

Indice

1	Qual è lo scopo di questa scheda informativa e a chi si rivolge?.....	1
2	Nuova normativa sui dispositivi medici in Svizzera e in Europa	2
2.1	Revisione del diritto sui dispositivi medici	2
2.2	UDI ed EUDAMED	2
3	Cosa sono i dispositivi medici?	3
4	Come vengono «omologati» i dispositivi medici?	6
5	Mandatari e importatori svizzeri	6
6	Obbligo di diligenza dell'istituzione sanitaria.....	6
7	Dispositivi medici importati da parte di specialisti: responsabilità	7
8	Nuovi requisiti che incidono sull'acquisto di dispositivi medici da parte delle istituzioni sanitarie	8
9	Scarsa qualità e dispositivi medici non conformi	8
10	Basi giuridiche.....	8
11	Contatto.....	9
	Allegato 1: Requisiti formali per i dispositivi medici conformi.....	10
	Allegato 2: Certificati UE per dispositivi medico-diagnostici in vitro	11
	Allegato 3: Domande frequenti sui certificati UE per dispositivi medici.....	14
	Allegato 4: Informazioni della Commissione europea sulla revisione della normativa	16

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto autrice/autore
3.0	07.01.2022	Precisazione riguardante il capitolo 7	kom
2.1	24.11.2021	Correzione di errori di battitura e terminologia, nessuna modifica al contenuto	kom
2.0	15.11.2021	Inserito capitolo 7 (informazioni sull'art. 70 cpv. 1 ODmed)	kom
1.0	26.06.2021	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione della normativa ODmed, ID documento precedente: MU500_00_012i_MB	kom

1 Qual è lo scopo di questa scheda informativa e a chi si rivolge?

La presente scheda informativa si rivolge alle istituzioni sanitarie (p.es. ospedali, studi medici e le loro organizzazioni di acquisto) e descrive i documenti e le prove della conformità di un dispositivo medico.

Le disposizioni applicabili in materia di dispositivi medici della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) sono state generalizzate per questa scheda informativa. Si applicano in ogni caso le disposizioni legali in vigore. I casi particolari (p.es. dispositivi medici fabbricati all'interno dell'azienda, dispositivi su misura, dispositivi senza marcatura CE per sperimentazioni cliniche e valutazione delle prestazioni) non sono coperti dalla presente scheda informativa.

2 Nuova normativa sui dispositivi medici in Svizzera e in Europa

2.1 Revisione del diritto sui dispositivi medici

Dal **26 maggio 2021** il Consiglio federale ha messo in vigore il nuovo diritto svizzero sui dispositivi medici. Per garantire lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia previsto negli Stati membri dell'UE, la revisione si è basata sul nuovo regolamento UE relativo ai dispositivi medici (**MDR¹**). L'implementazione del regolamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (**IVDR²**) in Svizzera è prevista per il 26 maggio 2022. L'MDR e l'IVDR sono indicati qui di seguito come **nuova normativa**.

Con la **normativa precedente** (direttive **90/385/CEE, 93/42/CEE/ e 98/79/CE**), l'Accordo sul 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, dandole la possibilità di condurre un'attività di sorveglianza efficace ed efficiente del mercato dei dispositivi medici in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri dell'UE. Grazie a questo accordo è stato possibile evitare barriere tecniche al commercio tra le due parti. I pazienti svizzeri hanno inoltre potuto beneficiare dell'intera gamma europea di dispositivi medici.

Con l'entrata in vigore della nuova normativa svizzera sui dispositivi medici, avrebbe dovuto essere aggiornato anche l'Accordo sul reciproco riconoscimento (MRA) tra la Svizzera e l'UE. Tuttavia, la Commissione UE non ha perseguito l'aggiornamento di questo accordo necessario a partire dal 26 maggio 2021 a causa del contesto politico di fondo (mancato sviluppo dell'accordo quadro istituzionale tra la Svizzera e l'UE).

Per attenuare gli effetti del mancato aggiornamento dell'Accordo sul reciproco riconoscimento tra la Svizzera e l'UE, la Svizzera ha introdotto, concedendo termini transitori, l'obbligo per i fabbricanti esteri di designare un mandatario in Svizzera (spesso chiamato «CH REP») e l'obbligo di registrazione degli operatori economici presso Swissmedic.

2.2 UDI ed EUDAMED

I fabbricanti sono obbligati a contrassegnare i propri dispositivi medici con un numero di identificazione armonizzato a livello europeo (UDI, per «Unique Device Identifier», in italiano «identificativo unico del dispositivo»)³. L'obbligo di etichettare i dispositivi e i loro imballaggi con un UDI sarà introdotto gradualmente; a partire dal 2027 tutti i dispositivi medici dovranno disporre di un UDI.

