

Indice

1	Introduzione	1
1.1	Revisione del diritto sui dispositivi medici	1
1.2	Campo di applicazione	2
2	Basi e abbreviazioni	2
2.1	Fondamenti giuridici	2
2.2	Abbreviazioni	2
2.3	Operatori e concetti	3
3	Immissione in commercio di dispositivi e operatori economici	3
4	Disposizioni transitorie	5
4.1	Immissione in commercio di dispositivi secondo le direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE	5
4.2	CH-REP.....	6
5	Obblighi	7
6	Indicazione del fabbricante, del CH-REP e dell'importatore	11
7	Traduzione dell'informazione sul dispositivo e riconfezionamento	14
8	Domande frequenti	14
9	Maggiori informazioni	16

1 Introduzione

1.1 Revisione del diritto sui dispositivi medici

Dopo l'entrata in vigore, il **26 maggio 2021**, della revisione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed), il **26 maggio 2022** il Consiglio federale ha messo in vigore la nuova Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV). Per garantire lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia previsto negli Stati membri dell'UE, le due ordinanze si basano sui nuovi regolamenti europei relativi ai dispositivi medici (**MDR**¹) e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (**IVDR**²).

Con la normativa precedente (direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE/ e 98/79/CE), l'Accordo di 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'MRA. Tuttavia, la Commissione UE non ha perseguito l'aggiornamento di questo

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)

accordo necessario a partire dal 26 maggio 2021 a causa del contesto politico di fondo (interruzione dei negoziati dell'accordo quadro istituzionale tra la Svizzera e l'UE).

A causa del mancato aggiornamento dell'MRA, la Svizzera ha definito delle misure volte ad attenuare gli effetti negativi di questo sviluppo, in particolare l'accesso alla banca dati europea centrale dei dispositivi medici (EUDAMED 3) non concesso all'autorità svizzera e la mancanza di collaborazione nella sorveglianza del mercato. In queste misure rientrano p.es. i termini scaglionati per la designazione di un mandatario («CH-REP»), l'obbligo di registrazione degli operatori economici presso Swissmedic, la notifica di incidenti gravi a Swissmedic e il riconoscimento dei certificati di conformità dell'UE in Svizzera.

1.2 Campo di applicazione

La presente scheda informativa descrive gli obblighi e le disposizioni transitorie per gli **operatori economici con sede in Svizzera** e per i dispositivi **messi a disposizione sul mercato svizzero**. I dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie ai sensi dell'art. 9 ODIV sono esclusi dalla presente scheda informativa.

2 Basi e abbreviazioni

2.1 Fondamenti giuridici

LATer	Legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21
ODmed	Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020; RS 812.213
aODmed	Ordinanza relativa ai dispositivi medici secondo il diritto anteriore del 17 ottobre 2001 (stato al 1° agosto 2020)
ODIV	Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; RS 812.219
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
IVDR	Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

2.2 Abbreviazioni

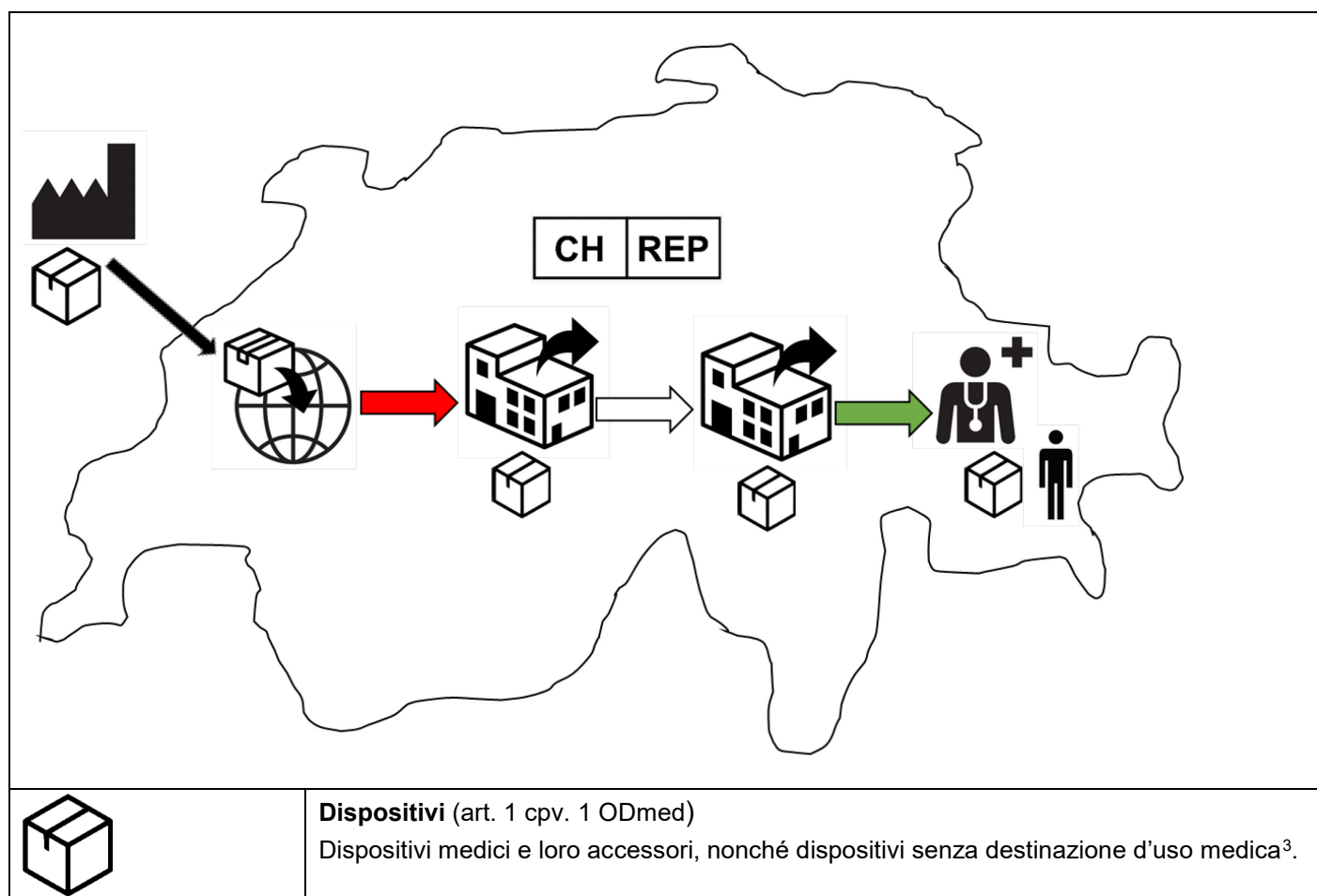
SRN	EU Single Registration Number, assegnazione ai sensi dell'art. 31 MDR/art. 28 IVDR
CHRN	Swiss Single Registration Number (numero di registrazione CH); assegnazione ai sensi dell'art. 55 ODmed/art. 48 ODIV
DT	Documentazione tecnica
UDI	Unique Device Identification
CH	Svizzera
OE	Operatore economico
EC REP	Mandatario in uno Stato membro dell'Unione Europea, Islanda, Liechtenstein e Norvegia
Dispositivo MDD/AIMDD	Dispositivo provvisto della marcatura CE secondo la precedente direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici o direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi. Spesso indicato anche come «legacy device».
Dispositivo IVDD	Dispositivo provvisto della marcatura CE secondo la precedente direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
Dispositivo MDR	Dispositivo provvisto della marcatura CE ai sensi dell'MDR
Dispositivo IVDR	Dispositivo provvisto della marcatura CE ai sensi dell'IVDR

