

## Scheda informativa

### Prodotti senza destinazione d'uso medica

**Numero di identificazione:** MU600\_00\_007

**Versione:** 1.2

**Valido dal:** 08.12.2023

<b>Indice</b>		
<b>1</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Definizioni e documenti applicabili</b> .....	<b>3</b>
2.1	Definizioni.....	3
2.2	Altri documenti applicabili .....	5
<b>3</b>	<b>Aspetti generali</b> .....	<b>5</b>
3.1	Che cosa sono i prodotti senza destinazione d'uso medica? .....	5
3.2	Perché esiste questa nuova normativa? .....	6
<b>4</b>	<b>Messa a disposizione sul mercato e termini transitori</b> .....	<b>6</b>
4.1	Disposizioni transitorie.....	7
<b>5</b>	<b>Informazioni rilevanti per i fabbricanti</b> .....	<b>9</b>
5.1	Requisiti per i prodotti secondo l'allegato 1 ODmed.....	9
5.2	Messa a disposizione di dispositivi con il proprio nome .....	9
<b>6</b>	<b>Informazioni rilevanti per gli operatori economici</b> .....	<b>9</b>
6.1	Verifica della conformità dei prodotti senza destinazione d'uso medica .....	9
6.2	Obblighi per importatori, mandatari e distributori.....	10
<b>7</b>	<b>Informazioni rilevanti per l'utilizzatrice/utilizzatore</b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Obbligo di notifica</b> .....	<b>11</b>
<b>9</b>	<b>Domande frequenti</b> .....	<b>11</b>
<b>10</b>	<b>Contatto</b> .....	<b>15</b>

## 1 Introduzione

Determinati prodotti senza destinazione d'uso medica utilizzati per modificare l'aspetto di una persona sono disciplinati dal 26 maggio 2021 dall'ordinanza relativa ai dispositivi medici<sup>1</sup>. Si tratta p. es. di lenti a contatto colorate, prodotti per la lipolisi e il riempimento della pelle e apparecchi laser per la correzione della pelle. Fino al 31 ottobre 2023 le specifiche comuni previste per questi prodotti senza destinazione d'uso medica (prodotti secondo l'allegato 1 ODmed) non erano ancora state designate, per cui a questi prodotti continuavano ad essere applicate le disposizioni della normativa settoriale pertinente.

Il 1° dicembre 2022 la Commissione europea ha adottato i Regolamenti di esecuzione (UE) 2022/2346 e (UE) 2022/2347 che definiscono le specifiche comuni e le regole di classificazione per i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica. Nell'autunno 2023 queste nuove disposizioni e questi nuovi requisiti sono stati recepiti in modo equivalente nell'ordinanza svizzera sui dispositivi medici.

Questo significa che i requisiti legali per i prodotti senza destinazione d'uso medica in Svizzera cambieranno il 1° novembre 2023. A partire da questa data, i prodotti senza destinazione d'uso medica

---

<sup>1</sup> ODmed, RS 812.213, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/it>

devono essere conformi alle specifiche comuni e ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'ODmed. Anche la messa a disposizione dei prodotti sul mercato svizzero è soggetta all'ODmed. Sono tuttavia previsti termini transitori per consentire agli operatori economici di adattarsi ai nuovi requisiti e commercializzare questi prodotti in modo conforme.

Questa scheda informativa ha lo scopo di aiutare i fabbricanti, gli importatori, i mandatari e le utilizzatrici/gli utilizzatori di prodotti senza destinazione d'uso medica a comprendere i nuovi requisiti normativi e a conformarsi alle disposizioni transitorie. Le informazioni e le disposizioni di legge illustrate sono state semplificate per una migliore comprensione. In ultima analisi si applicano le disposizioni di leggi e ordinanze.

## 2 Definizioni e documenti applicabili

### 2.1 Definizioni

<b>Messa a disposizione</b>	Indica la consegna o la cessione a titolo oneroso o gratuito di un dispositivo. L'utilizzo di un dispositivo da parte di uno specialista non corrisponde alla messa a disposizione sul mercato.
<b>Utilizzatore</b>	Identifica qualsiasi professionista della salute, specialista o persona profana che utilizza un dispositivo.
<b>Mandatario</b>	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 Svizzera. Il mandatario riceve dal fabbricante un mandato scritto che l'autorizza ad agire per conto di quest'ultimo in relazione a determinate attività.
<b>Organismo designato</b>	Gli organismi designati sono organizzazioni nominate e controllate dallo Stato che agiscono per conto dei fabbricanti per accompagnare e controllare la valutazione della conformità dei fabbricanti p. es. di dispositivi medici di vario tipo (organismi di valutazione della conformità). Nell'UE-MDR sono chiamati organismi notificati.
<b>Specialista</b>	Persona con formazione formale nel settore attinente.
<b>Professionista della salute</b>	È l'espressione svizzera corrispondente al termine «operatore sanitario» utilizzato nell'UE (allegato 2 ODmed). Per la legge federale sulle professioni sanitarie <sup>2</sup> i professionisti della salute sono p. es. infermieri, osteopati, fisioterapisti ed ergoterapisti, levatrici, dietisti (formazione presso la scuola universitaria professionale, bachelor).
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatrice e all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare.
<b>Specifiche comuni</b>	Per specifiche comuni si intende una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema <sup>3</sup> .
<b>Distributore</b>	Per distributore si intende ogni persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato svizzero un dispositivo fino al momento della messa in servizio.

