

## Indice

1	Qual è lo scopo di questa scheda informativa e a chi è diretta? .....	1
2	Che cosa sono i dispositivi medici? .....	1
3	Definizioni .....	2
4	Quali dispositivi medici possono essere dispensati al pubblico?.....	3
5	Quali dispositivi medici NON possono essere dispensati al pubblico?.....	5
6	Quali requisiti devono rispettare i punti di dispensazione di dispositivi medici destinati al pubblico?.....	5
7	Publicità dei dispositivi destinati al pubblico.....	9
8	Requisiti per l'importatore di dispositivi medici destinati al pubblico.....	9
9	Come viene monitorato il rispetto dei requisiti di legge?.....	10
10	Basi giuridiche.....	11
11	Contatto.....	11

## 1 Qual è lo scopo di questa scheda informativa e a chi è diretta?

La presente scheda informativa si rivolge a tutti i responsabili dei punti di dispensazione che tengono o vogliono tenere in assortimento dispositivi medici. Descrive quali dispositivi medici possono essere dispensati al pubblico e quali no, e quali requisiti devono soddisfare i punti di dispensazione.

Le disposizioni sui dispositivi medici applicabili sono riassunte in modo semplice e comprensibile nella presente scheda. In ogni caso fanno fede le attuali disposizioni di legge.

Per agevolare la leggibilità del testo si è rinunciato a differenziare i generi, sebbene ci si riferisca sempre a entrambi.

## 2 Che cosa sono i dispositivi medici?

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

- che sono destinati ad essere impiegati e sono promossi a **scopi diagnostici o terapeutici** e
- la cui **azione principale nel o sull'uomo non si esercita con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici**.

I dispositivi medici si suddividono in

- **dispositivi medici classici** (ad es. occhiali da vista, profilattici, sfigmomanometri, termometri per uso medico)
- **dispositivi medico-diagnostici in vitro** (ad es. test di gravidanza, glucometri)
- **dispositivi medici impiantabili attivi** (ad es. pacemaker).

I dispositivi classici vengono suddivisi nelle classi di rischio I, IIa, IIb e III (esempi vedi tabella 1). La definizione di dispositivi medici, la loro suddivisione e classificazione, nonché le eccezioni dal campo di applicazione si trovano nell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (RS 812.213 ODmed)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Art. 1, 2 e 5 ODmed

### 3 Definizioni

Le definizioni dei seguenti termini si applicano **nella presente scheda informativa**.

Punto di dispensazione	Un punto di dispensazione consegna i dispositivi medici al pubblico. Punti di dispensazione sono ad es. farmacie, drogherie, supermercati, società di vendita per posta, negozi on-line e distributori automatici.
Responsabile della prima immissione in commercio <sup>2</sup>	La persona che smercia o dispensa gratuitamente per la prima volta un dispositivo medico in Svizzera.
Conforme	Un dispositivo medico che è conforme soddisfa i requisiti di legge e può essere immesso in commercio in Svizzera.
Dispositivo medico per specialisti	Dispositivo medico che, secondo le istruzioni del fabbricante o dell'Ordinanza sui dispositivi medici, è previsto per l'uso esclusivo da parte di uno specialista (ad es. personale sanitario, medico, dentista, podologo, igienista dentale). Esempi: protesi dell'anca, apparecchi radiografici, test per l'HIV, laser medicali di classe 4.
Pubblico	Le persone per le quali non si possono presupporre conoscenze mediche o tecniche. Esempi: cliente al supermercato, passante, cliente di un negozio di ottica.
Prodotto per il pubblico	Dispositivo medico destinato alla dispensazione diretta al pubblico o all'utilizzo diretto da parte di esso (=> destinazione d'uso).
Evento grave	Avvenimento legato a un dispositivo medico, che ha provocato o avrebbe potuto provocare la morte o gravi peggioramenti dello stato di salute dei pazienti, degli utilizzatori o di terze persone <sup>3</sup> .
Destinazione d'uso	L'utilizzo specificato dal fabbricante per un dispositivo medico, ad es. per quanto riguarda l'indicazione medica, la manipolazione e gli utilizzatori. La destinazione d'uso può essere riportata nelle informazioni sul prodotto, sulla confezione e nel foglietto illustrativo.