2.3 Operatori e concetti




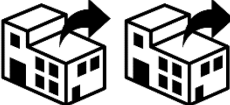


Operatore economico (OE)	Fabbricante, mandatario, importatore, distributore e la persona che assembla sistemi e kit procedurali ai sensi dell'art. 22 par. 1 e 3 MDR (art. 4 cpv. 1 lett. j ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV). Per maggiori informazioni sui singoli operatori economici consultare il capitolo 3 della scheda informativa.
Stato contraente	Stato con cui la Svizzera ha stipulato un MRA (art. 4 cpv. 1 lett. m ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. l ODIV).
Stato UE/SEE	Stato membro dell'Unione Europea, Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Il Regno Unito e la Turchia non sono Stati UE/SEE.
OE CH OE UE	Operatore economico con sede in Svizzera/nell'Unione Europea. Termine collettivo per fabbricante, mandatario, importatore, distributore (art. 4 cpv. 1 lett. j ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV).

3 Immissione in commercio di dispositivi e operatori economici

La figura seguente e le relative legende spiegano i ruoli degli operatori economici sulla base di un esempio di un fabbricante estero con una catena di fornitura svizzera. Sono possibili anche altre configurazioni (p.es. consegna/cessione da parte dei distributori a pazienti in caso di dispositivi destinati al pubblico, catene di fornitura senza distributori in Svizzera).



³ Le informazioni relative ai dispositivi medici senza destinazione d'uso medica (allegato I ODmed o allegato XVI MDR) sono disponibili sul sito web www.swissmedic.ch > Dispositivi medici

	Nota: il termine dispositivi medici comprende anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i loro accessori ⁴ .
	<p>Fabbricante (art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV)</p> <p>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.</p> <p>Gli obblighi del fabbricante si applicano anche alle persone che svolgono le attività ai sensi dell'art. 16 par. 1 MDR e dell'art. 16 par. 1 IVDR; art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV.</p>
	<p>Mandatario⁵ in CH (art. 4 cpv. 1 lett. g ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. f ODIV)</p> <p>Persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che riceve dal fabbricante, avente sede all'estero, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività ai sensi dell'ODmed/ODIV.</p> <p>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 Svizzera⁶. Lo stesso vale per i fabbricanti con sede nell'EU/nel SEE.</p> <p>Il mandatario deve essere designato per tutti i dispositivi appartenenti a un gruppo generico di dispositivi⁷.</p>
	<p>Importatore (art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. g ODIV)</p> <p>Un importatore non viene «designato», ma il ruolo scaturisce dall'attività che viene svolta quando una persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero.</p>
	<p>Distributore (art. 4 cpv. 1 lett. i ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. h ODIV)</p> <p>Operatore economico nella catena di fornitura, diverso dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato svizzero un dispositivo fino al momento della messa in servizio.</p>
	<p>Messa a disposizione sul mercato (art. 4 cpv. 1 lett. a ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. a ODIV)</p> <p>Termine collettivo che indica la consegna o la cessione di un dispositivo.</p> <p>L'utilizzo di un dispositivo da parte di uno specialista (p. es. un dispositivo impiantabile o materiale per fasciatura) non è considerata una messa a disposizione sul mercato.</p> <p>La messa a disposizione di un dispositivo presuppone un'offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone giuridiche o fisiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsiasi altro diritto concernente il dispositivo in questione dopo la sua fabbricazione, e non richiede necessariamente la consegna materiale del dispositivo⁸. La consegna può essere a titolo oneroso o gratuito.</p>
	<p>Immissione in commercio (art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. b ODIV)</p> <p>Prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato svizzero (p. es. consegna o cessione tra operatori economici o da un operatore economico svizzero a un'istituzione sanitaria/consumatore).</p>

⁴ Art. 3 cpv. 1 ODIV



⁵ Il simbolo può essere scaricato dal sito web www.swissmedic.ch > Dispositivi medici.