Per aumentare la trasparenza, l'UE sta progettando una banca dati pubblica (EUDAMED⁴), che includerà tra l'altro i dati sui certificati e sui dispositivi dell'UE. La piena attuazione è stata ripetutamente rinviata dalla Commissione. Secondo le ultime notizie EUDAMED sarà disponibile a fine 2022.

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 Art. 17 ODmed

⁴ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

3 Cosa sono i dispositivi medici?

I dispositivi medici sono strumenti, apparecchi, software, sostanze, accessori o altri prodotti tecnico-medici

- destinati e dichiarati per un uso **a scopi diagnostici o terapeutici** e
- la cui azione **principale nell'uomo o sull'uomo non è ottenuta con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici**.⁵

La definizione dei dispositivi medici, la loro classificazione come pure le eccezioni al campo di applicazione sono disciplinate nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici. I dispositivi medici possono essere classificati in due gruppi: dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) e tutti gli altri dispositivi medici (DM), cfr. tabelle 1 e 2. Nella presente scheda informativa, il termine «dispositivi medici» (DM) si riferisce a questi dispositivi, mentre i dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) sono menzionati in modo esplicito.

Ora sono soggetti alla regolamentazione dei dispositivi medici anche i dispositivi senza destinazione d'uso medica⁶ che presentano rischi simili ai dispositivi medici (p.es. laser per la depilazione, acidi ialuronici per l'eliminazione delle rughe). Su questo argomento Swissmedic fornisce informazioni a parte.

⁵ Art. 3 ODmed

⁶ Art. 1 cpv. 1 lett. b ODmed, elenco nell'allegato I ODmed

Tabella 1: dispositivi medico-diagnostici in vitro e accessori

Abbreviazione corrente	DIV
Descrizione⁷	I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono dispositivi medici composti da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema destinato a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano.
Normativa in CH	Art. 105 ODmed > vODmed
Principi normativi (UE)⁸	Normativa precedente: direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro Nuova normativa a partire dal 26 maggio 2022: regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)
Classificazione in classi di rischio (ascendente)⁹	Normativa precedente: «IVD others», DIV per test autodiagnostico, elenco B ed elenco A Nuova normativa: classi A, B, C e D
Esempi	Test per la determinazione dei gruppi sanguigni, test HIV, test di gravidanza, reagenti e prodotti reattivi per l'individuazione della toxoplasmosi, software per la valutazione dei valori ematici, software per il controllo di un robot da laboratorio medico, contenitori di campioni
Disposizioni transitorie¹⁰	La nuova normativa entrerà in vigore nell'UE il 26 maggio 2022 e si applicherà in linea di principio a tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Eccezione: DIV con un certificato UE valido, conforme alla normativa precedente. I DIV indicati nell'eccezione possono essere immessi in commercio dal fabbricante fino al 26 maggio 2024 e messi a disposizione nella catena di distribuzione fino al 27 maggio 2025. Dopo il 27 maggio 2025 è vietata la messa a disposizione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla normativa precedente!

⁷ Art. 1 cpv. 3 vODmed (ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001, stato al 1 agosto 2020); art. 2 punti 2-4 IVDR

⁸ Disponibile su <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

⁹ N. 11-14 allegato 3 vODmed e allegato II 98/79/CE, nonché art. 47 e allegato VIII IVDR

¹⁰ Art. 110 IVDR, la norma non è stata ancora recepita nel diritto svizzero.

Tabella 2: Dispositivi medici

Abbreviazioni correnti	DM, DMed (per «dispositivo medico») o MD (per «medical device») AIMD (per «Active implantable medical device»)
Descrizione¹¹	Sono considerati dispositivi medici tutti gli apparecchi medici, strumenti e materiali di consumo che entrano in contatto con il corpo umano e/o servono per esaminarlo, come pure i relativi accessori dei dispositivi.
Normativa in CH	ODmed
Principi normativi (UE)	Normativa precedente: direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi Nuova normativa: regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR)
Classificazione in classi di rischio (ascendente)¹²	Normativa precedente: classi I, IIa, IIb, III e AIMD Nuova normativa: classi I, IIa, IIb e III
Esempi	Bisturi monouso, bendaggi sterili, cannule di aspirazione, ecografo a ultrasuoni, gel lubrificante per l'introduzione di un catetere transuretrale, software di gestione di un apparecchio radiologico, impianto addominale «estetico» in silicone, defibrillatore impiantabile, programmatore di pacemaker, disinfettante per strumenti chirurgici, app per favorire il concepimento
Disposizioni transitorie¹³	La nuova ordinanza relativa ai dispositivi medici è entrata in vigore il 26 maggio 2021 e si applica in linea di principio a tutti i dispositivi medici. Eccezione 1: dispositivi di classe I con dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021, per i quali è richiesto un certificato UE ai sensi della nuova normativa (p.es. strumenti chirurgici riutilizzabili ¹⁴ , dispositivi che secondo la nuova normativa appartengono ad una classe superiore). Eccezione 2: dispositivi medici con un certificato UE valido e conforme alle precedenti normative. I dispositivi medici indicati nelle eccezioni 1 e 2 possono essere immessi in commercio dal fabbricante fino al 26 maggio 2024 e messi a disposizione nella catena di distribuzione fino al 26 maggio 2025. Dopo il 26 maggio 2025 è vietata la messa a disposizione di un dispositivo medico conforme alla normativa precedente!