<sup>2</sup> LPSan; RS 811.21

<sup>3</sup> Art. 2 n 71 UE-MDR in c.d. con l'art. 4 cpv. 2 ODmed

<b>Fabbricante</b>	Per fabbricante s'intende ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio.
<b>Importatore</b>	Per importatore s'intende ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero.
<b>Messa in servizio</b>	La messa in servizio indica il momento in cui il dispositivo viene messo per la prima volta a disposizione delle utilizzatrici e degli utilizzatori finali.
<b>Immissione in commercio</b>	Per immissione in commercio s'intende la prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato svizzero.
<b>Etichetta</b>	Per etichetta s'intendono le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi.
<b>Valutazione della conformità</b>	Per valutazione della conformità s'intende la procedura atta a dimostrare se i requisiti dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici relativi a un dispositivo sono soddisfatti.
<b>Certificato di conformità</b>	Conosciuto anche come «certificato UE» o «certificato CE». Il certificato di conformità è rilasciato dall'organismo designato/notificato che controlla la valutazione della conformità dei fabbricanti e conferma la conformità ai requisiti legalmente applicabili in questo certificato. Il coinvolgimento di un organismo designato nella procedura di valutazione della conformità dipende dalla classificazione del dispositivo ed è richiesto per i dispositivi medici a rischio medio e alto. Se è necessaria un'ispezione da parte di un organismo designato, il marchio CE (in Svizzera basta anche il marchio MD) può essere apposto sul dispositivo solo se è disponibile un certificato corrispondente dell'organismo designato. Questo marchio CE (in Svizzera anche marchio MD) è poi accompagnato dal numero di 4 cifre dell'organismo designato (CE nnnn).
<b>Dichiarazione di conformità</b>	Conosciuta anche come «Declaration of Conformity» (DOC). Una dichiarazione rilasciata dal fabbricante che attesta che il dispositivo è conforme ai requisiti di legge. In Svizzera è riconosciuta una dichiarazione di conformità UE (che attesta la conformità ai regolamenti UE-MDR/UE-IVDR o alle direttive UE secondo il diritto anteriore). La dichiarazione di conformità è una prova di conformità richiesta per legge per ogni dispositivo medico, indipendentemente dal fatto che un organismo designato/notificato sia stato coinvolto o meno nella procedura.
<b>Utilizzatore profano</b>	Persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.
<b>Persona che esercita una professione medica</b>	È definita secondo la legge federale sulle professioni mediche universitarie <sup>4</sup> : medici, medico-dentisti, farmacisti, veterinari, chiropratici. Sono in possesso di un titolo di studio universitario (livello master).
<b>Dispositivo</b>	Per dispositivo s'intende sia un dispositivo medico che i suoi accessori, i prodotti senza destinazione d'uso medica dei gruppi di prodotti secondo l'allegato 1 ODmed e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
<b>Informazione sul dispositivo</b>	L'informazione sul dispositivo comprende l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.
<b>Incidente</b>	Per incidente s'intende qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi

<sup>4</sup> LPMed; RS 811.11

	inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante o qualsiasi effetto collaterale indesiderato.
<b>Operatore economico</b>	Per operatore economico s'intende un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o le persone che assemblano sistemi o kit procedurali.
<b>Destinazione d'uso</b>	Per destinazione d'uso s'intende l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica.

