

1 Scopo di questa scheda informativa

Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, è responsabile della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici ([artt. 23 e 24 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, RS 812.213](#)).

In seguito alla diffusione del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) in Svizzera, gli operatori economici pongono sempre più domande a Swissmedic per quanto riguarda l'immissione in commercio di mascherine igieniche, guanti, disinfettanti per le mani e test del coronavirus. Lo scopo di questa scheda informativa è di chiarire questi aspetti normativi e le competenze di Swissmedic.

2 Precisazioni sulle raccomandazioni di comportamento e sui provvedimenti sanitari dell'UFSP

Informazioni, raccomandazioni di comportamento e provvedimenti relativi alla diffusione del nuovo coronavirus sono disponibili sul sito web dell'[Ufficio federale della sanità pubblica \(UFSP\)](#). Vi preghiamo di attenervi strettamente alle **raccomandazioni dell'UFSP** per quanto riguarda l'uso di mascherine igieniche, guanti e disinfettanti!

3 Regolamentazione dei dispositivi medici

I dispositivi medici non hanno bisogno di omologazione. Per essere immessi in commercio in Svizzera, i dispositivi medici devono sostanzialmente essere provvisti della **marcatura CE**.

In qualità di autorità di sorveglianza del mercato, Swissmedic **non offre servizi di consulenza**, p.es. per la valutazione della conformità dei dispositivi medici. A tal fine occorre rivolgersi a fornitori di servizi privati.

È possibile trovare maggiori informazioni sui compiti di Swissmedic, sull'immissione in commercio dei dispositivi medici e sui dispositivi medici in generale ai seguenti link:

- [Video informativi](#)¹
- [Guida ai dispositivi medici](#)²
- [Immissione in commercio di importanti dispositivi medici per combattere la pandemia di COVID-19](#)³

4 Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Molti dei prodotti utilizzati nell'ambito della pandemia di COVID-19 non sono dispositivi medici, bensì dispositivi di protezione individuale (DPI). L'attività di sorveglianza sui DPI è di competenza della SECO e dei suoi organi di controllo mandatari. I DPI immessi in commercio in base all'ordinanza inerente la loro sicurezza (ordinanza sui DPI, ODPI, SR 930.115) non sono sottoposti all'obbligo di omologazione. Maggiori informazioni sui DPI sono disponibili sul [sito web della SECO](#)⁴.

In base all'articolo 24 cpv. 2 [dell'ordinanza 3 COVID-19](#), in deroga ai requisiti di legge dell'ODPI, l'immissione in commercio di DPI è consentita durante l'epidemia di COVID-19 a determinate condizioni. A questo proposito, è necessario garantire un adeguato livello di sicurezza tenendo conto dei requisiti di legge dell'ODPI. Le eccezioni sono regolate dal capoverso 2 dell'articolo 24 dell'ordinanza 3 COVID-19. Per maggiori informazioni, consultare le [FAQ](#) «Maschera respiratoria e altri DPI». [\[Link\]](#)

¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/pubblicazioni/video.html>

² https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/regolamentazione-dei-dispositivi-medici/medical-device-regulation_online-guide.html

³ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktkontrolle-medinprodukte/mitteilungen-zu-marktkontrollthemen/inverkehrbringung lebenswichtiger beatmungsgeraete.html>

⁴ <https://www.seco.admin.ch/seco/it/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Produktsicherheit/Persoeliche-Schutzausruestungen-PSA.html>

5 Dispositivi medici e il nuovo coronavirus

5.1 Mascherine facciali

Le mascherine facciali (mascherine igieniche) secondo la norma EN 14683 sono a priori dei dispositivi medici e sono quindi di competenza di Swissmedic.

Mascherine nel contesto dell'epidemia di COVID-19

La tabella fornisce una panoramica delle mascherine disponibili sul mercato nel contesto dell'epidemia di COVID-19.