<sup>2</sup> vedi. Art. 3, cpv. 2 ODmed

<sup>3</sup> Art. 3, cpv. 1 let. d ODmed

## 4 Quali dispositivi medici possono essere dispensati al pubblico?

Possono essere dispensati al pubblico solo i dispositivi medici per i quali è previsto l'utilizzo da parte del pubblico (cioè utenti non esperti) in conformità alle istruzioni del fabbricante. Nella Tabella 1 sono elencati esempi di tali dispositivi destinati al pubblico.

**Tabella 1: esempi di dispositivi destinati al pubblico**

Tipo di dispositivo medico	Classe	Alcuni esempi di dispositivi medici destinati al pubblico
<b>Dispositivi medici classici</b>	I	Occhiali da vista Ausili per la mobilità Pannoloni per incontinenza Calze elastiche Soluzione salina per lavaggi nasali Bicchieri e cucchiari dosatori per l'erogazione di farmaci
	Ila	Termometro medico Sfigmomanometro per uso domestico Lenti a contatto giornaliere
	Ilb	Detergente per lenti a contatto
	III	Preservativo con spermicida
<b>Dispositivi medico-diagnostici in vitro per test autodiagnostici</b>		Test di gravidanza Glucometro Strisce per monitoraggio della glicemia

### 4.1 Quali dispositivi medici possono essere dispensati nei servizi o tramite i negozi on-line?

I dispositivi medici che vengono dispensati al pubblico nei servizi (ad es. al supermercato o in distributori automatici) o per corrispondenza (ad es. ordini tramite negozi on-line o catalogo) devono

- essere dispositivi destinati al pubblico ed
- essere destinati dal fabbricante alla dispensazione nei servizi.

### 4.2 Lista di controllo: il dispositivo destinato al pubblico è conforme?

Ogni punto di dispensazione che tratta dispositivi medici destinati al pubblico è sottoposto all'obbligo di diligenza e deve essere in grado di dimostrare che le procedure necessarie per la valutazione della conformità ai requisiti legali siano state effettuate<sup>4</sup>.

La seguente lista di controllo è uno strumento ausiliario per i punti di dispensazione. Può essere utilizzata per verificare se i dispositivi medici soddisfano i requisiti normativi formali. I dispositivi medici che non soddisfano questi requisiti non possono essere inclusi nell'assortimento né dispensati.

<sup>4</sup> L'art. 3 e l'art. 47 della legge federale del 15 dicembre 2000 in materia di medicinali e dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21), art. 9 ODmed



**Ogni dispositivo medico** che viene commercializzato in Svizzera deve essere dotato del marchio di conformità (marchio CE)<sup>5</sup>.

**Numero di identificazione a quattro cifre**



La **maggior parte dei dispositivi destinati al pubblico** (fatta eccezione per i prodotti non sterili di classe I senza funzione di misurazione, come ausili per la mobilità, occhiali da lettura, pannoloni per incontinenza) recano dopo il marchio CE un numero di quattro cifre indicante l'organismo indipendente di valutazione della conformità che è stato coinvolto nella valutazione del dispositivo medico<sup>6</sup>.

**Attenzione:** sulla dichiarazione di conformità (un documento rilasciato dal fabbricante) si può vedere in quale classe rientra il dispositivo medico, o se si tratta di un dispositivo medico utilizzato per la diagnosi in-vitro.

**La confezione e l'etichetta sono trilingue (D / F / I)**

**Il foglietto illustrativo è trilingue (D/F/I)**

Per **ciascun prodotto destinato al pubblico**, tutte le informazioni sul prodotto, vale a dire **tutti i dati** presenti sulla confezione, sull'etichetta e nel foglietto illustrativo, devono essere redatte nelle tre lingue ufficiali **tedesco, francese e italiano**<sup>7</sup>.