## 2.2 Altri documenti applicabili

Abbreviazione	Identificazione dei documenti
LATer	Legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21
ODmed	ordinanza relativa ai dispositivi medici RS 812.213
UE-MDR <sup>5</sup>	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
MDD	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici
O-LRNIS	Ordinanza concernente la legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori RS 814.711
Reg. esec. 2022/2346 <sup>6</sup>	Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione, del 1° dicembre 2022, che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici.
Reg. esec. 2022/2347 <sup>7</sup>	Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 della Commissione, del 1° dicembre 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica
MU600_00_016	Scheda informativa di Swissmedic sugli obblighi degli operatori economici CH
MU600_00_006	Scheda informativa di Swissmedic sull'acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie
MU100_00_001	Scheda informativa sui prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe

## 3 Aspetti generali

### 3.1 Che cosa sono i prodotti senza destinazione d'uso medica?

I prodotti senza destinazione d'uso medica secondo l'allegato 1 ODmed sono dispositivi che, pur non avendo una destinazione d'uso medica, presentano un rischio per l'uomo paragonabile a quello dei dispositivi medici dal punto di vista della sicurezza dei pazienti. Questi dispositivi devono quindi soddisfare gli stessi requisiti generali di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici.

<sup>5</sup> EUR-Lex – 32017R0745 – IT – EUR-Lex (europa.eu)

<sup>6</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R2346>

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R2347>

Secondo l'allegato 1 ODmed, si distingue tra sei gruppi di dispositivi senza destinazione d'uso medica:

**Tabella 1: Gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica secondo l'allegato 1 ODmed**

Gruppo	Descrizione
1	<b>Lenti a contatto</b> o altri elementi destinati a essere introdotti nel o applicati sull'occhio.
2	Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di <b>modificare l'anatomia</b> o per la fissazione di parti del corpo, a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.
3	Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per <b>filling facciali</b> o altri <b>filling cutanei o per le mucose</b> attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.
4	Apparecchiature destinate a essere utilizzate per <b>ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo</b> , quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.
5	<b>Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità, come infrarossi, luce visibile e ultravioletti</b> , destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro <b>trattamento dermatico</b> .
6	Attrezzature destinate alla <b>stimolazione cerebrale</b> che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

### 3.2 Perché esiste questa nuova normativa?

I prodotti secondo l'allegato 1 ODmed possono comportare notevoli rischi potenziali per la salute delle persone interessate (clienti o utilizzatrici/utilizzatori autonomi) nonché delle utilizzatrici e degli utilizzatori professionali.

Per meglio garantire la sicurezza delle persone che utilizzano o applicano questi prodotti, sono necessarie norme più severe al momento della fabbricazione, della commercializzazione e dell'applicazione. Questo è particolarmente importante perché alcuni di questi dispositivi possono essere utilizzati anche autonomamente in casa.

Le nuove norme mirano a garantire che la fabbricazione, la qualità e la sorveglianza di questi dispositivi soddisfino gli stessi requisiti dei dispositivi con destinazione d'uso medica.

## 4 Messa a disposizione sul mercato e termini transitori

A partire dall'entrata in vigore della revisione dell'ODmed il 1° novembre 2023, per la commercializzazione dei prodotti secondo l'allegato 1 ODmed sono disponibili due opzioni:

- A) I prodotti secondo l'allegato 1 ODmed sono conformi alle specifiche comuni designate da Swissmedic secondo l'art. 45 cpv. 4 LATer (art. 8 cpv. 1 ODmed) e sono quindi immessi in commercio secondo la nuova legge. Questi dispositivi devono soddisfare tutti i requisiti dell'ODmed prima di essere immessi in commercio. In questo caso Swissmedic è l'autorità competente per la sorveglianza del mercato.

- B) I prodotti secondo l'allegato 1 ODmed possono continuare a essere immessi in commercio o messi in servizio secondo il diritto anteriore fino ai termini previsti dall'art. 106 ODmed, purché soddisfino i requisiti di cui all'art. 106 ODmed.

#### 4.1 Disposizioni transitorie

Secondo le disposizioni transitorie di cui all'art. 106 cpv. da 2 a 6 ODmed, fino al 1° maggio 2024 è ancora possibile commercializzare senza restrizioni i prodotti che rientrano nei gruppi di prodotti secondo l'allegato 1 secondo il diritto settoriale precedente.

Tuttavia, affinché un prodotto secondo l'allegato 1 ODmed possa usufruire dei periodi transitori stabiliti, è necessario:

- a. che il dispositivo sia già stato legalmente commercializzato in Svizzera prima del **1° maggio 2024** e continui a essere conforme alla legge applicabile,
- b. che il dispositivo non sia stato modificato in modo sostanziale.

La prova del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende anche una valutazione clinica conformemente all'art. 6 ODmed<sup>8</sup>. La valutazione clinica dei prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica deve basarsi su dati clinici pertinenti, riguardanti le prestazioni e la sicurezza<sup>9</sup> e deve soddisfare i requisiti delle specifiche comuni. Tali dati devono comprendere informazioni tratte dalla sorveglianza post-commercializzazione, dal follow-up clinico post-commercializzazione e, se del caso, da indagini cliniche specifiche.