⁶ Art. 51 cpv. 1 ODmed, art. 44 cpv. 1 ODIV

⁷ Art. 51 cpv. 3 ODmed in combinato disposto con l'art. 11 par. 2 MDR, art. 44 cpv. 3 ODIV in combinato disposto con l'art. 11 par. 2 IVDR.

Definizione di «gruppo generico di dispositivi»: art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 par. 7 MDR e MDCG 2019-13 punto 3.2

⁸ Cfr. sezione 2.2 del documento «Comunicazione della Commissione — La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016», GF C 272, 26.7.2016

	Il termine di immissione in commercio si riferisce a ogni singolo dispositivo e non a un tipo di dispositivo ⁹ . Pertanto, ogni singolo dispositivo viene immesso in commercio anche se dispositivi dello stesso genere (o tipo o modello) sono già stati immessi in commercio in precedenza.
	Messa in servizio (art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. c ODIV) Momento in cui il dispositivo è reso disponibile per la prima volta agli utilizzatori finali e alle istituzioni sanitarie.
	Istituzione sanitaria (art. 4 cpv. 1 lett. k e l ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. j ODIV)

4 Disposizioni transitorie

4.1 Immissione in commercio di dispositivi secondo le direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE

La nuova ordinanza relativa ai dispositivi medici e l'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, entrate in vigore rispettivamente il 26 maggio 2021 e il 26 maggio 2022, si applicano in linea di principio **a tutti i dispositivi**. Alcuni dispositivi MDD/AIMDD/IVDD possono essere immessi in commercio o messi a disposizione sul mercato anche dopo l'entrata in vigore dell'ODmed e dell'ODIV, a condizione che questi dispositivi siano conformi alle normative pertinenti (direttiva 93/42/CEE, direttiva 90/385/CEE o direttiva 98/79/CE), ossia siano provvisti della **marcatura CE** secondo queste direttive, e **non vi siano cambiamenti significativi** della loro progettazione¹⁰ e destinazione d'uso¹¹. Questa eccezione riguarda i seguenti dispositivi:

- a. **I dispositivi con certificati validi**¹² («certificati CE») secondo le normative precedenti possono essere immessi in commercio (IIC) o messi a disposizione **fino alla scadenza dei certificati** ma in ogni caso non oltre i termini indicati nella tabella seguente:

Dispositivo	Immissione in commercio (IIC) fino a:	Successiva messa a disposizione sul mercato fino al:
Dispositivo MDD/AIMDD	scadenza del certificato, ma non oltre il 26.05.2024	26.05.2025
Dispositivo IVDD	scadenza del certificato, ma non oltre il 26.05.2025	26.05.2025, se IIC prima del 26.05.2022 26.05.2026, se IIC a partire dal 26.05.2022

Dopo la scadenza dei certificati, al più tardi dopo il 26 maggio 2025 (dispositivi MDD/AIMDD) o dopo il 26.05.2025/2026 (dispositivi IVDD), **questi dispositivi** non possono più essere messi a disposizione sul mercato.

- b. I dispositivi per i quali **non era richiesto il coinvolgimento di un organismo designato** secondo le normative precedenti, **ma per i quali tale coinvolgimento è richiesto secondo le nuove normative** e che sono provvisti di una dichiarazione di conformità rilasciata prima del 26 maggio 2021 (dispositivi MDD/AIMDD) / 26 maggio 2022 (dispositivi IVDD), possono essere immessi in commercio (IIC) o continuare a essere messi a disposizione sul mercato entro i termini indicati nella tabella seguente:

⁹ Cfr. sezione 2.3 del documento «Comunicazione della Commissione — La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016», GF C 272, 26.7.2016

¹⁰ MDCG 2020-3 / MDCG 2022-6 (https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_it)

¹¹ Art. 101 ODmed, art. 82 ODIV

¹² Art. 10 cpv. 1 in combinato disposto con l'allegato 3 aODmed

Dispositivo	IIC fino al:	Successiva messa a disposizione sul mercato fino al:
Dispositivo MDD classe I senza certificato, certificato necessario secondo il nuovo diritto	26.05.2024	26.05.2025
Dispositivo IVDD senza certificato, classe D secondo il nuovo diritto	26.05.2025	26.05.2025, se IIC prima del 26.05.2022 26.05.2026, se IIC a partire dal 26.05.2022
Dispositivo IVDD senza certificato, classe C secondo il nuovo diritto	26.05.2026	26.05.2025, se IIC prima del 26.05.2022 26.05.2027, se IIC a partire dal 26.05.2022
Dispositivo IVDD senza certificato, classe B secondo il nuovo diritto	26.05.2027	26.05.2025, se IIC prima del 26.05.2022 26.05.2028, se IIC a partire dal 26.05.2022
Dispositivo IVDD senza certificato, classe A sterile secondo il nuovo diritto	26.05.2027	26.05.2025, se IIC prima del 26.05.2022 26.05.2028, se IIC a partire dal 26.05.2022

4.2 CH-REP

In merito alla designazione di un mandatario svizzero per i fabbricanti con sede in uno Stato UE/SEE o con un mandatario in uno Stato UE/SEE, si applicano i seguenti termini¹³:

Dispositivi MDD/AIMDD e MDR:

- Classe III, IIb impiantabili e AIMD: 31 dicembre 2021
- Classe IIb non impiantabili, classe IIA: 31 marzo 2022
- Classe I: 31 luglio 2022
- Sistemi e kit procedurali: 31 luglio 2022

Dispositivi IVDD e IVDR:

- Classe D: 31 dicembre 2022
- Classi C e B: 31 marzo 2023
- Classe A: 31 luglio 2023

Gli stati SEE sono gli stati membri dell'UE, l'Islanda, la Norvegia e il Liechtenstein. Tuttavia, i termini si applicano solo agli stati dell'UE, alla Norvegia e all'Islanda. A seguito del trattato doganale tra la Svizzera e il Liechtenstein¹⁴, i fabbricanti con sede nel Liechtenstein non sono obbligati a designare un mandatario in Svizzera.