**Dati del fabbricante**



**Ogni dispositivo medico** deve contenere informazioni inequivocabili sul fabbricante, compreso il suo indirizzo.

**Mandatario**



Se il fabbricante ha sede al di fuori dell'Europa<sup>8</sup> occorre indicare, oltre al fabbricante, anche nome e indirizzo del mandatario in Europa.

Se il fabbricante ha sede in Europa, non è necessario indicare un mandatario.

**Dichiarazione di conformità**

Declaration of conformity

Per **ogni dispositivo medico** che viene messo sul mercato in Svizzera deve essere disponibile la dichiarazione di conformità.

La dichiarazione di conformità

- viene rilasciata dal fabbricante;
- conferma che il dispositivo medico è conforme ai requisiti previsti per i dispositivi medici.

**Attenzione:** i punti di dispensazione devono poter presentare la dichiarazione di conformità del fornitore o fabbricante<sup>9</sup>. Swissmedic raccomanda di richiedere sistematicamente la dichiarazione di conformità al momento della fornitura.

Un esempio di dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo [www.swissmedic.ch/md\\_accesso\\_mercato](http://www.swissmedic.ch/md_accesso_mercato) > Notifica per dispositivi di classe I, Im & Is e sistemi > Esempio di dichiarazione di conformità.

**Certificato CE**

EC-certificate

Per la maggior parte dei dispositivi destinati al pubblico (eccezione: dispositivi di classe I non sterili senza funzione di misurazione, come stampelle, occhiali da lettura, pannoloni per incontinenza), il fabbricante deve essere in grado di presentare un certificato CE valido.

Il certificato CE

- è rilasciato da un organismo indipendente di valutazione della conformità svizzero o europeo (ad es. TÜV in Germania);
- si riferisce alla Direttiva europea 93/42/CEE o 98/79/CE.

**Attenzione:** se il dispositivo medico presenta dopo il marchio CE un numero di identificazione di quattro cifre (ad es. CE3458) il fabbricante deve avere necessariamente anche un certificato CE valido.

Swissmedic raccomanda di richiedere sistematicamente il certificato CE al momento della fornitura.

<sup>5</sup> Art. 8, cpv. 1 ODmed e Allegato 1 e Allegato 2 ODmed. Per i prodotti ai sensi dell'art. 8, cpv. 2 ODmed non è richiesto il marchio di conformità.

<sup>6</sup> Art. 8, cpv. 1 ODmed e Allegato 1 e Allegato 2 ODmed

<sup>7</sup> Art. 7, cpv. 2 ODmed

<sup>8</sup> Europa: Svizzera, Stati contraenti dell'Unione europea, Norvegia, Turchia, Islanda, Liechtenstein

<sup>9</sup> Art. 9, cpv. 1 ODmed

## 5 Quali dispositivi medici NON possono essere dispensati al pubblico?

### 5.1 Prodotti per uso da parte di specialisti

I punti di dispensazione non possono fornire al pubblico dispositivi che, secondo le istruzioni del fabbricante (ad es. dati sulla confezione, nel foglietto illustrativo e/o sul dispositivo stesso) o a motivo della destinazione d'uso, possono essere **forniti** esclusivamente a **specialisti** (ad es. personale sanitario, medici, dentisti, podologi, igienisti dentali) o possono essere **utilizzati** esclusivamente da **specialisti**<sup>10</sup>, come ad es. i prodotti per iniezione a lunga permanenza, i laser di classe 4, lampade flash ad alta energia, apparecchi radiografici.

### 5.2 Dispositivi medico-diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie trasmissibili

La dispensazione al pubblico di **dispositivi medico-diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie trasmissibili è proibita in Svizzera**<sup>11</sup> (ad es. epatite, influenza, tubercolosi, sifilide, *Helicobacter pylori*). Questo vale anche se le istruzioni del fabbricante dovessero prevedere l'utilizzo del dispositivo per autodiagnostica. L'unica eccezione è costituita dai test per l'autodiagnosi dell'HIV che possono essere dispensati al pubblico.

