

Destinatari:
Mandatari svizzeri (CH-REP)

Berna, 22.06.2023

Richiesta di verificare i mandati relativi alle certificazioni ECM

Gentili signore e signori,

Swissmedic è responsabile della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici in Svizzera. Nel quadro delle nostre attività di sorveglianza del mercato richiamiamo la vostra attenzione sui seguenti fatti relativi a **ECM - Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH**, Aquisgrana, **numero di identificazione NB 0481 (di seguito ECM)**. Poiché la registrazione dei dispositivi medici non è ancora stata implementata, attualmente non è purtroppo possibile fornire informazioni mirate ai CH-REP interessati. La presente comunicazione è quindi destinata a tutti i CH-REP registrati presso Swissmedic e sarà pubblicata sul sito web di Swissmedic.

Vi preghiamo di **prendere atto** delle seguenti informazioni riguardo a ECM e di:

1. **verificare** tutti i dispositivi di cui vi assumete la responsabilità in qualità di CH-REP e, eventualmente, adottare le **misure** necessarie nel quadro degli obblighi in veste di CH-REP.
2. **Non è necessario** inviare un **riscontro** generale o una conferma di ricezione a Swissmedic.
3. **Attenzione:** se un CH-REP mette fine al mandato perché il fabbricante viola i suoi obblighi ai sensi dell'UE-MDR¹, il CH-REP deve informare Swissmedic in merito.²

Fino al 25 maggio 2020 ECM era un organismo notificato per la valutazione della conformità dei dispositivi medici ai sensi del diritto anteriore europeo (MDD)³. La designazione non è stata rinnovata ed è scaduta il 25 maggio 2020 (fonte: NANDO). Il 26 maggio 2021 (ossia circa un anno dopo la scadenza della designazione di ECM) è entrato in vigore l'UE-MDR.

¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

² Art. 51 cpv. 3 ODmed in combinato disposto con l'art. 11 par. 6 UE-MDR. Una notifica ai sensi dell'art. 11 par. 6 UE-MDR può essere inviata all'indirizzo chrn@swissmedic.ch.

³ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici.

Secondo le disposizioni transitorie dell'UE-MDR⁴, l'organismo notificato che ha rilasciato i certificati secondo il diritto anteriore (MDD) continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili ai dispositivi da esso certificati. In base alle considerazioni contenute in due sentenze giudiziarie (cfr. fonte), **le disposizioni transitorie non si applicano alla sorveglianza svolta da ECM.**

Una pubblicazione nella rivista tedesca *Medizinprodukte Journal* (Heft 4 / 29. Jahrgang, novembre 2022, pagine 348-356) riassume queste considerazioni nel modo seguente: «L'OVG [Oberverwaltungsgericht Schleswig-Holstein – Alto tribunale amministrativo di Schleswig-Holstein] *conferma la decisione del VG [Schleswig-Holsteinisches Verwaltungsgericht - Tribunale amministrativo di Schleswig-Holstein] [...] e precisa che l'art. 120 par. 3 UE-MDR copre solo i casi in cui la designazione dell'organismo notificato ai sensi dell'art. 120 par. 1 UE-MDR è diventata non valida, pertanto le disposizioni transitorie non si applicano all'organismo notificato ECM poiché la designazione di ECM è scaduta a causa di carenze nell'esecuzione dei compiti.*»

Vi preghiamo di prenderne atto e vi ringraziamo.

Cordiali saluti

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Fonti e riferimenti:

- 1 Designazione scaduta di ECM
[NANDO](#) > Body > Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs
[LINK](#) diretto:

 - 2 Sito web ECM con informazioni sull'attività di organismo notificato
<https://www.medi-online.com/>

 - 3 Sentenza del Tribunale amministrativo di Schleswig-Holstein del 23.06.2021
<https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?d=MWRE210002613>

 - 4 Sentenza dell'Alto tribunale amministrativo di Schleswig-Holstein del 23.09.2021
<https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?d=MWRE210003848>

 - 5 Informazioni di Swissmedic sugli obblighi dei mandatari svizzeri
[Mandatario svizzero \(CH-REP\) \(swissmedic.ch\)](#)
-

⁴ Precedentemente art. 120 par. 3 MDR, dall'emendamento del regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 la disposizione è nell'art. 120 par. 3 sexies UE-MDR.