¹¹ Art. 3 ODmed senza dispositivi medico-diagnostici in vitro ai sensi dell'art. 1 cpv. 3 vODmed; gli accessori per i dispositivi senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'allegato I ODmed non sono soggetti alla normativa.

¹² Art. 5 vODmed e allegato IX 93/42/CEE nonché art. 15 ODmed e allegato VII MDR

¹³ Art. 101 ODmed, art. 120 MDR

¹⁴ Art. 23 ODmed e art. 52 par. 7 lett. c MDR

4 Come vengono «omologati» i dispositivi medici?

A differenza dei medicinali, in Svizzera e in Europa per i dispositivi medici **non è prevista alcuna omologazione da parte delle autorità**.

Ogni dispositivo medico deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione¹⁵ validi in Svizzera e in Europa.

Il **fabbricante** valuta la conformità di ogni dispositivo medico con i requisiti generali («valutazione della conformità»). Se il dispositivo medico in questione soddisfa tali requisiti e si tratta di un dispositivo associato a rischi minimi (p.es. alcuni dispositivi di classe I), il fabbricante può apporvi il marchio CE sotto la propria responsabilità e immetterlo in commercio.

Nel caso di dispositivi medici a rischio medio e alto, il fabbricante deve rivolgersi a un **organismo designato dalle autorità (chiamato anche organismo notificato o notified body)** il quale controlla e sorveglia i dispositivi medici e il sistema di gestione della qualità del fabbricante. Se il fabbricante può provare di rispettare i requisiti in vigore, l'organismo designato rilascia uno o più certificati per i dispositivi in questione («certificati UE»). Il fabbricante può quindi apporre sul dispositivo il marchio CE con le quattro cifre dell'organismo designato (CE_{xxxx}) e immettere in commercio il dispositivo.

5 Mandatari e importatori svizzeri

A causa del mancato aggiornamento dell'Accordo sul reciproco riconoscimento tra la Svizzera e l'UE, i fabbricanti di dispositivi medici esteri devono designare un **mandatario svizzero** se desiderano immettere dispositivi sul mercato svizzero¹⁶.

Per i fabbricanti con sede in uno Stato UE/SEE¹⁷ o con un mandatario in uno Stato UE/SEE, si applicano i seguenti termini¹⁸:

- dispositivi medici ad alto rischio (classe III, IIb impiantabili e AIMD): 31 dicembre 2021
- dispositivi medici a rischio medio (classe IIb non impiantabili, classe IIa): 31 marzo 2022
- dispositivi medici a basso rischio (classe I): 31 luglio 2022
- sistemi e unità di trattamento: 31 luglio 2022

Per tutti gli altri fabbricanti esteri, l'obbligo di designare un mandatario svizzero si applica a partire dal 26 maggio 2021.

Inoltre, dal 26 maggio 2021 deve essere indicato l'**importatore** svizzero sul dispositivo, sull'imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo¹⁹.

6 Obbligo di diligenza dell'istituzione sanitaria

In linea di massima i fabbricanti sono responsabili della qualità ineccepibile e della conformità dei loro dispositivi medici. Le istituzioni sanitarie che acquistano i dispositivi hanno quindi un'enorme responsabilità nella scelta dei fornitori e dei dispositivi.

Ogni persona che tratta dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro è soggetta all'obbligo di diligenza e deve prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute non sia messa in pericolo²⁰.

¹⁵Chiamati anche GSPR (general safety and performance requirements), cfr. art. 45 cpv. 3 lett. a LATer, art. 6 ODmed, allegati I MDR e IVDR.

¹⁶ Art. 51 ODmed

¹⁷ Stati membri dell'UE, Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Questi termini NON si applicano ai fabbricanti con sede al di fuori di uno Stato UE/SEE senza mandatario in Europa.

¹⁸ Art. 104a ODmed

¹⁹ Art. 53 cpv. 2 ODmed

²⁰ Art. 3 LATer

Possono essere utilizzati solo dispositivi medici recanti un marchio CE valido. Le indicazioni su come riconoscere un marchio CE valido sono riportati negli allegati 1-4. Queste informazioni possono essere utilizzate solo per il controllo della plausibilità e non possono essere considerate requisiti normativi in quanto le specifiche per la presente scheda informativa sono state semplificate.