Tipo di mascherina	Maschera di protezione per le vie respiratorie	Mascherina facciale a uso medico/mascherina igienica	Altre mascherine
Abbreviazioni/sinonimi	Face filtering pieces (FFP) o mascherina FFP2/FFP3	Mascherina chirurgica, mascherina da sala operatoria	Mascherina tessile, community mask Mascherina in stoffa auto-prodotta e cucita, mascherina fai-da-te, mascherina di comunità, mascherina universale, ecc.
Destinazione d'uso Efficacia protettiva	Protezione personale Protegge chi la indossa da particelle e aerosol solidi e liquidi. Il suo utilizzo è indicato solo come misura ulteriore in aggiunta alle misure di igiene e di distanziamento.	Protezione per gli altri Utilizzata correttamente protegge dal contagio soprattutto gli altri e non tanto chi la indossa. L'efficacia protettiva per chi la indossa è limitata. Il suo utilizzo è indicato solo come misura ulteriore in aggiunta alle misure di igiene e di distanziamento.	Al massimo una protezione limitata per gli altri Soprattutto le maschere in tessuto prodotte secondo standard consigliato dallo Swiss National COVID-19 Science Task Force possono proteggere dal contagio gli altri, ma non chi le indossa. L'UFSP non consiglia di indossare mascherine autoprodotte. Il loro utilizzo è indicato solo come misura ulteriore in aggiunta alle misure di igiene e di distanziamento.
Dispositivo medico o dispositivo di protezione individuale	Sì	Sì	No
Marchio di conformità	CE con numero di identificazione a 4 cifre degli organismi di valutazione della conformità	CE (senza numero di identificazione)	Nessun marchio di conformità protetto a livello statale

Requisiti legali	<ul style="list-style-type: none"> - Ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (ordinanza sui DPI, ODPI, RS 930.115) - Regolamento (UE) sui dispositivi di protezione individuale regolamento (UE) 2016/425 	<ul style="list-style-type: none"> - Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213) - Direttiva UE concernente i dispositivi medici direttiva 93/42/CEE - Regolamento (UE) relativo ai dispositivi medici regolamento (UE) 2017/745 	<ul style="list-style-type: none"> - Legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (legge sulle derrate alimentari, LDerr, RS 817.0); oppure - Legge federale sulla sicurezza dei prodotti (legge sulla sicurezza dei prodotti, LSPro, RS 930.11)
Requisiti tecnici	<p>EN 149 (dispositivi di protezione delle vie respiratorie - semimaschere filtranti antipolvere – requisiti, prova, marcatura)</p> <p>Classificazione secondo questa norma in FFP-2 o FFP-3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le FFP-3 garantiscono un'efficacia di filtrazione maggiore rispetto alle FFP-2 	<p>EN 14683 (mascherine facciali a uso medico – requisiti e metodi di prova)</p> <p>Classificazione secondo questa norma in tipo I, tipo II o tipo IIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il tipo II presenta un'efficacia di filtrazione più elevata del tipo I; - il tipo IIR garantisce un'ulteriore protezione per chi la usa contro gli spruzzi di liquidi corporei (ad es. sangue). 	<p>Norme tecniche per la determinazione del comportamento al fuoco di tessuti (ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano, RS 817.023.41).</p>
Documenti giustificativi	<p>Dichiarazione di conformità del fabbricante ai sensi del regolamento (UE) 2016/425 o della direttiva 89/686/CEE.</p>	<p>Dichiarazione di conformità del fabbricante secondo la direttiva 93/42/CEE o il regolamento (UE) 2017/745.</p>	<p>---</p>
Altri standard e classificazioni	<p>-</p>	<p>---</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Raccomandazione della «Swiss National COVID-19 Science Task Force» riguardo alle mascherine

Nota sulle mascherine facciali per uso medico / mascherine igieniche non conformi, destinate all'utilizzo generale da parte della popolazione

Le sezioni 3 e 4 del presente documento descrivono la normativa sui dispositivi medici in generale, forniscono informazioni in merito ai dispositivi di protezione individuale e le deroghe previste nell'ambito della pandemia di coronavirus.

