swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

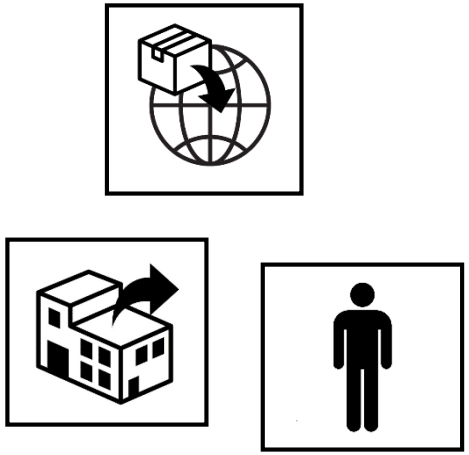
Fabbricanti

Obblighi e disposizioni transitorie per i fabbricanti svizzeri

Dott. Michael Köhli, capo sezione Medical Devices Surveillance (MDS)

Persona fisica o giuridica che [...] commercializza un dispositivo apponendovi il suo nome o marchio [...]

Definizione di fabbricante ai sensi dell’art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV



Messa a disposizione di un dispositivo sotto il proprio nome

Modifica della destinazione d’uso

Modifica che **potrebbe** avere un impatto sulla conformità del dispositivo

Il sistema di gestione della qualità comprende una strategia per il rispetto della normativa