## 6 Quali requisiti devono rispettare i punti di dispensazione di dispositivi medici destinati al pubblico?

### 6.1 Il punto di dispensazione deve assicurare la consulenza specialistica

Il punto di dispensazione dei dispositivi destinati al pubblico deve garantire la consulenza da parte di esperti per tutti

- i dispositivi medici delle classi IIa, IIb e III;
- i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- i dispositivi medici soggetti a prescrizione<sup>12</sup>.

**Attenzione:** dalla dichiarazione di conformità si evince in quale classe è classificato il dispositivo medico, o se si tratta di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

Il cliente ha diritto di richiedere una consulenza professionale da parte di esperti.

La consulenza professionale deve soddisfare i seguenti requisiti:

- **estendersi agli aspetti medici;**
- rispondere alle domande e permettere un **dialogo sulla destinazione d'uso del dispositivo** (per quale indicazione medica viene utilizzato, a quali pazienti è destinato);
- rilasciare **informazioni sulle controindicazioni** (persone o circostanze in cui il dispositivo non deve essere utilizzato);
- chiarire le domande dei clienti in merito alle **informazioni sul prodotto** (foglietto illustrativo, informazioni sulla confezione);
- **rispondere a tutte le domande sul prodotto**, ad es. per quanto riguarda il funzionamento, l'uso, la manutenzione e la pulizia.

<sup>10</sup> Art. 17 cpv. 1 e art. 18, insieme all'Allegato 6 ODmed

<sup>11</sup> Art. 17, cpv. 3 ODmed

<sup>12</sup> Art. 17, cpv. 2 ODmed

Non tutti i dispositivi medici richiedono una consulenza specialistica parimenti elevata. Vi sono quindi dispositivi per i quali ha ormai preso piede la dispensazione con poca assistenza specialistica supplementare (ad es. i preservativi). D'altra parte, vengono messi sul mercato sempre più dispositivi destinati al pubblico che necessitano di una consulenza specialistica per l'uso (ad es. test per le allergie, glucometri, sfigmomanometri, ECG mobili). **Per questi dispositivi, spesso la consulenza è possibile soltanto se si possiede una specifica conoscenza medica e tecnica.**

In casi di domande e dubbi su un particolare dispositivo medico (ad es. per quanto riguarda la destinazione d'uso, l'impiego, questioni mediche più ampie) il fabbricante può fornire maggiori informazioni.

Per **garantire la consulenza specialistica** è necessario **formare adeguatamente il personale** (ad es. con corsi per il personale di vendita e il servizio clienti). Se la consulenza specialistica (ad es. la gestione di una linea verde) è affidata a collaboratori esterni, anche questi devono essere formati. La formazione (cioè il contenuto della formazione, i partecipanti, la sede, la data e la durata della formazione) deve essere documentata.

## **6.2 Garanzia della consulenza specialistica in caso di dispensazione tramite servisol o negozi on-line**

La **consulenza specialistica** in caso di dispensazione nei servisol o per corrispondenza può essere garantita tramite una linea verde medica. Va tenuto presente quanto segue:

- i clienti devono **poter comprendere senza sforzo particolare in che modo usufruire della consulenza specialistica** (ad es. numero verde indicato sulla confezione esterna del dispositivo, indicazione del numero verde per la consulenza medica posto vicino alla pubblicità del dispositivo nel negozio on-line);
- la consulenza specialistica deve essere garantita durante i normali **orari di apertura**;
- il punto di dispensazione deve assicurare che, nel caso in cui non sia possibile rispondere immediatamente alle richieste da parte dei clienti (ad es. in caso di consulenza professionale attraverso una linea verde), sia rispettato un **tempo massimo** ragionevole **predefinito per la risposta** (ad es. 1 giorno);
- se la consulenza specialistica è organizzata centralmente (ad es. tramite numero verde), deve essere offerta **nelle tre lingue nazionali (D, F, I)**;
- la consulenza specialistica **non deve comportare costi aggiuntivi** per il cliente, come ad es. onorari per la consulenza specialistica o costi di chiamata che superino la normale tariffa di rete fissa svizzera.