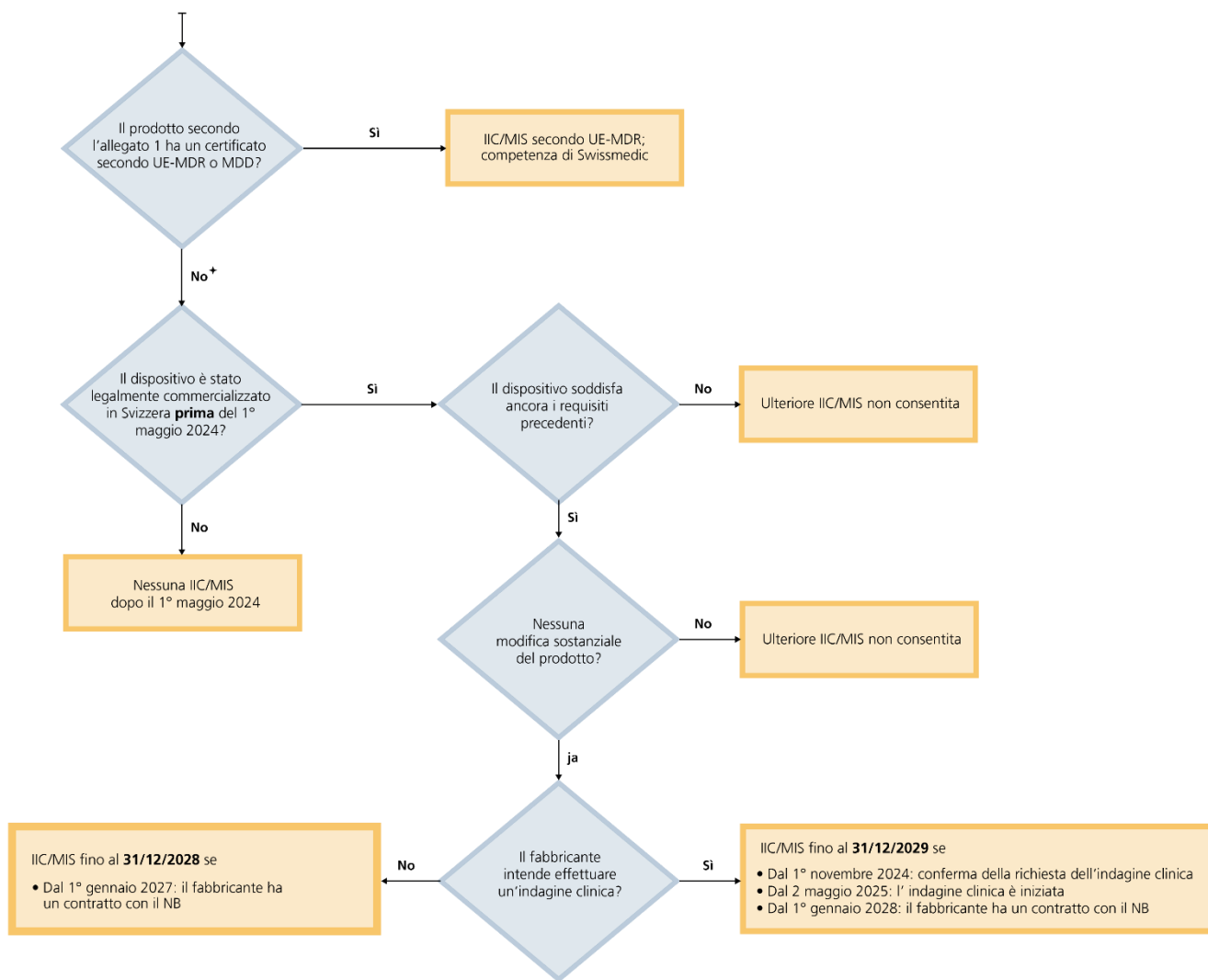
- Se il fabbricante intende effettuare un'indagine clinica volta a generare dati clinici per la valutazione clinica, i dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio fino al **31 dicembre 2029** secondo il diritto anteriore purché siano soddisfatte le seguenti condizioni aggiuntive:
  - a. dal 1° novembre 2024 il promotore dello studio deve aver ricevuto la conferma da parte dell'autorità competente che la domanda di indagine clinica è completa e rientra nell'ambito di applicazione dell'ODmed;
  - b. dal 2 maggio 2025, il promotore dello studio deve aver avviato l'indagine clinica;
  - c. dal 1° gennaio 2028, il fabbricante e un organismo designato devono aver firmato un accordo sullo svolgimento della valutazione della conformità.
- Se il fabbricante non intende effettuare un'indagine clinica, i dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio fino al **31 dicembre 2028** secondo il diritto anteriore purché siano soddisfatte le seguenti condizioni aggiuntive:
  - a. dal 1° gennaio 2027 il fabbricante e un organismo designato devono aver firmato un accordo sullo svolgimento della valutazione della conformità.