Per tutti gli altri fabbricanti esteri, l'obbligo di designare un mandatario svizzero si applica a partire dal 26 maggio 2021 (per i dispositivi MDD/AIMDD e MDR) o dal 26 maggio 2022 (per i dispositivi IVDD e IVDR).

Per quanto riguarda l'indicazione del CH-REP «sul dispositivo» o in un documento che accompagna il dispositivo (compresi i termini) consultare il capitolo 6.

¹³ Art. 104a ODmed, art. 86 ODIV

¹⁴ Art. 1 del Trattato di unione doganale concluso tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein (RS 0.631.112.514)

5 Obblighi

La tabella fornisce una panoramica degli obblighi di mandatari, importatori e distributori svizzeri.

Le **disposizioni** citate dell'MDR e dell'IVDR sono applicabili ai sensi dell'[art. 6 cpv. 2](#), dell'[art. 51 cpv. 3](#), dell'[art. 53 cpv. 4](#) e dell'[art. 54 cpv. 4](#) ODmed, rispettivamente ai sensi dell'[art. 6 cpv. 2](#), [art. 44 cpv. 3](#), [art. 46 cpv. 4](#) e [art. 47 cpv. 4](#) ODIV.

#	Obblighi	CH-REP	Importatore CH	Distributore CH
1	In generale	<p>Si occupa delle questioni formali e legate alla sicurezza inerenti all'immissione in commercio del dispositivo.</p> <p>Art. 51 cpv. 2 Odmed, art. 44 cpv. 2 ODIV</p> <p>Tenere a disposizione la documentazione tecnica o accordo contrattuale secondo cui il fabbricante trasmette, su richiesta, la documentazione direttamente a Swissmedic entro 7 giorni.</p> <p>Art. 51 cpv. 3bis Odmed, art. 44 cpv. 4 ODIV</p>	<p>Può immettere in commercio soltanto dispositivi conformi all'ODmed e all'ODIV.</p> <p>Art. 53 cpv. 1 ODmed, art. 46 cpv. 1 ODIV</p>	<p>Rispetta, nell'ambito della sua attività, i requisiti vigenti con la dovuta diligenza.</p> <p>Art. 54 cpv. 1 ODmed, e art. 47 cpv. 1 ODIV</p>
2	Riferimento legislativo degli obblighi	<p>Artt. 51 e 52 ODmed, artt. 44 e 45 ODIV</p> <p>Art. 11 MDR, art. 11 IVDR</p>	<p>Art. 53 ODmed, art. 46 ODIV</p> <p>Art. 13 MDR, art. 13 IVDR</p> <p>Art. 55 cpv. 3 ODmed/Art. 30 par. 3 MDR e art. 46 cpv. 3 ODIV/art. 27 par. 3 IVDR (verifica della registrazione)</p>	<p>Art. 54 ODmed, art. 47 ODIV</p> <p>Art. 14 MDR, art. 14 IVDR</p>
3	Mandato scritto con il fabbricante	<p>Necessario</p> <p>Art. 51 cpv. 1 ODmed, art. 44 cpv. 1 ODIV</p> <p>Art. 11 par. 3 e 4 MDR, art. 11 par. 3 e 4 IVDR</p>	Nessun obbligo	Nessun obbligo

#	Obblighi	CH-REP	Importatore CH	Distributore CH
4	Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni nell'organizzazione («PRRC»)	Necessario Art. 52 cpv. 1 ODmed, art. 45 cpv. 1 ODIV Requisiti per PRRC, art. 49 cpvv. 2- 4 ODmed, art. 42 cpvv. 2-4 ODIV	Nessun obbligo	Nessun obbligo
5	Registrazione degli operatori economici/Numero di registrazione svizzero CHRN (per i termini consultare le informazioni alla fine della tabella)	Necessario Art. 55 ODmed, art. 48 ODIV	Necessario Art. 55 ODmed, art. 48 ODIV	No/non possibile
6	Verifica del dispositivo	Necessario Verificare che siano state elaborate le dichiarazioni di conformità e la DT e che siano state espletate le procedure di valutazione della conformità (certificati) Verificare la registrazione dei dispositivi da parte del fabbricante. Art. 11 par. 3 lett. a e c MDR Art. 11 par. 3 lett. a e c IVDR	Prima dell'immissione in commercio: verifica formale secondo art. 53 cpv. 1 ODmed, art. 46 cpv. 1 ODIV In caso di non conformità informare fabbricante e mandatario: art. 13 par. 2 MDR, art. 13 par. 2 IVDR	Prima della messa a disposizione sul mercato: verifica formale secondo art. 54 cpv. 1 ODmed, art. 47 cpv. 1 ODIV In caso di non conformità informare fabbricante, eventualmente importatore e mandatario: art. 14 par. 2 MDR, art. 14 par. 2 IVDR
7	Tracciabilità dei dispositivi (cfr. spiegazione alla fine della tabella)	Necessario	Necessario	Necessario
8	Immagazzinamento e trasporto	n.d. (non parte della catena di fornitura)	Secondo le indicazioni del fabbricante Art. 13 par. 5 MDR, art. 13 par. 5 IVDR	Secondo le indicazioni del fabbricante Art. 14 par. 3 MDR, art. 14 par. 3 IVDR
9	Notifica a Swissmedic di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza in Svizzera, rapporti sulle tendenze	Responsabile delle notifiche a Swissmedic Art. 66 cpv. 2bis ODmed, art. 59 cpv. 3 ODIV	Non necessario	Non necessario

