ci sono cambiamenti significativi²⁰** nella progettazione e nella destinazione d'uso.

¹⁹ Art. 82 cpv. 1 ODIV

²⁰ MDCG 2022-6

5 Obblighi

La tabella fornisce una panoramica degli obblighi di mandatari, importatori e distributori svizzeri.

Le **disposizioni** citate **dell'MDR e dell'IVDR sono applicabili ai sensi dell'art. 6 cpv. 2, dell'art. 51 cpv. 3, dell'art. 53 cpv. 4 e dell'art. 54 cpv. 4 ODmed, rispettivamente ai sensi dell'art. 6 cpv. 2, art. 44 cpv. 3, art. 46 cpv. 4 e art. 47 cpv. 4 ODIV.**

#	Obblighi	CH-REP	Importatore CH	Distributore CH
1	In generale	<p>Si occupa delle questioni formali e legate alla sicurezza inerenti all'immissione in commercio del dispositivo.</p> <p>Art. 51 cpv. 2 ODmed, art. 44 cpv. 2 ODIV</p> <p>Tenere a disposizione la documentazione tecnica o accordo contrattuale secondo cui il fabbricante trasmette, su richiesta, la documentazione direttamente a Swissmedic entro 7 giorni.</p> <p>Art. 51 cpv. 3bis ODmed, art. 44 cpv. 4 ODIV</p>	<p>Può immettere in commercio soltanto dispositivi conformi all'ODmed e all'ODIV.</p> <p>Art. 53 cpv. 1 ODmed, art. 46 cpv. 1 ODIV</p>	<p>Rispetta, nell'ambito della sua attività, i requisiti vigenti con la dovuta diligenza.</p> <p>Art. 54 cpv. 1 ODmed, e art. 47 cpv. 1 ODIV</p>
2	Riferimento legislativo degli obblighi	<p>Artt. 51 e 52 ODmed, artt. 44 e 45 ODIV</p> <p>Art. 11 MDR, art. 11 IVDR</p>	<p>Art. 53 ODmed, art. 46 ODIV</p> <p>Art. 13 MDR, art. 13 IVDR</p> <p>Art. 55 cpv. 3 ODmed/Art. 30 par. 3 MDR e art. 46 cpv. 3 ODIV/art. 27 par. 3 IVDR (verifica della registrazione)</p>	<p>Art. 54 ODmed, art. 47 ODIV</p> <p>Art. 14 MDR, art. 14 IVDR</p>
3	Mandato scritto con il fabbricante	<p>Necessario</p> <p>Art. 51 cpv. 1 ODmed, art. 44 cpv. 1 ODIV</p> <p>Art. 11 par. 3 e 4 MDR, art. 11 par. 3 e 4 IVDR</p>	Nessun obbligo	Nessun obbligo