Art. 43 ODIV, art. 10 cpv. 8 lett. a IVDR

Sistema di gestione della qualità

Conformità dei dispositivi

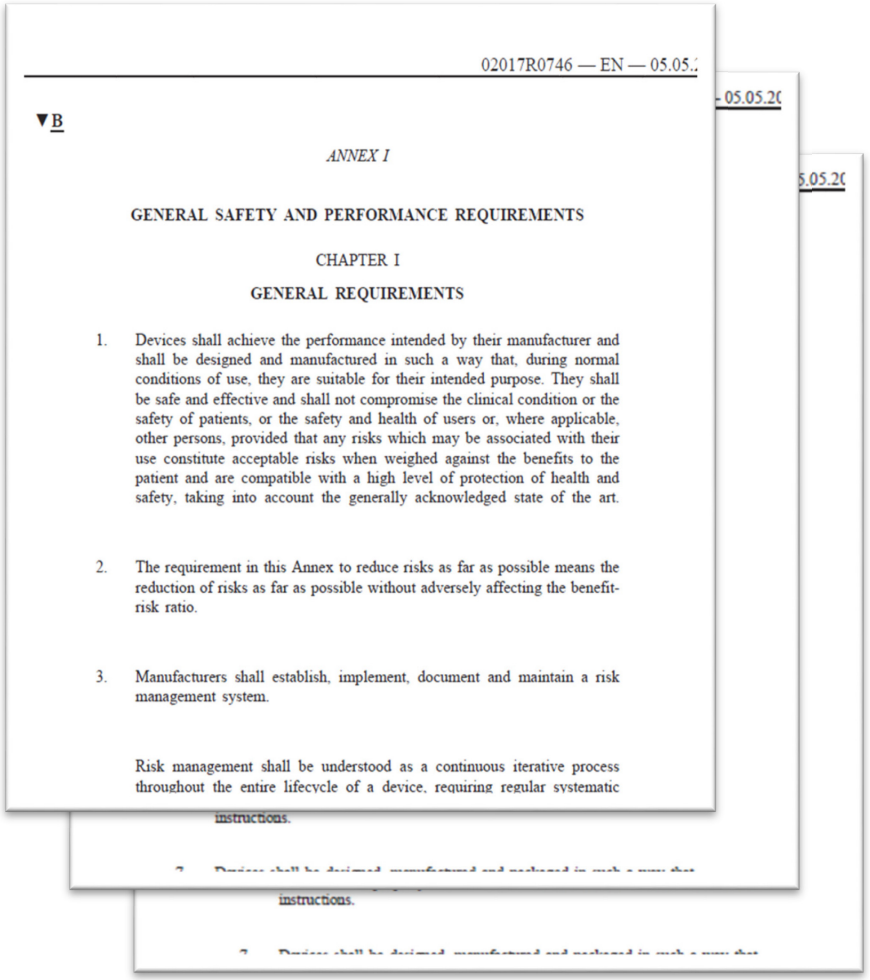
Obblighi del fabbricante

Sistema di sorveglianza post-commercializzazione

Trasparenza

swissmedic

Specifiche comuni (SC)
Norme designate
Farmacopea



02017R0746 — EN — 05.05.2

▼B

ANNEX I

GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

CHAPTER I

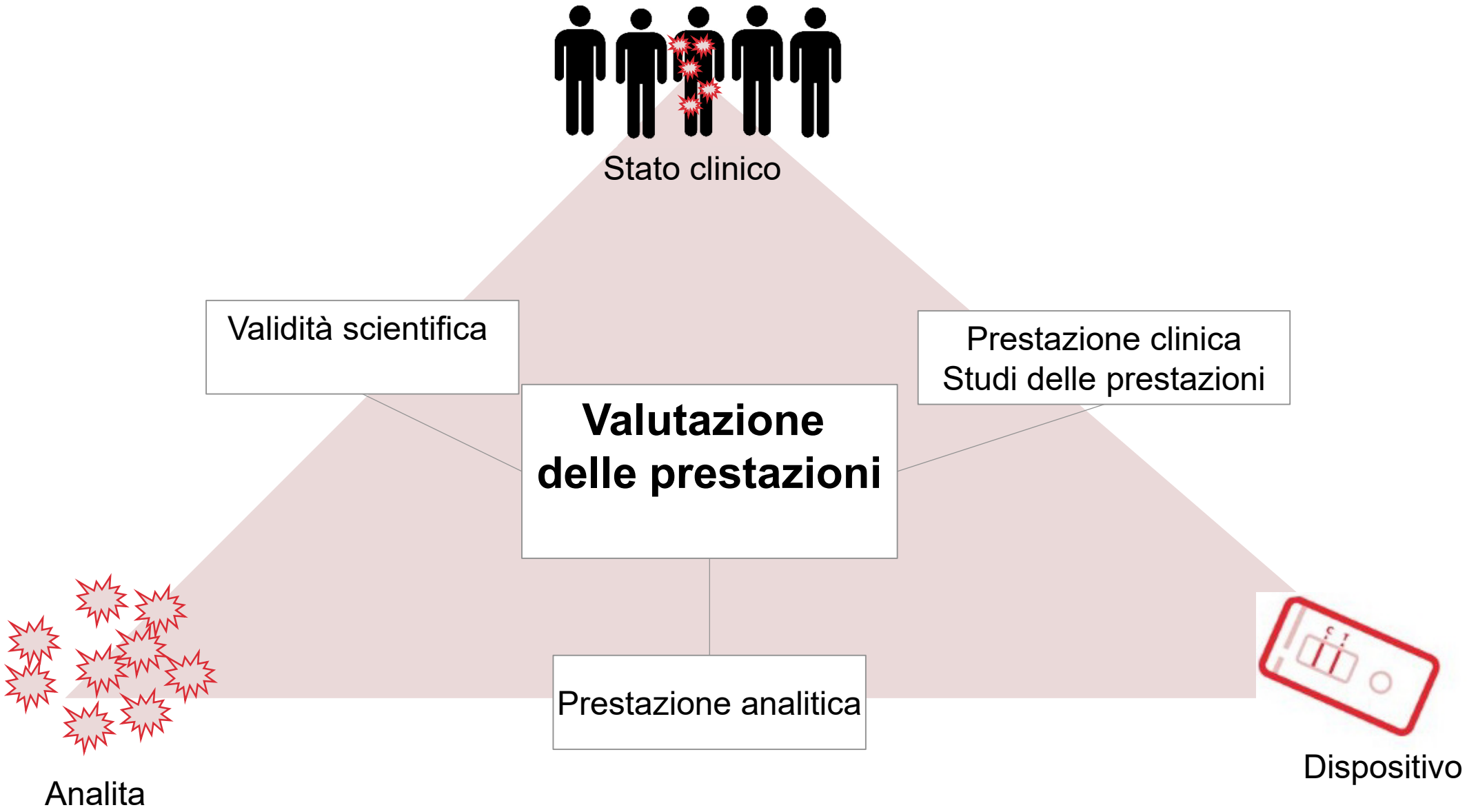
GENERAL REQUIREMENTS

1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.