#	Obblighi	CH-REP	Importatore CH	Distributore CH
10	Inoltro immediato di reclami e segnalazioni di presunti incidenti	Al fabbricante Art. 11 par. 3 lett. g MDR, art. 11 par. 3 lett. g IVDR	Al fabbricante, eventualmente al mandatario Art. 13 par. 8 MDR, art. 13 par. 8 IVDR	Al fabbricante, eventualmente all'importatore e al mandatario Art. 14 par. 5 MDR, art. 14 par. 5 IVDR
11	Registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, dei richiami e dei ritiri («Elenco dei reclami»)	Accesso alla documentazione tecnica, include i dati sulla sorveglianza post-commercializzazione, cfr. riga # 1 della tabella. Art. 11 par. 3 lett. b MDR, art. 11 par. 3 lett. b IVDR	Tenere un «Elenco dei reclami» Art. 13 par. 6 MDR, art. 13 par. 6 IVDR	Tenere un «Elenco dei reclami» Art. 14 par. 5 MDR, art. 14 par. 5 IVDR
12	Collaborazione all'interno della catena di fornitura per verificare i reclami	Non fa parte della catena di fornitura, gli obblighi dipendono dal mandato scritto con il fabbricante.	Fornisce al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami. Art. 13 par. 6 MDR, art. 13 par. 6 IVDR	Mantiene informato il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore in merito all'«elenco dei reclami» e fornisce loro tutte le informazioni da essi richiesti. Art. 14 par. 5 MDR, art. 14 par. 5 IVDR
13	Azioni correttive/preventive	Collaborazione con Swissmedic per qualsiasi azione preventiva o correttiva Art. 11 par. 3 lett. f MDR, art. 11 par. 3 lett. f IVDR	Collaborazione per attuare le azioni correttive (inclusi i richiami) Art. 13 par. 7 MDR, art. 13 par. 7 IVDR	Collaborazione per attuare le azioni correttive (inclusi i richiami) Art. 14 par. 4 MDR, art. 14 par. 4 IVDR

#	Obblighi	CH-REP	Importatore CH	Distributore CH
14	Obbligo di conservazione dei documenti	<p>Copia della DT o accordo contrattuale secondo cui il fabbricante trasmette, su richiesta, la documentazione direttamente a Swissmedic entro 7 giorni.</p> <p>Dichiarazioni di conformità e certificati.</p> <p>10 anni (15 anni per impianti) dopo l'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo</p> <p>Art. 51 cpv. 3bis ODmed, art. 44 cpv. 4 ODIV</p> <p>Art. 11 par. 3 lett. b e art. 10 par. 8 MDR, art. 11 par. 3 lett. b e art. 10 par. 7 IVDR</p>	<p>Dichiarazioni di conformità e certificati.</p> <p>10 anni (15 anni per impianti) dopo l'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo</p> <p>Art. 13 par. 9 MDR, art. 13 par. 9 IVDR</p> <p>Art. 10 par. 8 MDR, art. 10 par. 7 IVDR</p>	<p>Nessun requisito in materia di diritto degli agenti terapeutici.</p>

Per la rubrica # 5 Registrazione degli operatori economici/Numero di registrazione svizzero CHRN¹⁵:

Dispositivi immessi in commercio	Fabbricante CH o CH-REP Importatore CH	Distributore CH
Dispositivi MDR	L'OE immette in commercio il dispositivo per la prima volta dopo il 26 maggio 2021: registrazione entro 3 mesi. Registrazione a posteriori per gli OE che hanno immesso in commercio i dispositivi per la prima volta prima del 26 maggio 2021: entro il 26 novembre 2021 ¹⁶	non è necessario registrarsi
Solo dispositivi MDD/AIMDD	L'OE immette in commercio il dispositivo per la prima volta dopo il 26 maggio 2021: registrazione entro 3 mesi. Registrazione a posteriori per gli OE che hanno immesso in commercio i dispositivi per la prima volta prima del 26 maggio 2021: nessun obbligo	non è necessario registrarsi
Dispositivi IVDR	L'OE immette in commercio il dispositivo per la prima volta dopo il 26 maggio 2022: registrazione entro 3 mesi. Registrazione a posteriori per gli OE che hanno immesso in commercio i dispositivi per la prima volta prima del 26 maggio 2022: entro il 26 novembre 2022 ¹⁷	non è necessario registrarsi
Solo dispositivi IVDD	L'OE immette in commercio il dispositivo per la prima volta dopo il 26 maggio 2022: registrazione entro 3 mesi. Registrazione a posteriori per gli OE che hanno immesso in commercio i dispositivi per la prima volta prima del 26 maggio 2022: nessun obbligo	non è necessario registrarsi

La rubrica # 7: Tracciabilità dei dispositivi include quanto segue:

- Gli OE cooperano affinché i dispositivi siano adeguatamente tracciabili (art. 64 cpv. 1 ODmed, art. 57 cpv. 1 ODIV).
- Gli OE devono comunicare, su richiesta di Swissmedic, quanto segue: tutti gli OE da cui hanno ricevuto un dispositivo e tutti gli OE, le istituzioni sanitarie e i professionisti della salute ai quali hanno fornito un dispositivo. L'obbligo vige per almeno 10 anni, nel caso di dispositivi impiantabili per almeno 15 anni, dal momento in cui il dispositivo è stato acquistato o consegnato (art. 47c LATer e art. 64 cpv.2 ODmed e art. 57 cpv. 2 ODIV).
- Gli OE e le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi impiantabili della classe III che hanno ricevuto o che hanno fornito (art. 65 ODmed).