#	Obblighi	CH-REP	Importatore CH	Distributore CH
4	Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni nell'organizzazione («PRRC»)	Necessario Art. 52 cpv. 1 ODmed, art. 45 cpv. 1 ODIV Requisiti per PRRC, art. 49 cpvv. 2- 4 ODmed, art. 42 cpvv. 2-4 ODIV	Nessun obbligo	Nessun obbligo
5	Registrazione degli operatori economici/Numero di registrazione svizzero CHRN ²¹	Necessario Art. 55 ODmed, art. 48 ODIV	Necessario Art. 55 ODmed, art. 48 ODIV	No/non possibile
6	Verifica del dispositivo	Necessario Verificare che siano state elaborate le dichiarazioni di conformità e la DT e che siano state espletate le procedure di valutazione della conformità (certificati di conformità) Verificare la registrazione dei dispositivi da parte del fabbricante. Art. 11 par. 3 lett. a e c MDR Art. 11 par. 3 lett. a e c IVDR	Prima dell'immissione in commercio: verifica formale secondo art. 53 cpv. 1 ODmed, art. 46 cpv. 1 ODIV In caso di non conformità informare fabbricante e mandatario: art. 13 par. 2 MDR, art. 13 par. 2 IVDR	Prima della messa a disposizione sul mercato: verifica formale secondo art. 54 cpv. 1 ODmed, art. 47 cpv. 1 ODIV In caso di non conformità informare fabbricante, eventualmente importatore e mandatario: art. 14 par. 2 MDR, art. 14 par. 2 IVDR
7	Tracciabilità dei dispositivi	<p>Gli OE cooperano affinché i dispositivi siano adeguatamente tracciabili (art. 64 cpv. 1 ODmed, art. 57 cpv. 1 ODIV).</p> <p>Gli OE devono comunicare, su richiesta di Swissmedic, quanto segue: tutti gli OE da cui hanno ricevuto un dispositivo e tutti gli OE, le istituzioni sanitarie e i professionisti della salute ai quali hanno fornito un dispositivo. L'obbligo vige per almeno 10 anni, nel caso di dispositivi impiantabili per almeno 15 anni, dal momento in cui il dispositivo è stato acquistato o consegnato (art. 47c LATer e art. 64 cpv.2 ODmed e art. 57 cpv. 2 ODIV).</p> <p>Gli OE e le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi impiantabili della classe III che hanno ricevuto o che hanno fornito (art. 65 ODmed).</p> <p>L'elenco dei dispositivi medico-diagnostici in vitro che devono essere registrati e conservati dall'OE e 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 pubblicato alcun atto di esecuzione.</p>		

²¹ Art. 55 ODmed/art. 48 ODIV, per ulteriori informazioni consultare il sito web www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Numero di registrazione unico (CHRN)

#	Obblighi	CH-REP	Importatore CH	Distributore CH
8	Immagazzinamento e trasporto	n.d. (non parte della catena di fornitura)	Secondo le indicazioni del fabbricante Art. 13 par. 5 MDR, art. 13 par. 5 IVDR	Secondo le indicazioni del fabbricante Art. 14 par. 3 MDR, art. 14 par. 3 IVDR
9	Notifica a Swissmedic di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza in Svizzera, rapporti sulle tendenze	Responsabile delle notifiche a Swissmedic Art. 66 cpv. 2bis ODmed, art. 59 cpv. 3 ODIV	Non necessario	Non necessario
10	Inoltro immediato di reclami e segnalazioni di presunti incidenti	Al fabbricante Art. 11 par. 3 lett. g MDR, art. 11 par. 3 lett. g IVDR	Al fabbricante e al mandatario Art. 13 par. 8 MDR, art. 13 par. 8 IVDR	Al fabbricante, eventualmente all'importatore e al mandatario Art. 14 par. 5 MDR, art. 14 par. 5 IVDR
11	Registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, dei richiami ²² e dei ritiri ²³	Accesso alla documentazione tecnica, include i dati sulla sorveglianza post-commercializzazione, cfr. riga # 1 della tabella. Art. 11 par. 3 lett. b MDR, art. 11 par. 3 lett. b IVDR	Tenere un registro Art. 13 par. 6 MDR, art. 13 par. 6 IVDR	Tenere un registro Art. 14 par. 5 MDR, art. 14 par. 5 IVDR
12	Collaborazione all'interno della catena di fornitura per verificare i reclami	Non fa parte della catena di fornitura, gli obblighi dipendono dal mandato scritto con il fabbricante.	Fornisce al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami. Art. 13 par. 6 MDR, art. 13 par. 6 IVDR	Mantiene informato il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore in merito al registro e fornisce loro tutte le informazioni da essi richiesti. Art. 14 par. 5 MDR, art. 14 par. 5 IVDR
13	Azioni correttive/preventive	Collaborazione con Swissmedic per qualsiasi azione preventiva o correttiva Art. 11 par. 3 lett. f MDR, art. 11 par. 3 lett. f IVDR	Collaborazione per attuare le azioni correttive (inclusi i richiami) Art. 13 par. 7 MDR, art. 13 par. 7 IVDR	Collaborazione per attuare le azioni correttive (inclusi i richiami) Art. 14 par. 4 MDR, art. 14 par. 4 IVDR

²² Per richiamo si intende qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale (art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 n. 62 MDR/art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 n. 65 IVDR)