## **6.3 Requisiti aziendali (ad es. condizioni di conservazione)**

Il punto di dispensazione deve soddisfare i requisiti aziendali<sup>13</sup>. Deve essere organizzato in modo da poter rispettare le **condizioni di conservazione** (ad es. temperatura, umidità, protezione dalla luce del sole). Le informazioni sulle condizioni di conservazione si trovano nel foglietto illustrativo, oppure possono essere richieste al fabbricante.

Il punto di dispensazione deve essere organizzato in modo tale che i dispositivi non possano più circolare sul mercato dopo **la data di scadenza**.

<sup>13</sup> Art. 17, cpv. 2 ODmed

## 6.4 Sorveglianza dei prodotti

Tutte le parti (ad es. fabbricanti, mandatari europei, distributori, importatori, utenti professionali e punti di dispensazione) sono responsabili della sorveglianza di un dispositivo medico immesso sul mercato<sup>14</sup>. Nell'ambito della sorveglianza devono essere raccolti e valutati sistematicamente i reclami, le esperienze con il dispositivo medico (ad es. rapporti sulla stampa specialistica), i risultati delle ricerche e le misure correttive. Scopo della sorveglianza è individuare e prevenire eventuali rischi presentati dal dispositivo. Nel caso di un evento legato ad un dispositivo medico che ha provocato, o avrebbe potuto provocare, la morte o un grave peggioramento dello stato di salute („evento grave“, vedi anche capitolo 3 della scheda informativa), il fabbricante o la società che importa il dispositivo in Svizzera ha l'obbligo di segnalarlo a Swissmedic<sup>15</sup>. Nella tabella 2 sono elencati alcuni esempi di eventi gravi. Se il fabbricante o l'importatore di dispositivi medici riscontra un pericolo derivante dall'utilizzazione di un dispositivo medico (ad es. errori di misurazione durante l'uso di strisce reattive per la glicemia per una determinata partita), deve attuare le necessarie misure di sicurezza (ad es. il richiamo del lotto difettoso) e notificarle a Swissmedic<sup>16</sup>.

**Tabella 2: esempi di eventi gravi**

Dispositivo medico	Evento grave
Soluzione per la cura di lenti a contatto con contenitore	Un paziente trova frammenti di vetro nel contenitore per lenti a contatto.
Deambulatore	La ruota di un deambulatore si rompe. La paziente cade e deve essere ricoverata in ospedale.
Glucometro	Il glucometro indica valori di glicemia <b>sotto</b> la norma in un paziente con <b>iperglicemia</b> .

Ogni punto di dispensazione è obbligato a collaborare alla sorveglianza della sicurezza dei dispositivi commercializzati<sup>17</sup>. A tale scopo

- raccoglie i reclami dei punti di dispensazione;
- raccoglie le esperienze dei punti di dispensazione in materia di dispositivi medici;
- il punto di dispensazione inoltra i reclami e le esperienze rilevanti al fornitore o direttamente al fabbricante;
- il punto di dispensazione inoltra in modo adeguato le informazioni sui richiami e sulle altre misure di sicurezza relative ai dispositivi in commercio agli utenti interessati (ad es. e-mail del negozio on-line ai clienti interessati, pubblicazione su una rivista, pannello informativo all'ingresso del negozio)<sup>18</sup>.

Si raccomanda che il punto di dispensazione

- definisca e documenti una procedura che **assicuri che i reclami e le esperienze rilevanti siano inoltrate immediatamente e comunque entro e non oltre 10 giorni al fornitore, importatore o fabbricante responsabile, e**
- che formi il **personale qualificato competente su questa procedura** e documenti tale formazione.

<sup>14</sup> Sezione 5 della ODmed

<sup>15</sup> Art. 15-15b ODmed

<sup>16</sup> Art. 15c ODme

<sup>17</sup> Art. 14, cpv. 4 ODmed

<sup>18</sup> Art. 15d ODmed

Se si tratta di un evento che mette o potrebbe chiaramente mettere in grave pericolo la vita o la salute di una molteplicità di persone, o se in relazione all'uso di un dispositivo medico è avvenuta o sarebbe potuta avvenire la morte o un grave peggioramento dello stato di salute, questo deve essere segnalato **immediatamente** al fornitore e/o al fabbricante, in modo che possano essere adottate al più presto le misure necessarie<sup>19</sup>.