Se questi requisiti sono soddisfatti, i dispositivi possono continuare a essere immessi in commercio in Svizzera secondo il diritto anteriore fino alle date specificate. L'autorità nazionale o cantonale finora competente rimane responsabile della sorveglianza del mercato dei dispositivi commercializzati sulla base delle disposizioni transitorie.

<sup>8</sup> Art. 61 UE-MDR in c.d. con l'art. 21 ODmed

<sup>9</sup> Art. 6 cpv. 2 ODmed

Dopo la scadenza dei termini transitori o in caso di non conformità alle disposizioni transitorie, tutti i prodotti secondo l'allegato 1 ODmed possono essere immessi in commercio, messi a disposizione o messi in servizio solo se la procedura di valutazione della conformità secondo l'ODmed è stata completata con successo e se i dispositivi recano un corrispondente marchio CE (cfr. allegato 1 di questa scheda informativa).



**IIC/MIS:** Immissione in commercio o messa in servizio  
**NB:** Organismo designato (organismo notificato/notified body)  
 \* : È ancora di competenza dell'autorità precedente

Figura 1: Rappresentazione schematica dei termini e delle condizioni transitorie



## 5 Informazioni rilevanti per i fabbricanti

### 5.1 Requisiti per i prodotti secondo l'allegato 1 ODmed

Ai sensi dell'ODmed, il termine «dispositivi» è definito per i dispositivi medici e i loro accessori<sup>10</sup> e per i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica secondo l'allegato 1 ODmed<sup>11</sup>. Di conseguenza devono anche recare un marchio di conformità<sup>12</sup> e avere una dichiarazione di conformità<sup>13</sup> (cfr. capitolo 4 Disposizioni transitorie di questa scheda informativa).

I fabbricanti di prodotti secondo l'allegato 1 ODmed devono eseguire una procedura di valutazione della conformità per i loro prodotti coinvolgendo un organismo designato. La conclusione positiva della procedura consente il rilascio della dichiarazione di conformità e l'apposizione del marchio CE.

Le differenze relative ai requisiti nei confronti dei dispositivi medici sono descritte nelle specifiche comuni (ossia negli allegati I-VII del reg. esec. 2022/2346), che sono state designate a partire dal **1° novembre 2023**.

### 5.2 Messa a disposizione di dispositivi con il proprio nome

Chi ha finora commercializzato prodotti secondo l'allegato 1 ODmed con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio, assume gli obblighi del fabbricante a partire dal 1° novembre 2023<sup>14</sup> e deve dimostrare la conformità del prodotto.

Unica eccezione: il distributore o l'importatore conclude un accordo con il fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti.

## 6 Informazioni rilevanti per gli operatori economici

### 6.1 Verifica della conformità dei prodotti senza destinazione d'uso medica

Importatori e distributori possono immettere in commercio o mettere a disposizione sul mercato solo dispositivi conformi all'ODmed<sup>15</sup>.

Per i prodotti senza destinazione d'uso medica che sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità secondo l'UE-MDR (variante **A**) capitolo 4), ciò può essere dimostrato mediante la dichiarazione di conformità e il certificato di conformità (cfr. allegato 1 della presente scheda informativa).

Per i prodotti senza destinazione d'uso medica che continuano a essere immessi in commercio in base al diritto settoriale precedente a causa delle disposizioni transitorie (variante **B**) capitolo 4), non è prevista alcuna dichiarazione di conformità secondo l'UE-MDR. In questo caso è importante che gli

---

<sup>10</sup> Ai sensi dell'art. 3 ODmed

<sup>11</sup> Art. 1 cpv. 2 ODmed

<sup>12</sup> Art. 13 ODmed

<sup>13</sup> Art. 21 ODmed

<sup>14</sup> Art. 16 cpv. 1 UE-MDR in c.d. con gli artt. 53 e 54 ODmed

<sup>15</sup> Art. 6 ODmed

operatori economici e le utilizzatrici/gli utilizzatori chiariscano se i requisiti delle disposizioni transitorie vengono rispettati dal fabbricante del dispositivo.

Questi chiarimenti devono essere fatti in consultazione con il fabbricante (o eventualmente con l'importatore o il distributore) del dispositivo. Il fabbricante del dispositivo deve sapere se intende effettuare un'indagine clinica, se ha ricevuto la conferma della domanda dell'indagine clinica o se ha concluso il contratto con l'organismo designato.

