

1 Contesto e scopo del presente foglio informativo

Il presente documento contiene informazioni sul sistema di notifica per i DIV. Si prega di notare che è in ogni caso necessario consultare i testi legislativi.

La normativa eurocompatibile sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) è entrata in vigore il 1° gennaio 2002. Le disposizioni corrispondenti sono sancite nella legge sugli agenti terapeutici¹ e nella rivista ordinanza relativa ai dispositivi medici². I DIV sono dei dispositivi medici. I DIV che vengono immessi in commercio devono soddisfare i requisiti essenziali della direttiva europea 98/79/CE³ e percorrere la procedura di valutazione della conformità che essa prevede. Il risultato visibile della conformità del dispositivo ai requisiti essenziali è rappresentato dalla marcatura europea CE o dalla marcatura svizzera MD (solo per la Svizzera). Secondo l'art. 6 cpv. 2 ODmed i DIV che verranno immessi in commercio per la prima volta devono essere notificati alle autorità competenti al più tardi in coincidenza con l'immissione in commercio (vedi punto 4).

2 Chi deve notificare a chi

In linea di massima in Svizzera si applicano gli stessi obblighi di notifica figuranti nella direttiva 98/79/CE. L'obbligo di notifica concerne chi immette in commercio per la prima volta un DIV in Svizzera o in uno Stato contraente⁴ (qui di seguito detto responsabile della prima immissione in commercio). Nel contesto europeo è importante un altro fattore: Il paese nel quale il fabbricante ha la propria sede.

L'obbligo di notifica vige principalmente nei confronti delle autorità competenti dello Stato contraente in cui il responsabile della prima immissione in commercio ha sede come fabbricante. Se un'impresa non ha sede come fabbricante né in Svizzera né in uno Stato contraente, deve nominare un mandatario nello spazio della CE/AELS/Turchia che assuma gli obblighi di notifica nei confronti delle autorità competenti.

In base agli accordi bilaterali e allo Stato in cui il responsabile della prima immissione in commercio ha sede come fabbricante o mandatario, si delineano due possibilità, spiegate qui di seguito:

2.1 Il responsabile della prima immissione in commercio ha sede in Svizzera

Se immette in commercio per la prima volta un DIV, il responsabile della prima immissione in commercio che ha sede in Svizzera come fabbricante o mandatario deve inoltrare la notifica a Swissmedic, presentando gli originali degli appositi formulari europei standardizzati e gli eventuali documenti necessari (vedi punto 3). L'obbligo di notifica a Swissmedic deve essere soddisfatto anche se i dispositivi sono smerciati solo negli Stati contraenti.

2.2 Il responsabile della prima immissione in commercio non ha sede in Svizzera

Il responsabile della prima immissione in commercio che non ha sede in Svizzera, deve inoltrare la notifica alle autorità competenti del paese in cui ha sede come fabbricante o mandatario. Deve presentare alle autorità i documenti originali delle notifiche nel momento in cui i DIV vengono immessi in commercio per la prima volta. Per esempio un fabbricante di DIV con sede in un paese asiatico e mandatario in Francia deve inoltrare la notifica all'autorità competente francese. In questo caso non deve venire inoltrata alcuna notifica a Swissmedic.

¹ Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer); RS 812.21

² Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed); RS 812.213

³ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

⁴ Uno Stato contraente è uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso una convenzione di diritto internazionale sul reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi medici.

3 Quali dispositivi devono essere notificati e quali documenti devono essere presentati a Swissmedic

Devono essere notificati tutti i DIV immessi in commercio per la prima volta. La notifica a Swissmedic deve essere redatta in una lingua ufficiale o in inglese.

I formulari di notifica sono documenti europei standardizzati disponibili presso Swissmedic www.swissmedic.ch/md_accesso_mercato (> Notifica per dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Eventuali modifiche dei dati forniti devono essere notificate a Swissmedic una volta all'anno (art. 6 cpv. 4 ODmed) utilizzando gli stessi formulari.

Swissmedic si riserva il diritto di chiedere ulteriori informazioni nel caso i documenti di notifica non fossero completi.

3.1 DIV di cui all'allegato II della direttiva 98/79/CE e DIV per test autodiagnostici

I dispositivi di cui all'allegato II della direttiva 98/79/CE e i DIV per test autodiagnostici devono essere notificati singolarmente tramite i seguenti formulari e inviando i seguenti documenti

- «*Formulario di registrazione di fabbricanti e di dispositivi secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/78/CE, art. 10*»
- «*Formulario di registrazione delle informazioni relative alla certificazione dei dispositivi medico diagnostici in vitro (allegati da III a VII della direttiva 98/79/CE)*»
- le attestazioni sulla procedura eseguita per la valutazione della conformità (certificati CE)
- le istruzioni per l'uso e in aggiunta, nel caso di DIV per uso proprio, il layout della confezione esterna.

3.2 « Altri » DIV

Tutti gli «altri» DIV possono essere notificati a Swissmedic singolarmente o come gruppi di dispositivi per mezzo del

- «*Formulario di registrazione di fabbricanti e di dispositivi secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/78/CE, art. 10*».

3.3 DIV fabbricati all'interno dell'azienda

Un DIV fabbricato all'interno dell'azienda (in-house) è un dispositivo medico previsto soltanto per l'applicazione nell'azienda fabbricante o in un'azienda partner integrata nel sistema di garanzia della qualità dell'azienda fabbricante (articolo 3 capoverso 1bbis ODmed).

È disponibile una descrizione dettagliata dei doveri del fabbricante di dispositivi medico diagnostici in vitro in-house nel promemoria "Aide-mémoire à l'intention des institutions qui fabriquent des DIV dans leur établissement" www.swissmedic.ch/md_accesso_mercato (> Notifica per dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Secondo l'articolo 6 cpv. 2 bis dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, ODmed, all'obbligo di notifica si applica quanto segue:

Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati all'interno dell'azienda occorre presentare una notifica soltanto se si tratta di dispositivi di cui all'allegato II (elenco A e elenco B) della direttiva 98/79/CE. Per i dispositivi medici di cui all'elenco A occorre inoltre allegare alla notifica, oltre ai documenti indicati al articolo 6 capoverso 2 lettera c ODmed, la conferma dell'accreditamento, l'autorizzazione o il riconoscimento, se:

- a) l'azienda fabbricante è un laboratorio di riferimento designato a livello nazionale o un laboratorio con qualificazione equivalente; e
- b) per il dispositivo medico in questione non esistono specifiche tecniche comuni.

Il «Formulario di notifica per un dispositivo medico-diagnostico in vitro (DIV) fabbricato all'interno dell'azienda (in-house)» può essere scaricato dalla pagina Internet di Swissmedic relativa ai

dispositivi medici: www.swissmedic.ch/md_accesso_mercato (> Notifica per dispositivi medico-diagnostici in vitro).

4 Quando notificare?

La notifica a Swissmedic deve essere presentata al più tardi al momento della prima immissione in commercio. Con prima immissione in commercio si intende la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

5 Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7
Casella postale
CH-3000 Berna 9
Tel. +41 58 463 22 51, fax +41 58 462 76 46
E-mail questions.devices@swissmedic.ch

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Adeguatezza senza modifica di versione	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto (sigla) autrice / tore
02	29.06.17		Soppressione della parola "nuova" nel capitolo 1.	ans
01	28.11.16		Nuovo QM-Ident: BW530_00_002i_MB Vecchio QM-Ident: MU107_00_002i_MB Collegamento corretto Gli altri contenuti del documento non sono stati considerati e rimangono invariati.	wkn
01	08.04.15		Nuovo documento	dsa