Se si sospetta che per qualche motivo il fabbricante non abbia segnalato un evento grave in Svizzera a Swissmedic o non abbia avviato alcuna misura correttiva, il punto di dispensazione stesso deve inviare la notifica a Swissmedic ([www.swissmedic.ch/md\\_materiovigilance\\_it](http://www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_it))<sup>20</sup>.

## 6.5 Dispensazione di dispositivi medici soggetti a prescrizione

Sono soggetti a prescrizione:

- i dispositivi destinati al pubblico che possano mettere in pericolo la salute anche se correttamente utilizzati (crf. l'elenco dei dispositivi medici soggetti a prescrizione: OLDp; RS 812.213.6)<sup>21</sup>;
- i dispositivi destinati al pubblico che contengono medicinali soggetti a prescrizione<sup>22</sup>.

I punti di dispensazione che tengono in assortimento dispositivi medici con obbligo di prescrizione devono garantire che la loro dispensazione avvenga solo dietro presentazione di prescrizione medica. L'autenticità e la validità della prescrizione medica devono essere controllate.

Le ricette devono essere conservate per 5 anni, e i punti di dispensazione devono essere in grado di dimostrare che la consegna dei prodotti soggetti a prescrizione è stata eseguita in ogni caso solo con prescrizione medica.

## 6.6 I punti di dispensazione non hanno bisogno di autorizzazione

Per la dispensazione di dispositivi medici non è necessaria in linea di principio **alcuna** autorizzazione da parte delle autorità. **Attenzione:** se i costi della dispensazione vengono coperti da un'assicurazione malattia, il punto di dispensazione deve avere un'autorizzazione ai sensi del diritto cantonale<sup>23</sup>.

<sup>19</sup> Art. 14 cpv. 4 ODmed con l'Art. 15c ODmed

<sup>20</sup> Art. 59 cpv. 3 LATer

<sup>21</sup> Art. 16 ODmed, art. 1 dell'ordinanza del 22 giugno 2006 concernente l'elenco dei dispositivi medici soggetti a prescrizione (OLDp; RS 812.213.6)

<sup>22</sup> Art. 16, cpv. 1 ODmed

<sup>23</sup> Art. 55 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattia (OAMal, RS 832.102). Attenzione: in alcuni cantoni non è prevista alcuna autorizzazione.



## 7 Pubblicità dei dispositivi destinati al pubblico

Non è consentito promuovere con promesse di guarigione o con destinazioni d'uso mediche prodotti per il benessere, alimenti e beni di consumo (ad es. gioielli, filo interdentale, ciucci) o altri prodotti che non sono dispositivi medici.

Negli annunci pubblicitari relativi ai dispositivi medici destinati al pubblico sono consentite esclusivamente dichiarazioni sull'applicazione, le prestazioni e l'efficacia corrispondenti alle informazioni sul prodotto (indicate sulla confezione, sul dispositivo stesso o nel foglietto illustrativo)<sup>24</sup>.

### Sono vietate

- le **indicazioni ingannevoli** sull'efficacia e sulle prestazioni dei dispositivi medici<sup>25</sup>;
- qualsiasi pubblicità al pubblico di dispositivi medici destinati esclusivamente per **l'utilizzo da parte di specialisti**<sup>26</sup>;
- qualsiasi pubblicità al pubblico di **dispositivi medici che possono essere dispensati soltanto su prescrizione medica**<sup>27</sup>.

## 8 Requisiti per l'importatore di dispositivi medici destinati al pubblico

La prima immissione in commercio<sup>28</sup> avviene quando un prodotto viene commercializzato o dispensato per la prima volta in Svizzera<sup>29</sup>. **Chi importa dispositivi medici e li consegna in Svizzera a intermediari o punti di dispensazione o li dispensa a pazienti è quindi considerato responsabile della prima immissione in commercio.** Egli deve essere in grado di dimostrare che il dispositivo medico è conforme ai requisiti essenziali e soddisfa l'efficacia o le prestazioni pubblicizzate<sup>30</sup> ed è responsabile della sorveglianza del prodotto<sup>31</sup>.