L'elenco dei dispositivi medico-diagnostici in vitro che devono essere registrati e conservati dall'OE e dalle istituzioni sanitarie viene stabilito mediante atti d'esecuzione della Commissione europea (art 58 ODIV). Al momento della stesura della presente scheda informativa non era stato ancora pubblicato alcun atto di esecuzione.

6 Indicazione del fabbricante, del CH-REP e dell'importatore

Il fabbricante del dispositivo deve essere definito e indicato sempre e senza eccezioni sull'etichetta.

¹⁵ Art. 55 ODmed/art. 48 ODIV, per ulteriori informazioni consultare il sito web www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Numero di registrazione unico (CHRN)

¹⁶ Art. 104b ODmed

¹⁷ Art. 88 ODIV

Per quanto riguarda i dispositivi provenienti dall'estero, l'indicazione del CH-REP e dell'importatore deve avvenire secondo quanto descritto nelle seguenti tabelle.

I distributori **non** hanno l'obbligo di indicare l'indirizzo sul dispositivo o in un documento che accompagna il dispositivo.

L'indicazione degli operatori economici comprende **il nome e l'indirizzo della sede legale**.

Dispositivi	CH-REP	Importatore CH
Dispositivi MDR classe I	Termine: dal 26.05.2021, se del caso, allo scadere dei termini ai sensi del cap. 4.2 della presente scheda informativa Dove: entro il 31.07.2023 sull'etichetta o in un documento che accompagna il dispositivo Dopo il 31.07.2023 Sull'etichetta	Termine: dal 26.05.2021 Dove: sul dispositivo o sull'imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo
Dispositivi MDR classi IIa, IIb e III	Termine: dal 26.05.2021, se del caso, allo scadere dei termini ai sensi del cap. 4.2 della presente scheda informativa Dove: Sull'etichetta	
Dispositivi MDD/AIMDD con fabbricante UE/SEE o EC REP	Termine: allo scadere dei termini ai sensi del cap. 4.2 della presente scheda informativa Dove: - MDD: sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso o in un documento che accompagna il dispositivo ¹⁸ . - AIMDD: sull'imballaggio commerciale o nelle istruzioni per l'uso o in un documento che accompagna il dispositivo ¹⁸	Termine: dal 31.07.2022 ¹⁹ Dove: sul dispositivo o sull'imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo
Dispositivi MDD/AIMDD senza fabbricante UE/SEE o senza EC REP	Termine: dal 26.05.2021 Dove: - MDD: sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso - AIMDD: sull'imballaggio commerciale e nelle istruzioni per l'uso	

¹⁸ Tenendo conto dell'esecuzione eterogenea degli Stati membri dell'UE per quanto riguarda i dispositivi MDD/AIMDD/IVDD provenienti dalla Svizzera e al fine di evitare possibili problemi di fornitura dovute all'obbligo di apporre un'etichetta su questi dispositivi, si accetta per questi dispositivi l'indicazione in un documento che accompagna il dispositivo, analogamente alle indicazioni dell'importatore.

¹⁹ Secondo la versione 1 della presente scheda informativa, Swissmedic ha comunicato che non avrebbe per il momento (cioè fino a quando non si conoscerà la prassi dell'UE o, se l'UE non si esprime, fino al 31 luglio 2022) applicato l'indicazione dell'importatore CH sui dispositivi MDD/AIMDD. Poiché nella versione 02 di questa scheda informativa è stata scelta un'interpretazione del "documento che accompagna il dispositivo" diversa da quella dell'UE (cfr. MDCG 2021-27 di dicembre 2021, domanda 8), il seguito della procedura dell'UE al riguardo non è più rilevante. Viene comunque mantenuto il periodo di tolleranza fino al 31 luglio 2022.

Dispositivi	CH-REP	Importatore CH
Dispositivi IVDR NON destinati a test autodiagnostici	<p>Termine: dal 26.05.2022, se del caso, allo scadere dei termini ai sensi del cap. 4.2 della presente scheda informativa</p> <p>Dove: entro il 31.03.2025 sull'etichetta o in un documento che accompagna il dispositivo</p> <p>Dopo il 31.03.2025: sull'etichetta²⁰</p>	<p>Termine: dal 26.05.2022</p> <p>Dove: sul dispositivo o sull'imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo</p>
Dispositivi IVDR per test autodiagnostici	<p>Termine: dal 26.05.2022, se del caso, allo scadere dei termini ai sensi del cap. 4.2 della presente scheda informativa</p> <p>Dove: sull'etichetta</p>	
Dispositivi IVDD con fabbricante UE/SEE o EC REP	<p>Termine: allo scadere dei termini ai sensi del cap. 4.2 della presente scheda informativa</p> <p>Dove: sull'etichetta, sull'imballaggio esterno, nelle istruzioni per l'uso o in un documento che accompagna il dispositivo¹⁸</p>	<p>Termine: dal 26.05.2022</p> <p>Dove: sul dispositivo o sull'imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo</p>
Dispositivo IVDD senza fabbricante UE/SEE o senza EC REP	<p>Termine: dal 26.05.2022</p> <p>Dove: sull'etichetta, sull'imballaggio esterno, o nel manuale di istruzioni per l'uso</p>	