7 Dispositivi medici importati da parte di specialisti: responsabilità

Se uno specialista (e quindi anche le istituzioni sanitarie) importa dispositivi medici conformi e, senza metterli a disposizione sul mercato, li **applica direttamente**, non avviene alcuna immissione in commercio in Svizzera²¹. Dal punto di vista del diritto sui dispositivi medici, lo specialista o l'istituzione sanitaria nella fattispecie non assume il ruolo di importatore, ossia non è soggetto/a agli obblighi di controllo, registrazione e documentazione che si applicano agli importatori²².

Quanto illustrato si applica anche nel caso in cui

- i dispositivi vengono spostati per ragioni di logistica o contabilità all'interno della stessa persona giuridica (ossia all'interno della medesima istituzione sanitaria; p.es. in caso di acquisto centralizzato di dispositivi destinati all'applicazione da parte di specialisti operanti in seno alla medesima istituzione sanitaria), oppure
- i dispositivi restano nel paziente nell'ambito di un trattamento ed entrano in suo possesso (p.es. un impianto).

Responsabilità

Lo specialista che importa un dispositivo medico e lo applica direttamente è responsabile della sua **conformità**²³. In veste di acquirente del dispositivo medico, uno specialista o l'istituzione sanitaria in cui lavora quest'ultimo deve accertare e garantire che tale dispositivo abbia un marchio di conformità riconosciuto secondo l'ODmed e che sia stata eseguita una procedura di valutazione della conformità, se necessario, con il coinvolgimento di un organismo designato (cfr. allegati 1 e 2 della scheda informativa). Se però tali dispositivi non vengono, come menzionato in precedenza, immessi in commercio in Svizzera, **non** è obbligatorio, secondo il diritto sugli agenti terapeutici, nominare un mandatario svizzero (CH-REP).

Il mandatario svizzero è solidalmente responsabile con il fabbricante nei confronti di una persona danneggiata da un dispositivo medico difettoso²⁴. Si occupa inoltre delle questioni formali e legate alla sicurezza inerenti all'immissione in commercio del dispositivo²⁵. Swissmedic fa espressamente presente agli specialisti e alle loro istituzioni sanitarie, che importano i dispositivi senza un mandatario svizzero e li applicano direttamente, che questi dispositivi potenzialmente non sono coperti dalla disposizione sulla responsabilità ai sensi dell'art. 47d LATer e che nessun operatore economico svizzero è responsabile delle questioni formali e legate alla sicurezza. Questo ha come conseguenza, tra l'altro, che per quanto concerne tali dispositivi Swissmedic non viene informato da alcun mandatario sulle azioni correttive di sicurezza e non è in grado di pubblicare queste ultime né di rispondere a richieste di informazioni in merito. **In tal caso, gli specialisti rispettivamente l'istituzione sanitaria sono pienamente responsabili di garantire il flusso di informazioni, ottenere eventualmente le informazioni necessarie, mettere in pratica le misure di sicurezza e chiarire le questioni relative alla responsabilità.**

Per i motivi citati, gli specialisti e le istituzioni sanitarie dovrebbero di norma acquistare i dispositivi di un fabbricante svizzero o con un mandatario svizzero responsabile e **solo in casi eccezionali motivati** dovrebbero utilizzare direttamente i **dispositivi** importati dall'estero **senza un mandatario svizzero**.

²¹ Art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed

²² Artt. 53 e 55 ODmed

²³ Cfr. definizioni secondo l'art. 4 cpv. 1 lett. a, b e h e l'art. 70 cpv. 1 ODmed

²⁴ Art. 47d cpv. 2 LATer

²⁵ Art. 51 cpv. 2 ODmed

Se gli specialisti o le istituzioni sanitarie in Svizzera (p.es. in veste di un'organizzazione di acquisto) cedono o trasferiscono i dispositivi importati dall'estero a un'altra persona giuridica svizzera (p.es. un'altra istituzione sanitaria) a titolo oneroso o gratuito, essi li immettono in commercio. In questo caso essi rientrano quindi nella definizione di importatori²⁶ ai sensi del diritto sugli agenti terapeutici e devono adempiere gli obblighi corrispondenti. Per tali dispositivi, in seguito all'immissione in commercio deve inoltre essere designato un mandatario svizzero²⁷.

8 Nuovi requisiti che incidono sull'acquisto di dispositivi medici da parte delle istituzioni sanitarie

Per le istituzioni sanitarie la nuova normativa prevede requisiti supplementari che a seconda dei casi devono essere presi in considerazione già al momento dell'acquisto. L'elenco seguente (tabella 3) non è esaustivo.