Per le mascherine facciali a uso medico (denominate anche: mascherine chirurgiche, mascherine da sala operatoria) è stata prevista un'eccezione. Queste possono essere commercializzate per uso non medico **senza previa autorizzazione da parte di Swissmedic** ([art. 23 cpv. 3 e 4 dell'ordinanza 3 COVID-19](#)).

I requisiti sono:

- 1) immissione in commercio soltanto per uso non medico da parte della popolazione (p.es. per i viaggi in treno, fare la spesa, andare dal parrucchiere);
- 2) essere espressamente contrassegnate per **un uso non medico**.

Attenzione: le mascherine facciali immesse in commercio in base alle deroghe previste dalla normativa speciale non sono interamente conformi alle disposizioni svizzere in materia di dispositivi medici. Tenere quindi presente che queste non rispondono ai requisiti dettati dalla norma EN14683. È pertanto espressamente vietato fare uso di tali mascherine all'interno di ospedali e ambulatori medici a diretto contatto con i pazienti.

5.2 Guanti monouso

I guanti monouso con destinazione d'uso medica, come i guanti chirurgici e i guanti per esami, sono sostanzialmente dispositivi medici (art. 1 cpv. 1 lett. c n. 1 ODmed) e, in quanto tali, devono soddisfare i requisiti richiesti ai dispositivi medici e recare la marcatura CE, in conformità con la direttiva 93/42/CEE o il regolamento (UE) 2017/745 (art. 8 cpv. 1, art. 10 cpv. 1 e art. 22a ODmed). I guanti monouso senza destinazione d'uso medica (p.es. per uso domestico) non sono dispositivi medici.

5.3 Tute, occhiali e altri accessori di protezione

Gli accessori di protezione (tute, occhiali, protezioni facciali, ecc.) sono dispositivi di protezione individuale (DPI). Per informazioni sui DPI leggere la sezione 4.

5.4 Disinfettanti per le mani

I disinfettanti per le mani non sono di per sé dispositivi medici, ma biocidi, per la cui omologazione è responsabile l'Ufficio federale della sanità pubblica. Maggiori informazioni sono disponibili [sul rispettivo sito web](#).

5.5 Test sul COVID-19

I test sul nuovo coronavirus SARS-CoV-2 o sugli anticorpi del coronavirus su campioni umani (p.es. espettorato, sangue) sono dispositivi medico-diagnostici in vitro (art. 1 cpv. 1 lett. c n. 1 e cpv. 3 lett. a ODmed) e, in quanto tali, per essere immessi in commercio devono soddisfare i requisiti richiesti ai dispositivi medici e recare la marcatura CE, in conformità con la direttiva 98/79/CEE o il regolamento (UE) 2017/746⁵ (art. 8 cpv. 1, art. 10 cpv. 1 e art. 22a ODmed). **È vietata** la distribuzione **al pubblico** (non addetti ai lavori) **di test diagnostici del coronavirus** (art. 17 cpv. 3 ODmed). In Svizzera, le strutture preposte allo svolgimento dei test SARS-CoV-2 (p.es. laboratori e ospedali) sono sottoposte alla legge sulle epidemie (LEp; SR 18.101) e devono essere dotate di apposita autorizzazione d'esercizio rilasciata da Swissmedic. L'obbligo di autorizzazione si applica a prescindere dal metodo o dalle tecniche impiegate. Per maggiori in merito a questo settore di attività, ai requisiti di legge ed ai laboratori attualmente autorizzati sul sito web di Swissmedic www.swissmedic.ch/microbiolabs.

⁵ Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati all'interno dell'azienda vedi art. 3 cpv. 1 lett. b e b^{bis}, art. 8 cpv. 3 e art. 17 cpv. 4 ODmed.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
1.0	16.03.2020	Versione iniziale	kom
2.0	07.05.2020	Update	kom
3.0	19.05.2020	Update: Informazioni sulle community masks	kom
4.0	29.05.2020	Update: Informazioni sulle community masks	kom
5.0	24.06.2020	Update: Ordinanza 3 COVID-19	cif
6.0	02.09.2020	Update: Altre mascherine – Tabella capitolo 5.1	cif
7.0	14.10.2020	Update: Altri standard e classificazioni	cif