Basi giuridiche per l'indicazione dell'indirizzo

CH-REP

- Dispositivi MDR: art 16 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 23.2 lett. d MDR, art. 104a bis ODmed
- Dispositivi MDD/AIMDD: art. 7 cpv. 1 lett. a e b aODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 13.3 MDD e l'allegato I punto 14.2 trattino 1 e punto 15 trattino 2 AIMDD
- Dispositivi IVDR: art 15 cpv. 1 ODIV in combinato disposto con l'allegato I punto 20.2 lett. d IVDR, art. 87 ODIV
- Dispositivi IVDD: art. 7 cpv. 1 lett. c aODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 8.4 lett. a IVDD

Importatore

- Art. 53 cpv. 2 ODmed, art. 46 cpv. 2 ODIV

Termine: fa fede la data di immissione in commercio (cfr. definizioni al capitolo 3). L'art. 101 cpv. 3 ODmed e l'art. 82 cpvv. 3 e 4 ODIV si applicano a prescindere.

Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi (art. 2 punto 13 MDR, art. 2 punto 13 IVDR).

²⁰ La semplificazione ai sensi dell'art. 87 ODIV è limitata fino al 31 marzo 2025. Questa disposizione sarà riesaminata a 2023 nel contesto di una valutazione della situazione e, se necessario, adattata agli sviluppi futuri. La decisione del Consiglio federale è attesa per la fine di maggio 2024. Ciò serve a garantire al settore interessato un tempo sufficiente (10 mesi) per prepararsi a eventuali misure (cfr. Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ODIV e la modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici OSRum-Dmed, maggio 2022)

Cosa s'intende per «in un documento che accompagna il dispositivo»?

Il «documento che accompagna il dispositivo» può essere unito al dispositivo o separato dal dispositivo. Esempi di documenti che accompagnano il dispositivo sono: bolla di consegna, certificato di garanzia, documenti doganali, fattura, un adesivo sull'imballaggio o sulle istruzioni per l'uso. Questi documenti accompagnano i dispositivi lungo la catena di fornitura in modo tale che i distributori possano adempiere il loro obbligo di verifica ai sensi dell'art. 54 cpv. 1 lett. d ODmed e dell'art. 47 cpv. 1 lett. d ODIV (indicazione dell'importatore). Il «documento che accompagna il dispositivo» non deve quindi necessariamente giungere all'utilizzatore finale. Lo scopo delle indicazioni è l'identificazione rapida e univoca degli operatori economici responsabili dei dispositivi in questione (importatori e, se del caso, CH-REP), p.es. in caso di richiami dei dispositivi, notifica di incidenti, notifica di dispositivi pericolosi o non conformità e nel quadro dell'esecuzione.

Nota: questa è l'interpretazione svizzera del termine «documento che accompagna il dispositivo» che differisce, per ragioni legate alla fornitura, dall'interpretazione europea (MDCG 2021-27 di dicembre 2021, domanda 8).

7 Traduzione dell'informazione sul dispositivo e riconfezionamento

L'ODmed e l'ODIV disciplinano la traduzione dell'informazione sul dispositivo²¹ e il riconfezionamento dei dispositivi da parte di importatori e distributori (art. 53 cpv. 4 e art. 54 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'art. 16 par. 3 e 4 MDR, art. 46 cpv. 4 e art. 47 cpv. 4 ODIV in combinato disposto con l'art. 16 par. 3 e 4 IVDR). Queste attività sono quindi consentite, alle condizioni fissate, p.es. se nell'ambito dell'importazione parallela di dispositivi questi vengono adattati ai requisiti linguistici validi in Svizzera. Nell'interpretare le disposizioni in vigore Swissmedic si basa anche sulla prassi europea. Le guide sono pubblicate dalla Commissione europea sotto il link https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_it.

I dispositivi riconfezionati o rietichettati devono essere notificati a Swissmedic dall'importatore o dal distributore con sede in Svizzera prima di essere immessi in commercio²².

8 Domande frequenti

I mandatori, gli importatori e i distributori di dispositivi hanno bisogno di un'autorizzazione di Swissmedic?

No, ma i mandatori e gli importatori devono però registrarsi («CHRN»).

Desidero immettere in commercio dispositivi MDD di classe I e dispositivi IVDD di tipo «Altro». Come faccio a sapere se a questi dispositivi si applica un termine transitorio? E quanto dura?

Per sapere se si applicano i termini, i dispositivi devono essere classificati in base alle disposizioni delle nuove normative (MDR, IVDR). Dalla classificazione possono essere desunti gli eventuali termini.

Esempi:

- Per gli strumenti chirurgici riutilizzabili è necessario un certificato ai sensi dell'MDR²³. Poiché per questi dispositivi non era necessario alcun certificato ai sensi della MDD, si applicano i termini di cui al capitolo 4 lett. b della presente scheda informativa.

- I dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) che rilevano l'esposizione al virus SARS-CoV-2, ossia dei test (non per test autodiagnostici), rientrano nella classe «Altri DIV» (ossia non era necessario alcun certificato) ai sensi della IVDD. Dato che ai sensi dell'IVDR i test vengono classificati come

²¹ Art. 16 cpv. 1 ODmed

²² www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Accesso al mercato

²³ Art. 23 ODmed in combinato disposto con l'art. 52 par. 7 lett. c MDR

dispositivi di classe D, ora è necessario un certificato²⁴. Per questo motivo si applicano i termini indicati nel capitolo 4 lett. b della presente scheda informativa.

Quali sono gli obblighi degli importatori e dei distributori per quanto riguarda i dispositivi MDD/AIMDD/IVDD?