L'importatore può essere ritenuto responsabile se mette in commercio dispositivi che non soddisfano le norme sui dispositivi medici, o se non rispetta i requisiti relativi alla sorveglianza.

Un importatore deve quindi avere sufficiente **conoscenza delle norme sui dispositivi medici** (vedi anche [www.swissmedic.ch/md\\_regolamentazione](http://www.swissmedic.ch/md_regolamentazione) > Guida ai dispositivi medici), in particolare l'ordinanza sui dispositivi medici e le direttive europee applicabili.

### Per ogni prodotto importato, l'importatore di prodotti destinati al pubblico deve

- assicurarsi che sia **formalmente conforme** (cfr. lista di controllo punto 4.2 della scheda informativa);
- avere pronta e poter presentare una **dichiarazione di conformità valida** del fabbricante<sup>32</sup>;
- avere pronto e poter presentare un **certificato CE valido** (eccezione: dispositivi non sterili di classe I senza funzione di misurazione, vedi punto 4.2 della scheda informativa)<sup>33</sup>;
- assicurare che sia attivo un sistema di sorveglianza dei dispositivi<sup>34</sup>;
- garantire che siano notificati gli eventi gravi<sup>35</sup>;
- garantire che siano attuate le misure di sicurezza e che vengano notificate a Swissmedic<sup>36</sup>.

<sup>24</sup> Art. 21, cpv. 1 ODmed

<sup>25</sup> Art. 21, cpv. 2 ODmed

<sup>26</sup> Art. 21, cpv. 3 ODmed

<sup>27</sup> Art. 21, cpv. 3 ODmed

<sup>28</sup> Art. 3, cpv. 2 ODmed

<sup>29</sup> Art. 4, cpv. 1 let. e ed f LATer

<sup>30</sup> Art. 9, cpv. 2 ODmed

<sup>31</sup> Sezione 5 MepV

<sup>32</sup> Art. 9, cpv. 1 ODmed

<sup>33</sup> Art. 9, cpv. 2 ODmed

<sup>34</sup> Art. 14 ODmed

<sup>35</sup> Art. 15 ODmed

<sup>36</sup> Art. 15c ODmed

Swissmedic consiglia agli importatori di **concludere con i fornitori e/o i fabbricanti accordi contrattuali** che regolino l'accesso agli estratti della documentazione tecnica richiesti dalle autorità e le responsabilità relative alla sorveglianza dei prodotti (Sezione 5 ODmed: Sorveglianza sui dispositivi medici, Notifica di eventi gravi e Misure di sicurezza).

L'importatore deve **definire e documentare una procedura** che assicuri l'inoltro **dei reclami e delle esperienze rilevanti al fornitore o fabbricante responsabile, a seconda degli accordi contrattuali, e la notifica degli eventi gravi a Swissmedic entro il termine previsto dalla legge (2-30 giorni<sup>37</sup>)**.

È necessario documentare l'arrivo di reclami e comunicazioni, l'inoltro e la ricezione da parte del fornitore o fabbricante.

Il personale incaricato deve essere istruito su tale procedura. La formazione (cioè il contenuto della formazione, i partecipanti, la sede, la data e la durata della formazione) deve essere documentata.

**Attenzione:** in caso di acquisto di merci tramite canali di distribuzione diversi da quelli previsti dal fabbricante («**importazioni parallele**») non è garantito che l'importatore venga informato su eventuali misure di sicurezza da parte del fabbricante. Oltre agli accordi contrattuali con i fornitori, l'importatore deve stabilire in tal caso una procedura documentata che assicuri che lui e i punti di dispensazione riforniti siano informati su richiami e altre misure di sicurezza. I risultati derivanti da tale procedura devono essere documentati (ad es. fonti di informazione verificate, le date in cui sono state controllate).

I richiami e le altre misure di sicurezza sono pubblicati dalle autorità competenti. I richiami e le misure di sicurezza notificati a Swissmedic sono consultabili all'indirizzo [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md) > Lista aggiornata delle misure di sicurezza (FSCA) e dei richiami.