²³ Per ritiro si intende qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura (art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'articolo 2 n. 63 MDR/art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 n. 66 IVDR)

#	Obblighi	CH-REP	Importatore CH	Distributore CH
14	Obbligo di conservazione dei documenti	<p>Copia della DT o accordo contrattuale secondo cui il fabbricante trasmette, su richiesta, la documentazione direttamente a Swissmedic entro 7 giorni.</p> <p>Dichiarazioni di conformità e certificati.</p> <p>10 anni (15 anni per impianti) dopo l'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo</p> <p>Art. 51 cpv. 3bis ODmed, art. 44 cpv. 4 ODIV</p> <p>Art. 11 par. 3 lett. b e art. 10 par. 8 MDR, art. 11 par. 3 lett. b e art. 10 par. 7 IVDR</p>	<p>Dichiarazioni di conformità e certificati.</p> <p>10 anni (15 anni per impianti) dopo l'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo</p> <p>Art. 13 par. 9 MDR, art. 13 par. 9 IVDR</p> <p>Art. 10 par. 8 MDR, art. 10 par. 7 IVDR</p>	<p>Nessun requisito in materia di diritto degli agenti terapeutici.</p>

6 Indicazione del fabbricante, del CH-REP e dell'importatore

Il **fabbricante** del dispositivo deve essere definito e indicato sempre e senza eccezioni sull'etichetta.

Dispositivi provenienti dall'estero:

l'**importatore** può essere indicato sul dispositivo o sull'imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo²⁴.

Il **CH-REP** deve essere indicato secondo la tabella seguente.

In virtù del trattato doganale tra la Svizzera e il Liechtenstein²⁵, un fabbricante nel Liechtenstein non è obbligato a nominare un mandatario in Svizzera.

I **distributori non** hanno l'obbligo di indicare l'indirizzo sul dispositivo o in un documento che accompagna il dispositivo.

L'indicazione degli operatori economici comprende il **nome e l'indirizzo della sede legale**.

Dispositivi	CH-REP ²⁶
Dispositivi MDR	Sull'etichetta
Dispositivi MDD/AIMDD con fabbricante UE/SEE ²⁷ o EC REP	- MDD: sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso o in un documento che accompagna il dispositivo ²⁸ - AIMDD: sull'imballaggio commerciale o nelle istruzioni per l'uso o in un documento che accompagna il dispositivo
Dispositivi MDD/AIMDD senza fabbricante UE/SEE o senza EC REP	- MDD: sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso - AIMDD: sull'imballaggio commerciale e nelle istruzioni per l'uso

²⁴ Art. 53 cpv. 2 ODmed, art. 46 cpv. 2 ODIV

²⁵ Art. 1 del Trattato di unione doganale concluso tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein (RS 0.631.112.514).

²⁶ Basi giuridiche per l'indicazione dell'indirizzo: dispositivi MDR: art 16 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 23.2 lett. d MDR; Dispositivi MDD/AIMDD: art. 7 cpv. 1 lett. a e b aODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 13.3 MDD e l'allegato I punto 14.2 trattino 1 e punto 15 trattino 2 AIMDD; Dispositivi IVDR: art 15 cpv. 1 ODIV in combinato disposto con l'allegato I punto 20.2 lett. d IVDR, art. 87 ODIV; Dispositivi IVDD: art. 7 cpv. 1 lett. c aODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 8.4 lett. a IVDD

²⁷ Gli Stati SEE sono gli Stati membri dell'Unione Europea, l'Islanda, la Norvegia e il Liechtenstein. In virtù del trattato doganale tra la Svizzera e il Liechtenstein un fabbricante nel Liechtenstein non è obbligato a nominare un mandatario in Svizzera.

²⁸ Tenendo conto dell'esecuzione eterogenea degli Stati membri dell'UE per quanto riguarda i dispositivi MDD/AIMDD/IVDD provenienti dalla Svizzera e al fine di evitare possibili problemi di fornitura dovute all'obbligo di apporre un'etichetta su questi dispositivi, si accetta per questi dispositivi l'indicazione in un documento che accompagna il dispositivo, analogamente alle indicazioni dell'importatore.