Mentre ai dispositivi MDR si applicano senza limitazioni gli artt. 53 e 54 ODmed e ai dispositivi IVDR gli artt. 46 e 47 ODIV, per i dispositivi MDD/AIMDD/IVDD devono essere considerati gli obblighi fissati ai sensi degli artt. 53 e 54 ODmed e degli artt. 46 e 47 ODIV in combinato disposto con le disposizioni transitorie ai sensi dell'art. 101 cpv. 1 ODmed e dell'art. 82 cpv. 1 ODIV che consentono l'immissione in commercio di dispositivi MDD/AIMDD/IVDD conformi dopo l'entrata in vigore delle nuove normative, anche se i requisiti dell'MDR/IVDR non sono pienamente soddisfatti. Le seguenti disposizioni dell'MDR/IVDR sono applicabili: la sorveglianza post-commercializzazione di questi dispositivi, la sorveglianza del mercato che li concerne, la vigilanza, la registrazione di operatori economici e la registrazione di questi dispositivi²⁵.

Quali sono gli obblighi di farmacie, supermercati, negozi online e altri punti di dispensazione?

Essi sono considerati importatori per quanto riguarda i dispositivi che acquisiscono direttamente dall'estero e che immettono in commercio in Svizzera.

Per quanto riguarda i dispositivi acquisiti in Svizzera, i punti di dispensazione assumono il ruolo di distributore. In entrambi i casi deve essere garantito il rispetto dei relativi obblighi.

Due aziende importano dispositivi identici dall'estero (p.es. nell'ambito di un'importazione parallela) e li immettono in commercio in Svizzera. Quale delle due aziende è l'importatore?

Entrambe le aziende assumono il ruolo di importatore (cfr. definizioni di importatore e immissione in commercio, capitoli 2.3 e 3), quindi entrambe le aziende devono adempiere i relativi obblighi

Un'azienda importa un dispositivo tramite un fabbricante all'estero e lo immette in commercio in Svizzera. La stessa azienda è stata designata come CH-REP dal fabbricante. Quali sono gli obblighi dell'azienda?

L'azienda ha sia gli obblighi del CH-REP sia quelli dell'importatore. Deve registrarsi sia come importatore sia come CH-REP e riceve due CHRN diversi.

Sono un fabbricante (rispettivamente CH-REP o importatore) di dispositivi medico-diagnostici in vitro e allo stesso tempo anche di dispositivi medici che non sono DIV («DM classici»).**Devo registrarmi due volte?**

No, la registrazione va effettuata una sola volta. Eventuali modifiche (p. es. per quanto riguarda l'indirizzo) vanno comunicate a Swissmedic tramite notifica di modifica.

L'obbligo di comunicazione ai sensi dell'art. 47c LATer impone agli operatori economici di comunicare, su richiesta, a Swissmedic: a. tutti gli operatori economici da cui hanno ricevuto un dispositivo; b. tutti gli operatori economici ai quali hanno fornito un dispositivo; e c. tutte le istituzioni sanitarie o i professionisti della salute ai quali hanno fornito un dispositivo. Che cosa comporta questo concretamente per la registrazione? Quali dati devo registrare e archiviare come operatore economico?

Per adempiere l'obbligo di comunicazione, un operatore economico deve registrare i dispositivi ricevuti e consegnati (fonte di rifornimento e destinatario dei dispositivi, quantità, numero di lotto e serie, momento delle consegne). I dati devono essere memorizzati in modo tale che l'operatore economico possa fornire informazioni senza grandi sforzi (vale a dire in tempi brevi, se necessario) ai sensi dell'art. 47c LATer (p.es. nell'ambito della sorveglianza da parte dell'autorità di azioni correttive di sicurezza o procedure di sorveglianza del mercato).

²⁴ Art. 19 ODIV in combinato disposto con l'art. 48 par. 3 e 4 IVDR

²⁵ Art. 101 cpv. 2 ODmed

L'obbligo di fornire informazioni non impone che ogni singolo dispositivo debba essere tracciato (eccezione: dispositivi impiantabili della classe III, cfr. art. 65 ODmed).

In veste di privato desidero vendere dispositivi p.es. tramite una piattaforma online. A cosa devo prestare attenzione?

In veste di privato è soggetto agli stessi obblighi di qualsiasi altro importatore o distributore.

Come istituzione sanitaria forniamo dispositivi ai pazienti nell'ambito del trattamento (p.es. materiale per fasciatura da cambiare a casa, calze elastiche, sacche per enterostomia). Siamo dunque importatori o distributori?

Per rispondere alla domanda occorre considerare ogni singolo caso. Se si tratta di una messa in servizio per l'utilizzo o il trattamento (art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed), si applicano gli obblighi per gli utilizzatori/utilizzatori finali. Se invece sussiste un'attività commerciale (art. 4 cpv. 1 lett. i ODmed) che non è collegata direttamente con l'utilizzo o il trattamento, devono essere adempiuti gli obblighi del distributore (oppure, in caso di importazione, dell'importatore). Inoltre, deve essere rispettato l'art. 70 ODmed (e art. 63 ODIV) in caso di importazione diretta dall'estero per un utilizzo diretto in Svizzera; l'utilizzatore si assume la responsabilità della conformità del dispositivo.

9 Maggiori informazioni

Informazioni su registrazione, CHRN, UDI e domande frequenti su vari argomenti MDR sono disponibili sul sito web www.swissmedic.ch > Dispositivi medici.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto autore/autrice
3.0	26.05.2022	Aggiornamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV, adattamento simboli capitolo 3	mea
2.0	30.12.2021	Aggiornamento del capitolo 6	mea
1.0	23.11.2021	Nuovo ID Documento, nessuna modifica del contenuto. ID Documento precedente: MU603_00_017 (versione 1.0 del 10.08.2021)	mea