Swissmedic rende disponibili informazioni sulla notifica di eventi gravi e misure di sicurezza. ([www.swissmedic.ch/md\\_materiovigilance\\_it](http://www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_it)).

## 9 Come viene monitorato il rispetto dei requisiti di legge?

Swissmedic e i farmacisti cantonali rispettivamente le autorità di controllo cantonali degli agenti terapeutici sono le autorità competenti per il controllo dei dispositivi medici presenti sul mercato<sup>38</sup>. I controlli riguardano i dispositivi immessi in commercio, le procedure relative all'immissione in commercio, la sorveglianza sui dispositivi medici e l'impiego degli stessi<sup>39</sup>.

Per i controlli successivi, le autorità competenti possono, a titolo gratuito, richiedere i documenti necessari, raccogliere campioni e visitare locali aziendali e strutture<sup>40</sup>. I punti di dispensazione hanno l'obbligo di fornire le informazioni e collaborare con le autorità competenti<sup>41</sup>.

Nel quadro di un provvedimento amministrativo Swissmedic può tra l'altro presentare reclami e fissare un termine adeguato per il ripristino conforme al diritto, vietare lo smercio e la dispensazione di determinati dispositivi medici e sequestrare dispositivi medici e materiale pubblicitario<sup>42</sup>.

I costi sono a carico di chi dà luogo a tale provvedimento amministrativo (200 CHF all'ora)<sup>43</sup>.

<sup>37</sup> Art. 15, cpv. 3 ODmed

<sup>38</sup> Art. 24 ODmed

<sup>39</sup> Art. 23 ODmed

<sup>40</sup> Art. 26 ODmed

<sup>41</sup> Art. 26b ODmed

<sup>42</sup> Art. 66 LATer

<sup>43</sup> Art 3, cpv. 1, insieme all'art. 4, cpv. 1 dell'ordinanza del 2 dicembre 2011 sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEAT; RS 812.214.5)

## 10 Basi giuridiche

I seguenti principi giuridici svizzeri disciplinano l'immissione in commercio, la dispensazione e l'uso di dispositivi medici:

- **Legge sugli agenti terapeutici (LATER):** Legge federale del 15 dicembre 2000 in materia di medicinali e dispositivi medici; RS 812.21 <sup>44</sup>
- **Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)** del 17 ottobre 2001; RS 812.213 <sup>45</sup>
- **Ordinanza concernente l'elenco dei dispositivi medici soggetti a prescrizione (OLDp)** del 22 giugno 2006; RS 812.213.6 <sup>46</sup>
- **Ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEAT)** del 2 dicembre 2011; RS 812.214.5 <sup>47</sup>

Gli articoli rilevanti per la presente scheda informativa sono citati nei rispettivi capitoli.

## 11 Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Divisione Dispositivi medici  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna

Tel. +41 58 463 22 51

Fax +41 58 462 76 46

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

E-Mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Ulteriori informazioni sui dispositivi medici sono disponibili in Internet alla pagina

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

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/tore)	Visto (sigla)
2.0	19.06.2018	Modifica capitolo 5.2 Dispositivi medico-diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie trasmissibili con introduzione dell'eccezione dei test per l'autodiagnosi dell'HIV	kom
01	02.05.2016	Nuovo QM-Ident: MU500_00_001i_MB Vecchio QM-Ident: MU000_00_006i_MB Gli altri contenuti del documento non sono stati considerati e rimangono invariati.	sel
02	07.03.2016	Aggiornamento i collegamenti sul sito di Swissmedic	kom
01	01.05.2015	Questa scheda informativa sostituisce i due promemoria MU000_00_005i_MB Punti vendita dispositivi medici per il pubblico e MU000_00_004i_Presupposti per il servisol.	kom

<sup>44</sup> [www.admin.ch/ch/i/rs/812\\_21](http://www.admin.ch/ch/i/rs/812_21)

<sup>45</sup> [www.admin.ch/ch/i/rs/812\\_213](http://www.admin.ch/ch/i/rs/812_213)

<sup>46</sup> [www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20051632](http://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20051632)

<sup>47</sup> [www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20103094/](http://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20103094/)