Dispositivi	CH-REP ²⁶
Dispositivi IVDR NON destinati a test autodiagnostici	Fino al 31.03.2025: sull'etichetta o in un documento che accompagna il dispositivo Dopo il 31.03.2025: sull'etichetta ²⁹
Dispositivi IVDR per test autodiagnostici	Sull'etichetta
Dispositivi IVDD con fabbricante UE/SEE o EC REP	Sull'etichetta, sull'imballaggio esterno, nelle istruzioni per l'uso o in un documento che accompagna il dispositivo ³⁰
Dispositivo IVDD senza fabbricante UE/SEE o senza EC REP	Sull'etichetta, sull'imballaggio esterno, o nel manuale di istruzioni per l'uso

Termine: fa fede la data di immissione in commercio (cfr. definizioni al capitolo 3).

Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi (art. 2 punto 13 MDR, art. 2 punto 13 IVDR).

Cosa s'intende per «in un documento che accompagna il dispositivo»?

Il «documento che accompagna il dispositivo» può essere unito al dispositivo o separato dal dispositivo. Esempi di documenti che accompagnano il dispositivo sono: bolla di consegna, certificato di garanzia, documenti doganali, fattura, un adesivo sull'imballaggio o sulle istruzioni per l'uso. Questi documenti accompagnano i dispositivi al momento dell'immissione in commercio e lungo la catena di fornitura in modo tale che i distributori possano adempiere il loro obbligo di verifica ai sensi dell'art. 54 cpv. 1 lett. d ODmed e dell'art. 47 cpv. 1 lett. d ODIV (indicazione dell'importatore). Il «documento che accompagna il dispositivo» non deve quindi necessariamente giungere all'utilizzatore finale. Lo scopo delle indicazioni è l'identificazione rapida e univoca degli operatori economici responsabili dei dispositivi in questione (importatori e, se del caso, CH-REP), p.es. in caso di richiami dei dispositivi, notifica di incidenti, notifica di dispositivi pericolosi o non conformità e nel quadro dell'esecuzione.

Nota: questa è l'interpretazione svizzera del termine «documento che accompagna il dispositivo» che differisce, per ragioni legate alla fornitura, dall'interpretazione europea (MDCG 2021-27 di dicembre 2021, domanda 8).

²⁹ La semplificazione ai sensi dell'art. 87 ODIV è limitata fino al 31 marzo 2025. Questa disposizione sarà riesaminata a fine 2023 nel contesto di una valutazione della situazione e, se necessario, adattata agli sviluppi futuri. La decisione del Consiglio federale è attesa per la fine di maggio 2024. Ciò serve a garantire al settore interessato un tempo sufficiente (10 mesi) per prepararsi a eventuali misure (cfr. Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ODIV e la modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici OSRum-Dmed, maggio 2022)

³⁰ Tenendo conto dell'esecuzione eterogenea degli Stati membri dell'UE per quanto riguarda i dispositivi MDD/AIMDD/IVDD provenienti dalla Svizzera e al fine di evitare possibili problemi di fornitura dovute all'obbligo di apporre un'etichetta su questi dispositivi, si accetta per questi dispositivi l'indicazione in un documento che accompagna il dispositivo, analogamente alle indicazioni dell'importatore.

7 Traduzione dell'informazione sul dispositivo e riconfezionamento

L'ODmed e l'ODIV disciplinano la traduzione dell'informazione sul dispositivo³¹ e il riconfezionamento dei dispositivi da parte di importatori e distributori (art. 53 cpv. 4 e art. 54 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'art. 16 par. 3 e 4 MDR, art. 46 cpv. 4 e art. 47 cpv. 4 ODIV in combinato disposto con l'art. 16 par. 3 e 4 IVDR). Queste attività sono quindi consentite, alle condizioni fissate, p.es. se nell'ambito dell'importazione di dispositivi questi vengono adattati ai requisiti linguistici validi in Svizzera. Nell'interpretare le disposizioni in vigore Swissmedic si basa anche sulla prassi europea. Le guide sono pubblicate dalla Commissione europea sotto il link https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_it.