## 6.2 Obblighi per importatori, mandatari e distributori

Per quanto riguarda la messa a disposizione e l'immissione in commercio, nonché i relativi obblighi degli operatori economici, ai prodotti secondo l'allegato 1 ODmed immessi in commercio ai sensi della nuova normativa si applicano gli stessi requisiti previsti per i dispositivi medici (variante **A**) capitolo 4).

Le informazioni sugli obblighi degli operatori economici dei dispositivi medici sono contenute nella scheda informativa «Obblighi Operatori Economici» [Obblighi per mandatari, importatori e distributori \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)<sup>16</sup>.



I prodotti secondo l'allegato 1 ODmed immessi in commercio nel rispetto dei termini transitori (variante **B**) capitolo 4), continuano a essere immessi in commercio alle condizioni precedenti del diritto settoriale.

## 7 Informazioni rilevanti per l'utilizzatrice/utilizzatore

L'impiego dei prodotti secondo l'allegato 1 ODmed non è regolamentato in modo uniforme per tutti i gruppi di prodotti. A seconda del gruppo di prodotti si applicano condizioni diverse. In linea di massima, la dispensazione dei dispositivi è conforme alla destinazione d'uso e alle istruzioni del fabbricante.<sup>17</sup>

Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web di Swissmedic [Dispositivi medici \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)<sup>18</sup>.



<sup>16</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html>

<sup>17</sup> Art. 68 ODmed

<sup>18</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici.html>

## 8 Obbligo di notifica

Gli specialisti che utilizzano i dispositivi sono **obbligati per legge** a notificare a Swissmedic **gli incidenti gravi** («materiovigilanza»).<sup>19</sup> Sono considerati incidenti gravi da notificare a Swissmedic, per esempio, i **difetti di qualità** (p. es. malfunzionamento di un dispositivo) che mettono o possono mettere in pericolo la salute delle consumatrici o dei consumatori e/o delle utilizzatrici o degli utilizzatori. Questo vale anche per gli incidenti in cui «alla fine tutto è andato bene», ossia quando avrebbe potuto esserci un danno alla salute, ma non si è verificato concretamente.

Anche le clienti e i clienti, e chi impiega i dispositivi in autonomia, possono inviare una notifica di non conformità o di incidenti gravi all'autorità competente.

Maggiori informazioni sulla notifica di incidenti gravi sono disponibili sul sito web di Swissmedic [Notificare incidenti & FSCA \(Vigilanza\) \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsc.html)<sup>20</sup>.



## 9 Domande frequenti

### 1° Posso continuare a utilizzare dopo il 1° novembre 2023 i dispositivi che sono già oggi in uso nella mia istituzione?

I dispositivi immessi in commercio, messi in servizio e utilizzati **prima del 1° novembre 2023** non sono interessati dalla nuova versione dell'ordinanza e possono essere utilizzati fino alla fine del ciclo di vita del dispositivo, a condizione che la loro conformità e la loro sicurezza non siano messe in discussione dal fabbricante.

Attenzione: l'immissione in commercio (data) è determinata individualmente per ogni dispositivo e non deve essere confusa con una precedente commercializzazione dello stesso tipo di dispositivo.

---

<sup>19</sup> Art. 66 cpv. 4 ODmed

<sup>20</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsc.html>

## 2° A chi devo rivolgermi se non sono sicuro che il prodotto soddisfi tutti i requisiti (conformità, ecc.)?

A tal fine si rivolga al fornitore del prodotto che possiede già le informazioni o può ottenerle lungo la catena di fornitura delle merci.

Per le istituzioni sanitarie, si raccomanda anche di leggere la scheda informativa [Acquisto \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)<sup>21</sup> e l'allegato 1 di questa scheda informativa.



## 3° Il certificato di conformità di un dispositivo (p. es. un epilatore) del nostro centro/istituto sta per scadere e non sarà rinnovato dal fabbricante. Non possiamo più utilizzare ora questo dispositivo?

La data di scadenza del certificato di conformità non deve essere equiparata alla durata di vita del dispositivo e non influisce sull'utilizzo del dispositivo.

È responsabilità dell'istituzione assicurare una corretta manutenzione del dispositivo<sup>22</sup> al fine di garantirne un uso sicuro per le utilizzatrici o gli utilizzatori e per le persone trattate.

## 4° Che cosa significa che il prodotto senza destinazione d'uso medica è stato legalmente commercializzato prima del 1° maggio 2024?

