

Dispositivi medici

Dispositivi medici con certificazione dell'organo di controllo ECM (Aquisgrana DE, numero di identificazione 0481): informazione e verifica da parte di Swissmedic

I dispositivi medici e il sistema di gestione della qualità dei fabbricanti di dispositivi medici sono controllati e costantemente sorvegliati da organismi notificati (per i quali si usa anche il termine inglese «notified bodies»). Si tratta di organi di controllo indipendenti che contribuiscono a garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici. Le autorità nazionali e la Commissione europea designano questi organi di controllo e verificano se soddisfano i requisiti di legge in materia di agenti terapeutici e se hanno le competenze necessarie.

L'ECM¹ era un organismo notificato per i dispositivi medici, autorizzato, tra l'altro, a certificare dispositivi ad alto rischio come gli impianti cardiovascolari e ortopedici. La designazione dell'ECM non è stata rinnovata dall'autorità tedesca competente ed è scaduta il 25 maggio 2020. Da allora la sorveglianza conformemente ai requisiti di legge in materia di agenti terapeutici dei dispositivi certificati da ECM non è stata più garantita.

Swissmedic ha constatato che dispositivi medici di fabbricanti esteri con certificazione ECM («certificati») continuavano ad essere immessi in commercio in Svizzera. Ha quindi deciso di comunicare la fattispecie a tutti i mandatari svizzeri dei fabbricanti esteri, informandoli dei loro obblighi, e successivamente di verificare a campione se questi obblighi venivano rispettati.

Informazione

[Il 22 giugno 2023, Swissmedic ha informato](#) i circa **980 mandatari svizzeri registrati** che la designazione di ECM era scaduta. È stato loro richiesto di rivedere i loro mandati con i fabbricanti e, se necessario, di adottare misure appropriate.

Controllo mirato luglio – ottobre 2023

Swissmedic ha utilizzato database interni ed europei per identificare i fabbricanti e i dispositivi con certificazioni ECM e li ha confrontati con le notifiche di incidenti gravi provenienti dagli ospedali

svizzeri. In base a questa analisi e ad altre informazioni, Swissmedic ha selezionato in modo mirato un campione di **15 mandatari** per un controllo.

Risultati

- 8 mandatari non avevano sotto contratto alcun fabbricante con certificazione ECM, per esempio perché per i dispositivi erano già disponibili nuove certificazioni rilasciate da un altro organismo notificato;
- **7 mandatari** avevano in portafoglio dispositivi coperti da **certificazioni ECM**. Nonostante i mandatari fossero stati avvisati in precedenza, essi non avevano preso misure adeguate e non avevano in nessun altro modo chiarito la questione con Swissmedic. Swissmedic ordina azioni correttive per tali mandatari al fine di garantire che i dispositivi immessi in commercio in Svizzera siano conformi alla legislazione sugli agenti terapeutici.

Responsabilità

I mandatari svizzeri sono i cardini del sistema normativo svizzero in materia di dispositivi medici. I controlli mirati hanno mostrato che alcuni mandatari non stanno adempiendo alle loro responsabilità in misura sufficiente. Swissmedic ricorda ai mandatari svizzeri che:

- hanno un obbligo di diligenza,
- sono responsabili per le questioni formali e legate alla sicurezza inerenti all'immissione in commercio di dispositivi medici e
- rispondono dei dispositivi difettosi (in solido con il fabbricante).

Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Medical Devices Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berna
www.swissmedic.ch

¹ ECM-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa GmbH (Aachen, DE); numero di identificazione 0481.