I dispositivi riconfezionati o rietichettati devono essere notificati a Swissmedic dall'importatore o dal distributore con sede in Svizzera prima di essere immessi in commercio³². In particolare, un esame del sistema di gestione della qualità dell'importatore o del distributore deve essere effettuato da un organismo designato/notificato che rilascia un **certificato** ai sensi dell'art. 16 par. 4 MDR/art. 16 par. 4 IVDR, a condizione che il sistema di gestione della qualità sia conforme alle prescrizioni.

8 Domande frequenti

a) I mandatari, gli importatori e i distributori di dispositivi hanno bisogno di un'autorizzazione di Swissmedic?

No, i mandatari e gli importatori devono però registrarsi («CHRN»).

b) Desidero immettere in commercio dispositivi MDD di classe I e dispositivi IVDD di tipo «Altro». Come faccio a sapere se a questi dispositivi si applica un termine transitorio? E quanto dura?

Per sapere se si applicano i termini, i dispositivi devono essere classificati in base alle disposizioni delle nuove normative (MDR, IVDR). Dalla classificazione possono essere desunti gli eventuali termini.

Esempi:

- Per gli strumenti chirurgici riutilizzabili è necessario un certificato ai sensi dell'MDR³³. Poiché per questi dispositivi non era necessario alcun certificato ai sensi della MDD, si applicano i termini di cui al capitolo 4.1 della presente scheda informativa.
- I dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) che rilevano l'esposizione al virus SARS-CoV-2, ossia dei test (non per test autodiagnostici), rientrano nella classe «Altri DIV» (ossia non era necessario alcun certificato) ai sensi della IVDD. Dato che ai sensi dell'IVDR i test vengono classificati come dispositivi di classe D³⁴, ora è necessario un certificato³⁵. Per questo motivo si applicano i termini per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di classe D indicati nel capitolo 4.2 della presente scheda informativa.

³¹ Art. 16 cpv. 1 ODmed/art. 15 cpv. 1 ODIV

³² www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato

³³ Art. 23 ODmed in combinato disposto con l'art. 52 par. 7 lett. c MDR

³⁴ MDCG 2020-16 rev.2

³⁵ Art. 19 ODIV in combinato disposto con l'art. 48 par. 3 e 4 IVDR

c) Quali sono gli obblighi degli importatori e dei distributori per quanto riguarda i dispositivi MDD/AIMDD/IVDD?

Mentre ai dispositivi MDR si applicano senza limitazioni gli artt. 53 e 54 ODmed e ai dispositivi IVDR gli artt. 46 e 47 ODIV, per i dispositivi MDD/AIMDD/IVDD devono essere considerati gli obblighi fissati ai sensi degli artt. 53 e 54 ODmed e degli artt. 46 e 47 ODIV in combinato disposto con le disposizioni transitorie ai sensi dell'art. 101 cpv. 1, 1bis e 1ter ODmed e dell'art. 82 cpv. 1 ODIV che consentono l'immissione in commercio di dispositivi MDD/AIMDD/IVDD conformi dopo l'entrata in vigore delle nuove normative, anche se i requisiti dell'MDR/IVDR non sono pienamente soddisfatti. Le seguenti disposizioni dell'MDR/IVDR sono applicabili: la sorveglianza post-commercializzazione di questi dispositivi, la sorveglianza del mercato che li concerne, la vigilanza, la registrazione di operatori economici e la registrazione di questi dispositivi³⁶.

d) La regolamentazione relativa ai periodi transitori fa sì che per alcuni dispositivi medici (esclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro) siano disponibili certificati di conformità (certificati CE) la cui data di validità è scaduta. In qualità di CH-REP o importatore, in che modo devo verificare che questi certificati soddisfino le condizioni di legge e siano quindi ancora riconosciuti come validi?

I CH-REP e gli importatori sono tenuti a verificare gli aspetti della conformità, in particolare se sono disponibili **certificati di conformità (certificati CE) validi** (cfr. riga 6 della tabella nel capitolo 5 della presente scheda informativa).