Per garantire che i prodotti secondo l'allegato 1 ODmed continuino a essere disponibili sul mercato durante il periodo transitorio, dovrebbe essere consentito continuare a venderli e metterli a disposizione secondo il diritto anteriore. Questo vale tuttavia solo per i dispositivi già commercializzati in Svizzera prima del 1° maggio 2024 e che soddisfano o soddisfacevano i requisiti della normativa settoriale. In questo caso si parte dal presupposto che la commercializzazione sia avvenuta legalmente. Il termine «commercializzazione» non è definito nell'ODmed, a differenza dell'immissione in commercio, il che consente una maggiore generalizzazione dei prodotti senza destinazione d'uso medica disciplinati da altre normative settoriali. La commercializzazione legale in Svizzera secondo le disposizioni precedenti è quindi considerata un requisito essenziale affinché un dispositivo possa usufruire delle disposizioni transitorie ai sensi dell'art. 106 ODmed.

## 5° Il mio dispositivo ha già un marchio CE. Cosa significa?

I marchi CE possono essere rilasciati e apposti in base a diversi requisiti legali. Nel contesto dei dispositivi medici sono rilevanti solo i marchi CE che si riferiscono all'UE-MDR.

I marchi CE che fanno riferimento ad altre direttive o regolamenti europei, come la direttiva sulla bassa tensione (2014/35/UE) o la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (2014/30/UE), non sono sufficienti per la conformità dei dispositivi medici o dei prodotti secondo l'allegato 1 ODmed. La sola

<sup>21</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/beschaffung.html>

<sup>22</sup> Art. 71 ODmed

verifica dell'apposizione del marchio CE sul dispositivo non è sufficiente. È necessario esaminare anche la direttiva o il regolamento europeo associato.

La direttiva o il regolamento europeo a cui si riferisce il marchio CE si trova nella dichiarazione di conformità del dispositivo.

#### **6° Siamo importatori: il dispositivo è dotato di un certificato secondo la MDD. Posso continuare a smerciare questo dispositivo in Svizzera?**

I prodotti secondo l'allegato 1 ODmed che dispongono di un certificato MDD possono usufruire dei termini transitori dei legacy devices (cfr. scheda informativa Operatori economici). Se vengono rispettate le disposizioni transitorie, i dispositivi possono continuare a essere immessi in commercio conformemente all'ODmed.

#### **7° In qualità di importatore/distributore, posso apporre il mio nome commerciale su un dispositivo di un fabbricante e commercializzarlo?**

Chi mette a disposizione sul mercato un dispositivo con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio assume anche gli obblighi del fabbricante e deve quindi essere in grado di dimostrare la conformità del dispositivo mediante la procedura di valutazione della conformità.

L'unica eccezione è se il distributore o l'importatore conclude un accordo con il fabbricante e il fabbricante continua a essere indicato come tale sul dispositivo e a essere responsabile del rispetto dei requisiti applicabili<sup>23</sup>.

#### **8° In quale lingua devono essere fornite le informazioni sul dispositivo?**

L'informazione sul dispositivo comprende l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.<sup>24</sup> Se i dispositivi sono destinati al pubblico, le informazioni sul dispositivo devono essere redatte nelle tre lingue ufficiali della Svizzera<sup>25</sup> (tedesco, francese e italiano).

L'informazione sul dispositivo può tuttavia limitarsi a meno di tre lingue ufficiali o può essere redatta solo in inglese purché:

- a) il dispositivo sia dispensato esclusivamente a professionisti della salute [...];
- b) sia garantito che l'utilizzatrice o l'utilizzatore disponga dei necessari presupposti specialistici e linguistici e sia d'accordo con tale limitazione linguistica;
- c) la tutela dei pazienti, delle utilizzatrici e degli utilizzatori e di terzi sia garantita; e
- d) l'utilizzazione efficace e performante non sia a rischio.

Alle utilizzatrici e agli utilizzatori **che ne fanno domanda** devono essere fornite informazioni supplementari in una lingua ufficiale.<sup>26</sup>

---

<sup>23</sup> Art. 16 UE-MDR

<sup>24</sup> Secondo l'art. 16 cpv. 1 ODmed

<sup>25</sup> Secondo l'art. 16 cpv. 2 ODmed

<sup>26</sup> Secondo l'art. 16 cpvv. 3 e 4 ODmed

**9° A partire da quando un prodotto secondo l'allegato 1 ODmed necessita di un mandatario svizzero?**

I prodotti secondo l'allegato 1 ODmed immessi in commercio o messi in servizio ai sensi dell'ordinanza sui dispositivi medici e la cui conformità è dimostrata da una dichiarazione di conformità secondo l'UE-MDR devono soddisfare tutti i requisiti dell'ODmed. Pertanto, un fabbricante con sede all'estero deve incaricare per iscritto un mandatario svizzero se vuole vendere questi dispositivi in Svizzera.

I prodotti secondo l'allegato 1 ODmed commercializzati secondo le disposizioni transitorie devono essere conformi al diritto anteriore e non necessitano di un mandatario svizzero.