Tabella 3: Nuovi requisiti che incidono sull'acquisto dei dispositivi medici da parte delle istituzioni sanitarie

1	Tracciabilità dei dispositivi secondo la nuova normativa ²⁸	Le istituzioni sanitarie registrano e conservano (di preferenza per via elettronica) gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto o che hanno fornito, almeno per i dispositivi impiantabili della classe III.
2	Tessera per il portatore di impianto ²⁹ per gli impianti ai sensi della nuova normativa	Per i dispositivi impiantabili, i fabbricanti devono fornire una tessera per il portatore di impianto nelle tre lingue nazionali. ³⁰ Le istituzioni sanitarie devono inserire nella tessera per il portatore di impianto i dati sull'identità della paziente e consegnare la tessera alla paziente. Questo requisito aggiuntivo influisce sulla logistica interna dei dispositivi o sulla tessera per il portatore di impianto allegata.
3	Dispositivi monouso ricondizionati	I paesi dell'UE possono autorizzare il ricondizionamento di dispositivi monouso ³¹ . In Svizzera è vietato ³² l'uso di dispositivi monouso ricondizionati.

9 Scarsa qualità e dispositivi medici non conformi

In ogni caso le istituzioni sanitarie sono tenute a notificare al fornitore e a Swissmedic gli incidenti gravi («Materiovigilanza»)³³. Le informazioni su questo tema si trovano sul nostro sito web (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fscu/utizzatori.html>).

Vi preghiamo di notificare a Swissmedic (medical.devices@swissmedic.ch) eventuali irregolarità notate all'acquisto di un dispositivo medico (p.es. sospetto di falsificazione dei certificati CE). Swissmedic riceve la notifica di sospetto, la verifica e avvia le necessarie misure correttive in base al rischio.

10 Basi giuridiche

Le seguenti basi giuridiche svizzere disciplinano l'immissione in commercio, la dispensazione e il trattamento dei dispositivi medici:

- **legge sugli agenti terapeutici (LATer):** legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000; RS 812.21

²⁶ Art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed *Importatore*: ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero.

²⁷ Per ulteriori informazioni consultare il sito www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato

²⁸ Art. 65 cpv. 1 ODmed

²⁹ Art. 20 ODmed e art. 18 MDR

³⁰ I seguenti dispositivi non sono soggetti all'obbligo della tessera per il portatore di impianto ai sensi dell'art. 18 par. 3 MDR: materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.

³¹ Art. 17 MDR

³² Art. 73 ODmed

³³ Art. 66 cpv. 4 e 5 ODmed, art. 15 cpv. 2 vODmed.

- **ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)** del 1° luglio 2020; RS 812.213
- **ordinanza relativa ai dispositivi medici secondo il diritto anteriore (vODmed)** del 17 ottobre 2001 (stato al 1° agosto 2020); RS 812.213 (disposizioni relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro)




11 Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Medical Device Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berna, Svizzera

Tel. informazioni generali +41 58 462 02 23
Internet www.swissmedic.ch/md
E-mail questions.devices@swissmedic.ch

Per maggiori informazioni sui dispositivi medici, consultare il sito www.swissmedic.ch/md

Allegato 1: Requisiti formali per i dispositivi medici conformi

	<p>Ogni dispositivo medico immesso in commercio in Svizzera deve recare un marchio di conformità (marchio CE).³⁴</p>
<p>Numero di identificazione a quattro cifre</p> 	<p>La maggior parte dei dispositivi medici reca dopo il marchio CE il numero a quattro cifre dell'organismo designato coinvolto nella valutazione del dispositivo medico.</p> <p>Nota: nel sistema informativo NANDO dell'UE, accessibile al pubblico, sono registrati gli organismi europei designati e i rispettivi numeri di identificazione³⁵. Organismo designato in Svizzera: SQS, numero di identificazione 1250.</p>
<p>Indicazione del fabbricante</p> 	<p>Ogni dispositivo medico deve essere provvisto dell'indicazione univoca del fabbricante, compreso il suo indirizzo.</p>
<p>Mandatario authorized representative EC-REP, CH-REP</p>	<p>Fabbricante con sede al di fuori della CH o dell'UE/SEE: indicazione del mandatario in Svizzera o in Europa.</p> <p>Indicazione del mandatario svizzero compresi i termini transitori a seconda della classe di rischio del dispositivo, cfr. capitolo 5.</p>
<p>Dichiarazione di conformità Declaration of conformity</p>	<p>La dichiarazione di conformità è un documento di accompagnamento e può essere richiesta al fornitore.</p> <p>Per ogni dispositivo medico immesso in commercio in Svizzera deve essere disponibile una dichiarazione di conformità.</p> <p>La dichiarazione di conformità</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ è rilasciata dal fabbricante ▪ conferma che il dispositivo medico soddisfa le disposizioni in materia di dispositivi medici. <ul style="list-style-type: none"> DIV: direttiva 98/79/CE o regolamento (UE) 2017/746 DM: direttiva 93/42/CEE, 90/385/CEE o regolamento (UE) 2017/745
<p>Certificato UE EU certificate</p>	<p>Il certificato UE è un documento di accompagnamento e può essere richiesto al fornitore.</p> <p>Per la maggior parte dei dispositivi medici il fabbricante deve essere in grado di presentare uno (o più) certificati UE validi (ossia non scaduti).</p> <p>Il certificato UE è rilasciato da un organismo designato indipendente svizzero o europeo. Comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'indirizzo del fabbricante (identico all'indicazione del fabbricante sul dispositivo) ▪ l'indicazione sui dispositivi che rientrano nell'ambito della certificazione ▪ un'indicazione dell'allegato scelto per la valutazione della conformità (p.es. allegato II senza il punto 4 della direttiva 93/42/CEE, allegato IX senza capo II MDR o simili) <p style="text-align: center;">Per maggiori informazioni sui certificati UE, cfr. allegato 2.</p>