L'importatore deve poter dimostrare che una valutazione della conformità è stata eseguita dal fabbricante e che il dispositivo è conforme³⁷. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme ai requisiti dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, non può immettere in commercio il dispositivo fino a quando non venga reso conforme³⁸.

Un CH-REP/importatore non può partire dal presupposto che tutti i certificati con data di validità scaduta e tutti i dispositivi coperti da questi certificati soddisfino le condizioni di legge per l'estensione del periodo di validità del certificato e che i dispositivi possano quindi essere immessi in commercio. Nell'ambito dell'obbligo di verifica e di diligenza³⁹ spetta quindi ai CH-REP e agli importatori verificare la **plausibilità dei certificati scaduti e della conformità dei dispositivi**.

La verifica di questi aspetti può essere effettuata dagli operatori economici sulla base di un controllo di plausibilità delle prove seguenti:

- dichiarazione del fabbricante che le condizioni per l'estensione del periodo di validità del certificato rilasciato secondo il diritto anteriore sono adempiute (un apposito modello è stato pubblicato dalle associazioni di settore dell'UE⁴⁰);
- una lettera di conferma da parte dell'organismo designato/notificato che il fabbricante ha presentato una domanda di valutazione della conformità/ha firmato un accordo

³⁶ Art. 101 cpv. 2 ODmed/art. 82 cpv. 2 ODIV

³⁷ Art. 21, cpv. 2 ODmed

³⁸ Art. 53, cpv. 3 ODmed

³⁹ Art. 3 LATer

⁴⁰ www.medtechurope.org > resources & data > resource library > Manufacturer's Declaration in relation to Regulation (EU) 2023/607

scritto con un organismo designato/notificato (un apposito modello è stato pubblicato da Team NB⁴¹).

Nell'interpretare le disposizioni in vigore Swissmedic si basa anche sulla prassi europea. Per ulteriori informazioni sull'estensione della validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore, si rimanda alla guida pubblicata dalla Commissione Europea Q&A rev. 1⁴².

e) Quali sono gli obblighi di farmacie, supermercati, negozi online e altri punti di dispensazione?

Essi sono considerati importatori per quanto riguarda i dispositivi che acquisiscono direttamente dall'estero e che immettono in commercio in Svizzera.

Per quanto riguarda i dispositivi acquisiti in Svizzera, i punti di dispensazione assumono il ruolo di distributore. In entrambi i casi deve essere garantito il rispetto dei relativi obblighi.

f) Due aziende importano dispositivi identici dall'estero (p.es. nell'ambito di un'importazione parallela) e li immettono in commercio in Svizzera. Quale delle due aziende è l'importatore?

Entrambe le aziende assumono il ruolo di importatore (cfr. definizioni di importatore e immissione in commercio, capitoli 2.3 e 3), quindi entrambe le aziende devono adempiere i relativi obblighi.

g) Un'azienda importa un dispositivo tramite un fabbricante all'estero e lo immette in commercio in Svizzera. La stessa azienda è stata designata come CH-REP dal fabbricante. Quali sono gli obblighi dell'azienda?

L'azienda ha sia gli obblighi del CH-REP sia quelli dell'importatore. Deve registrarsi sia come importatore sia come CH-REP e riceve due CHRN diversi.

h) Sono un fabbricante (rispettivamente CH-REP o importatore) di dispositivi medico-diagnostici in vitro e allo stesso tempo anche di dispositivi medici che non sono DIV (dispositivi medici "classici"). Devo registrarmi due volte?

No, la registrazione va effettuata una sola volta. Eventuali modifiche (p. es. per quanto riguarda l'indirizzo) vanno comunicate a Swissmedic tramite notifica di modifica.

i) In qualità di importatore, acquisto dispositivi provenienti dall'estero e li dispense direttamente ai clienti finali in Svizzera, vale a dire che non vi è un distributore nella catena di distribuzione. Ottempero al mio obbligo di dichiarazione ai sensi dell'art. 53 cpv. 2 ODmed/art. 46 cpv. 2 ODIV se sono identificato come importatore su documenti come per esempio documenti doganali, fatture del fornitore estero o altri documenti di accompagnamento che non sono allegati al prodotto al momento dell'immissione in commercio (ossia dispensazione al cliente finale)?