## 10 Contatto

Swissmedic  
Divisione Medical Devices Surveillance (MDS)  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna, Svizzera




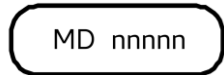



Internet: [www.swissmedic.ch/md-it](http://www.swissmedic.ch/md-it)



E-mail: [questions.devices@swissmedic.ch](mailto:questions.devices@swissmedic.ch)

## Allegato 1: Requisiti formali per i dispositivi conformi

I prodotti secondo l'allegato 1 ODmed immessi in commercio secondo l'ODmed possono essere controllati in base ai seguenti requisiti:

Simbolo/termine	Requisiti/obblighi
 	<p>Ogni dispositivo medico o prodotto secondo l'allegato 1 ODmed immesso in commercio in Svizzera deve recare un marchio di conformità (un marchio CE o un marchio MD)<sup>27</sup>.</p>
 	<p>La <b>maggior parte dei dispositivi</b> reca, dietro al marchio di conformità, un numero a quattro cifre dell'organismo designato coinvolto nella valutazione del dispositivo medico.</p> <p>Tutti i prodotti secondo l'allegato 1 ODmed sono classificati nelle classi di rischio IIa, IIb o III e richiedono il coinvolgimento di un organismo designato. Pertanto, dopo la scadenza dei termini transitori, tutti i prodotti secondo l'allegato 1 ODmed devono recare un marchio CE con l'indicazione di un organismo notificato (CE nnnn).</p> <p><b>Nota:</b> nel <a href="#">sistema informativo NANDO<sup>28</sup></a> dell'UE, accessibile al pubblico, sono registrati gli organismi europei notificati e i rispettivi numeri di identificazione<sup>29</sup>. Organismo designato in Svizzera: SQS, numero di identificazione 1250.</p>
<p><b>Fabbricante</b></p> 	<p><b>Ogni dispositivo</b> deve essere provvisto dell'indicazione univoca del fabbricante, compreso il suo indirizzo.</p>
<p><b>Mandatario svizzero</b></p> <p>CH-REP</p> 	<p>I dispositivi di fabbricanti con sede <b>al di fuori</b> della Svizzera necessitano dell'indicazione del mandatario svizzero «CH-REP» (nome e indirizzo).<sup>30</sup></p>
<p><b>Importatore</b></p> 	<p>I dispositivi di fabbricanti con sede <b>al di fuori</b> della Svizzera necessitano dell'indicazione dell'importatore con sede in Svizzera (nome e indirizzo).<sup>30</sup></p> <p>Da non confondere con l'importatore UE (importatore con sede all'interno dell'UE).</p>
<p><b>Dichiarazione di conformità</b></p> <p>Declaration of Conformity (DoC)</p>	<p>La dichiarazione di conformità è un documento di accompagnamento e può essere richiesta dal fornitore.</p> <p>Per <b>ogni dispositivo</b> 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"> <li>è rilasciata dal <b>fabbricante e</b></li> </ul>

<sup>27</sup> Art. 8 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con gli allegati 1 e 5 ODmed.

<sup>28</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/home>

<sup>29</sup> <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

<sup>30</sup> Per i dettagli sull'indicazione del CH-Rep e dell'importatore, si rimanda alla «Scheda informativa Obblighi Operatori Economici CH» sul nostro sito web: Obblighi per mandatari, importatori e distributori (swissmedic.ch).



- 
- conferma che il dispositivo medico soddisfa le disposizioni in materia di dispositivi medici.

Dispositivo medico senza DIV: direttiva 93/42/CEE, 90/385/CEE o UE-MDR

DIV: direttiva 98/79/CE o UE-IVDR

---

**Certificato di conformità**

Il certificato di conformità (chiamato anche «certificato UE» o «certificato CE») è un documento di accompagnamento e può essere richiesto dal fornitore.

EU-Certificate

Per tutti i prodotti secondo l'allegato 1 ODmed, il fabbricante deve essere in grado di presentare un certificato di conformità valido.

Il certificato di conformità è rilasciato da un **organismo designato** indipendente svizzero o europeo. Comprende:

- l'indirizzo del **fabbricante** (identico all'indicazione del fabbricante sul dispositivo)
  - un'indicazione **sui dispositivi medici** che rientrano nell'ambito della certificazione
  - un'**indicazione della procedura di valutazione della conformità scelta** secondo gli allegati selezionati della MDD o del MDR (p. es. allegato II senza il punto 4 della direttiva 93/42/CEE, allegato IX senza capo II UE-MDR o simili)
-

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Descrizione	sig
1.2	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	
1.1	Minor changes	zys
1.0	Versione iniziale	zys