³⁴ Art. 8 cpv. 1 vODmed e art. 13 cpv. 1 ODmed. Per i DM ai sensi dell'art. 13 cpv. 2 ODmed e i DIV ai sensi dell'art. 8 cpv. 2 vODmed non è richiesto il marchio di conformità.

³⁵ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando> > Body

Allegato 2: Certificati UE per dispositivi medico-diagnostici in vitro³⁶

I certificati UE necessari dipendono dalla classe di rischio del dispositivo (cfr. tabelle 2 e 3 per le informazioni sulle classi di rischio). Il fabbricante può scegliere tra diverse procedure di valutazione della conformità a seconda della classe di rischio. Le informazioni qui presentate sono molto generalizzate. Gli esempi riguardano procedure di valutazione della conformità utilizzate frequentemente. Le basi giuridiche indicate nella nota a piè di pagina forniscono una panoramica completa.

Semplificando, per i dispositivi medici si possono rilasciare i seguenti certificati UE:

- 1° **Certificato basato sull'SQ:** si riferisce al sistema di gestione o di garanzia della qualità del fabbricante. L'organismo designato controlla e sorveglia il sistema di garanzia o di gestione della qualità nel quadro di determinati **audit**. In molti casi, per ogni fabbricante viene rilasciato un unico certificato relativo al suo sistema qualità che copre tutti i suoi dispositivi.
- 2° **Certificato basato sulla progettazione:** si riferisce a una progettazione approvata di un dispositivo. L'organismo designato **controlla la documentazione tecnica** e, se necessario, il dispositivo stesso (esame di tipo). Le modifiche al dispositivo approvato sono controllate e approvate dall'organismo designato.
- 3° **Certificato basato sulla verifica del prodotto:** si riferisce a singoli dispositivi che l'organismo designato ha controllato e per i quali conferma la conformità al tipo approvato. Raramente i fabbricanti fanno controllare i singoli dispositivi per la valutazione della conformità.

³⁶ Art. 10 cpv. 1 e allegato 3 n. 2 lett. a, b, d nonché n. 3 lett. a vODmed, art. 23 ODmed e art. 52 MDR

Certificati UE per dispositivi medico-diagnostici in vitro

DIV senza certificato/i UE	«IVD others» Classe A (non sterile)
DIV con certificato/i UE	DIV per test autodiagnostico, elenco B, elenco A Classi A (sterile), B, C e D
Regole generali: DIV con certificato/i UE	Numero a 4 cifre dopo il marchio CE Dispositivo per test autodiagnostico da parte dei pazienti Elenco nell'allegato II 98/79/CE, p.es. dispositivi per la determinazione di gruppi sanguigni, HIV, epatite B, C e D, malattia di Creutzfeld-Jakob, rosolia, toxoplasmosi, fenilchetonuria, citomegalovirus, clamidia, tipi di tessuto HLA, marcatori tumorali PSA e trisomia 21.
Classe di rischio	Certificati/procedure di valutazione della conformità utilizzate frequentemente
Elenco A Normativa precedente	2 certificati UE correlati, p.es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p.es. allegato IV punto 4 98/79/CE) • 1 x basato sul sistema qualità (p.es. allegato IV senza punto 4 98/79/CE)
Elenco B Normativa precedente	1 certificato UE basato sul sistema qualità (allegato IV senza punto 4 98/79/CE) OPPURE 2 certificati UE correlati, p.es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p.es. allegato V 98/79/CE) • 1 x basato sul sistema qualità (p.es. allegato VII 98/79/CE)
DIV per test autodiagnostico Normativa precedente	1 certificato UE basato sul sistema qualità (allegato IV senza punto 4 98/79/CE) OPPURE 1 certificato UE basato sulla progettazione (p.es. allegato III punto 6 98/79/CE)
D C per test autodiagnostici/analisi decentrate e/o test diagnostici di accompagnamento Nuova normativa	2 certificati UE correlati, p.es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p.es. certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ai sensi dell'allegato IX capo II IVDR). • 1 x basato sul sistema qualità (p.es. certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II IVDR)
C Nuova normativa	1 certificato UE basato sul sistema qualità (certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II IVDR) OPPURE 2 certificati UE correlati, <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (certificato di esame UE di tipo ai sensi dell'allegato X IVDR) • 1 x basato sul sistema qualità (certificato UE di garanzia di qualità della produzione ai sensi dell'allegato XI IVDR)
B per test autodiagnostici/analisi decentrate Nuova normativa	2 certificati UE correlati, p.es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p.es. certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ai sensi dell'allegato IX capo II IVDR). • 1 x basato sul sistema qualità (p.es. certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II IVDR)
B Nuova normativa	1 certificato UE basato sul sistema qualità (certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II IVDR)
A (sterile) Nuova normativa	1 certificato UE basato sul sistema qualità (p.es. certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II IVDR)