No. Al momento dell'immissione in commercio (consegna/cessione in Svizzera) l'importatore deve essere indicato sul dispositivo o sul suo imballaggio o su un documento che

⁴¹ European Association for Medical devices of Notified Bodies. [www://health.ec.europa.eu/team-nb.org](http://www.health.ec.europa.eu/team-nb) > Team-NB Documents > Team-NB Positions papers > Team-NB PositionPaper NB-ConfirmationLetterEU2023-607 V2

⁴² https://ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

accompagna il dispositivo, al fine di consentire l'identificazione univoca di tale operatore economico lungo la catena di fornitura.

- j) L'obbligo di comunicazione ai sensi dell'art. 47c LATer impone agli operatori economici di comunicare, su richiesta, a Swissmedic: a. tutti gli operatori economici da cui hanno ricevuto un dispositivo; b. tutti gli operatori economici ai quali hanno fornito un dispositivo; e c. tutte le istituzioni sanitarie o i professionisti della salute ai quali hanno fornito un dispositivo. Che cosa comporta questo concretamente per la registrazione? Quali dati devo registrare e archiviare come operatore economico?**

Per adempiere l'obbligo di comunicazione, un operatore economico deve registrare i dispositivi ricevuti e consegnati (fonte di rifornimento e destinatario dei dispositivi, quantità, numero di lotto e serie, momento delle consegne). I dati devono essere memorizzati in modo tale che l'operatore economico possa fornire informazioni senza grandi sforzi (vale a dire in tempi brevi, se necessario) ai sensi dell'art. 47c LATer (p.es. nell'ambito della sorveglianza da parte dell'autorità di azioni correttive di sicurezza o procedure di sorveglianza del mercato). L'obbligo di fornire informazioni non impone che ogni singolo dispositivo debba essere tracciato (eccezione: dispositivi impiantabili della classe III, cfr. art. 65 ODmed).

- k) In veste di privato desidero vendere dispositivi p.es. tramite una piattaforma online. A cosa devo prestare attenzione?**

In veste di privato è soggetto agli stessi obblighi di qualsiasi altro importatore o distributore.

- l) Come istituzione sanitaria forniamo dispositivi ai pazienti nell'ambito del trattamento (p.es. materiale per fasciatura da cambiare a casa, calze elastiche, sacche per enterostomia). Siamo dunque importatori o distributori?**

Per rispondere alla domanda occorre considerare ogni singolo caso. Se si tratta di una messa in servizio per l'utilizzo o il trattamento (art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed), si applicano gli obblighi per gli utilizzatori/utilizzatori finali. Se invece sussiste un'attività commerciale (art. 4 cpv. 1 lett. i ODmed) che non è collegata direttamente con l'utilizzo o il trattamento, devono essere adempiuti gli obblighi del distributore (oppure, in caso di importazione, dell'importatore). Inoltre, deve essere rispettato l'art. 70 ODmed (e art. 63 ODIV) in caso di importazione diretta dall'estero per un utilizzo diretto in Svizzera; l'utilizzatore si assume la responsabilità della conformità del dispositivo.

9 Maggiori informazioni

Informazioni su registrazione, CHRN, UDI e domande frequenti su vari argomenti MDR sono disponibili sul sito web www.swissmedic.ch > Dispositivi medici.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
5.0	Adeguamento dovuto alla nuova versione ODmed/ODIV.	mea
4.0	Aggiornamento capitolo 1.2 (Liechtenstein)	mea
3.0	Aggiornamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV, adattamento simboli capitolo 3	mea
2.0	Aggiornamento del capitolo 6	mea
1.0	Nuovo ID Documento, nessuna modifica del contenuto. ID Documento precedente: MU603_00_017 (versione 1.0 del 10.08.2021)	mea