Certificati UE per dispositivi medici

DM senza certificato/i UE	I (non sterile, senza funzione di misura)
DM con certificato/i UE	I sterile, I con funzione di misura, I strumenti chirurgici riutilizzabili ³⁷ , IIa, IIb, III, AIMD
Regole generali: DM con certificato/i UE	Numero a 4 cifre dopo il marchio CE Dispositivi sterili Dispositivi invasivi e monouso («single use») di tipo chirurgico Dispositivi invasivi di tipo chirurgico e collegamento a un apparecchio (p.es. trapano, aspiratore) Dispositivi impiantabili Dispositivi destinati a cedere energia al corpo (p.es. laser)
Classe di rischio	Certificati/procedure di valutazione della conformità utilizzate frequentemente
AIMD Solo normativa precedente	2 certificati UE correlati, p.es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p.es. allegato II punto 4 90/385/CE) • 1 x basato sul sistema qualità (p.es. allegato II senza punto 4 90/385/CE)
III Normativa precedente e nuova IIb impiantabile* ³⁸ Solo nuova normativa	2 certificati UE correlati, p.es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p.es. allegato II punto 4 93/42/CEE oppure certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ai sensi dell'allegato IX capo II MDR) • 1 x basato sul sistema qualità (p.es. allegato II senza punto 4 93/42/CEE oppure certificati UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II MDR)
IIb Normativa precedente e nuova	1 certificato UE basato sul sistema qualità (p.es. allegato II senza punto 4 93/42/CEE oppure certificati UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II MDR) OPPURE 2 certificati UE correlati, p.es. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x basato sulla progettazione (p.es. allegato III 93/42/CEE oppure certificato di esame UE di tipo ai sensi dell'allegato X MDR) • 1 x basato sul sistema qualità (p.es. allegato V 93/42/CEE oppure certificato UE di garanzia di qualità ai sensi dell'allegato XI parte A MDR)
IIa Normativa precedente e nuova	1 certificato UE basato sul sistema qualità (p.es. allegato II senza punto 4 93/42/CEE oppure certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II MDR)
I sterile, I con funzione di misura Normativa precedente e nuova I strumenti chirurgici riutilizzabili Solo nuova normativa	1 certificato UE basato sul sistema qualità (p.es. allegato II senza punto 4 93/42/CEE oppure certificato UE del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX senza capo II MDR)

³⁷ Solo in conformità con la nuova normativa, cfr. art. 52 par. 7 lett. c MDR

³⁸ Eccezioni ai sensi dell'art. 52 par. 4 secondo comma MDR: materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori

Allegato 3: Domande frequenti sui certificati UE per dispositivi medici

Per quali dispositivi è richiesto un certificato UE?

Il certificato UE è richiesto per la maggior parte dei dispositivi medici, ma non per tutti. La necessità di un certificato UE dipende dalla sua classe di rischio. Cfr. anche l'allegato 2.

Il fornitore ha inviato un documento. Come posso verificare che si tratta effettivamente di un certificato UE per il dispositivo che intendo acquistare?

Normativa precedente: i dispositivi sono spesso elencati nei certificati UE, ma non vi sono requisiti vincolanti a riguardo.

Nuova normativa: i dispositivi o i gruppi di dispositivi devono essere indicati sui certificati UE.³⁹

I certificati ricevuti si riferiscono alle direttive 93/42/, 90/385/ e 98/79/, ma le «lettere dopo le cifre» non corrispondono alla scheda informativa. Per quale motivo?

La denominazione delle direttive dipende dalla versione della lingua.

EN: 93/42/ e 90/385/EEC, 98/79/EC

IT: 93/42/ e 90/385/CEE, 98/79/CE

FR: 93/42/ e 90/385/CEE, 98/79/CE

DE: 93/42/ e 90/385/EWG, 98/79/EG

Il fornitore mi ha inviato certificati riguardanti alcune norme (p.es. ISO 13485, ISO 9001 o IEC 60601-1). Bastano?

No. i certificati rilasciati in base alle norme non sono certificati CE e non bastano quindi per comprovare la conformità di un dispositivo medico.

Come posso verificare che il certificato UE è stato rilasciato da un organismo designato autorizzato a rilasciare questi certificati?

L'Associazione svizzera per sistemi di qualità e di gestione (SQS; numero di identificazione 1250) è l'unico organismo svizzero designato.

Nel [sistema informativo NANDO](#)⁴⁰ sono elencati tutti gli organismi europei attualmente autorizzati a rilasciare certificati CE per dispositivi medici.

Per una verifica procedere come segue:

- 1) sul sito web NANDO selezionare la voce «Body»
- 2) cercare l'organismo (utilizzando il numero a quattro cifre riportato dopo il marchio CE o il nome dell'organismo) e cliccare sul link corrispondente
- 3) NANDO visualizza la *Notification* dell'organismo (p.es. indirizzo, dati di contatto, Notified Body number). Controllare se alla voce *Legislations* sulla pagina visualizzata figurano la direttiva o il regolamento menzionati sul certificato CE (p.es. 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE, 2017/745 o 2017/746).

Il certificato UE di un apparecchio installato presso di noi (p.es. un apparecchio radiologico) è scaduto e il fabbricante non lo rinnova. Dobbiamo dismettere l'apparecchio?

No, non esiste alcun obbligo legale in questo senso. I certificati UE validi devono essere presentati al momento dell'**immissione in commercio** dei dispositivi. Una volta scaduti **non** significa che il dispositivo sia «non conforme» e che non si possa più utilizzare.

Ho dubbi circa l'autenticità del certificato UE e vorrei fare una verifica. Come devo procedere?

Individuate l'organismo designato competente nel [sistema informativo NANDO](#) e i suoi dati di contatto (cfr. la prima domanda in questa sezione). Molti organismi designati offrono la possibilità di verifica dell'autenticità dei certificati sul proprio sito web. In alternativa potete scrivere all'organismo designato. Quando EUDAMED sarà accessibile, è prevista la possibilità di verificare l'autenticità del certificato in EUDAMED.

³⁹ Per il contenuto dei certificati UE cfr. allegato XII MDR e IVDR.

⁴⁰ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Dove trovo EUDAMED e come posso accedervi?

EUDAMED è una banca dati europea contenente informazioni su dispositivi, fabbricanti e certificati UE. L'implementazione di EUDAMED è in ritardo. Attualmente la Commissione prevede di implementarla a fine 2022. Trovate maggiori informazioni qui:

https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_it

Per quanto tempo resteranno validi i «vecchi» certificati UE per dispositivi medici?

Gli organismi designati non possono più rilasciare certificati UE ai sensi delle «vecchie» direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE dopo il 25 maggio 2021.

In linea di principio, i «vecchi» certificati UE rimarranno in vigore fino alla data di scadenza, ma non oltre il 26 maggio 2024.

Sono necessari certificati UE per i dispositivi su misura?

Per tutti i dispositivi su misura il fabbricante deve rilasciare una dichiarazione ai sensi dell'allegato XIII MDR.

La maggior parte dei dispositivi su misura non richiede un certificato UE. Eccezione: per i dispositivi su misura di classe III⁴¹ impiantabili, a partire dal 26 maggio 2021 è necessario disporre di un certificato UE conforme all'MDR.

⁴¹ Art. 10 cpvv. 1 e 2 ODmed

Allegato 4: Informazioni della Commissione europea sulla revisione della normativa

Nota: la normativa svizzera sui dispositivi medici è equivalente a quella europea. Nell'interpretare le disposizioni in vigore Swissmedic si basa quindi anche sulla prassi europea. Alcuni documenti dell'UE rappresentano inoltre una buona introduzione al sistema normativo svizzero ed europeo sui dispositivi medici.

1	<p>Scheda informativa per operatori sanitari e istituzioni sanitarie</p> <p>Documento pubblicato dalla Commissione europea</p> <p>La scheda informativa fornisce informazioni dettagliate sulla revisione della normativa in Europa, con particolare attenzione alle istituzioni sanitarie.</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963 oppure https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_it</p>
2	<p>Scheda informativa per il sistema di acquisto di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro</p> <p>Documento pubblicato dalla Commissione europea</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33861 oppure https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_it</p>
3	<p>MDCG 2019-8 Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</p> <p>Documento pubblicato dalla Commissione europea</p> <p>Guida alla tessera per il portatore di impianto. La guida è destinata principalmente ai fabbricanti, ma può essere utile per le istituzioni sanitarie al momento di definire i processi che garantiscono che i pazienti ricevano la tessera per il portatore di impianto.</p> <p>https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en</p>
4	<p>Periodi di transizione dalle direttive ai regolamenti</p> <p>Documento pubblicato dalla Commissione europea</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907 oppure https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_it</p>