2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.

3. Manufacturers shall establish, implement, document and maintain a risk management system.

Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic

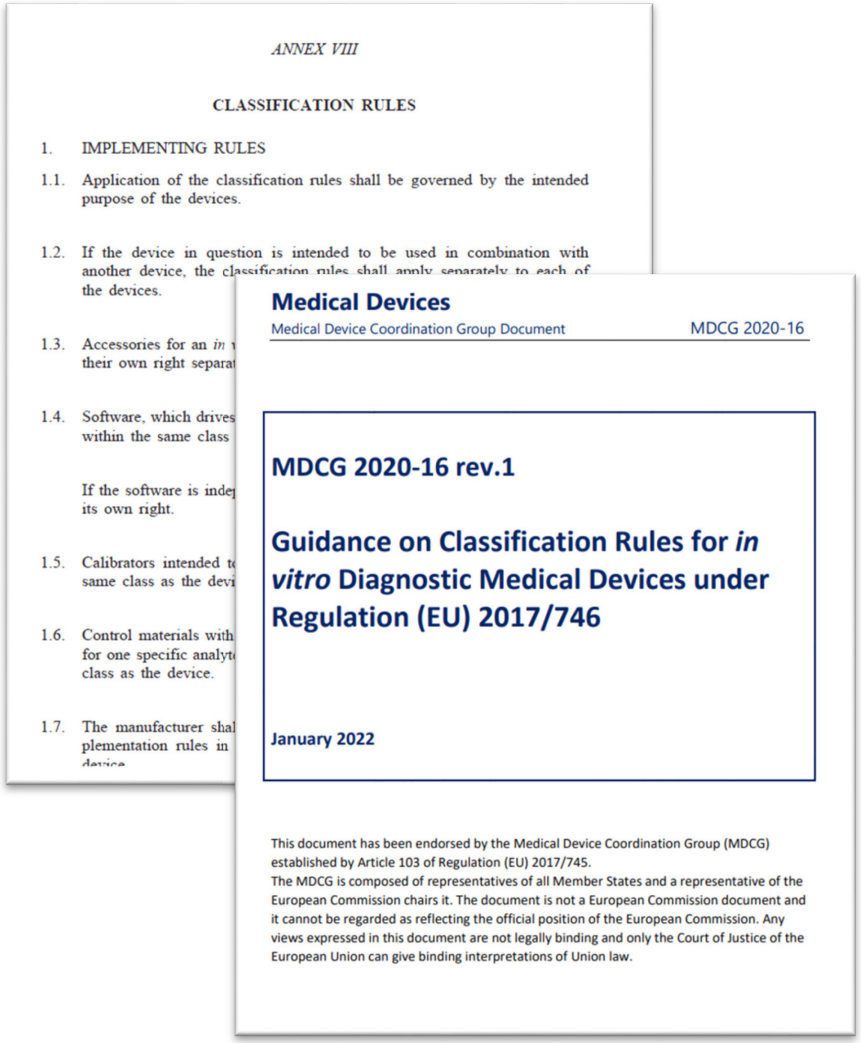

Stato clinico
Validità scientifica
Prestazione clinica
Studi delle prestazioni
Valutazione delle prestazioni
Prestazione analitica
Analita
Dispositivo

Un fabbricante deve eseguire una **procedura di valutazione della conformità**.

Il fabbricante e l’importatore devono poter dimostrare che:
- una valutazione di conformità è stata eseguita e che
- il dispositivo è conforme.

Valutazione della conformità Principio Art. 17 cpv. 2 ODIV

Destinazione d’uso



ANNEX VIII

CLASSIFICATION RULES

1. IMPLEMENTING RULES

1.1. Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices.

1.2. If the device in question is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices.

1.3. Accessories for an *in* v
their own right separat

1.4. Software, which drives
within the same class

If the software is indep
its own right.

1.5. Calibrators intended t
same class as the devi

1.6. Control materials with
for one specific analyt
class as the device.

1.7. The manufacturer shal
plementation rules in
device

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document MDCG 2020-16

MDCG 2020-16 rev.1

Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

January 2022

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745.
The MDCG is composed of representatives of all Member States and a representative of the European Commission chairs it. The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

IVD

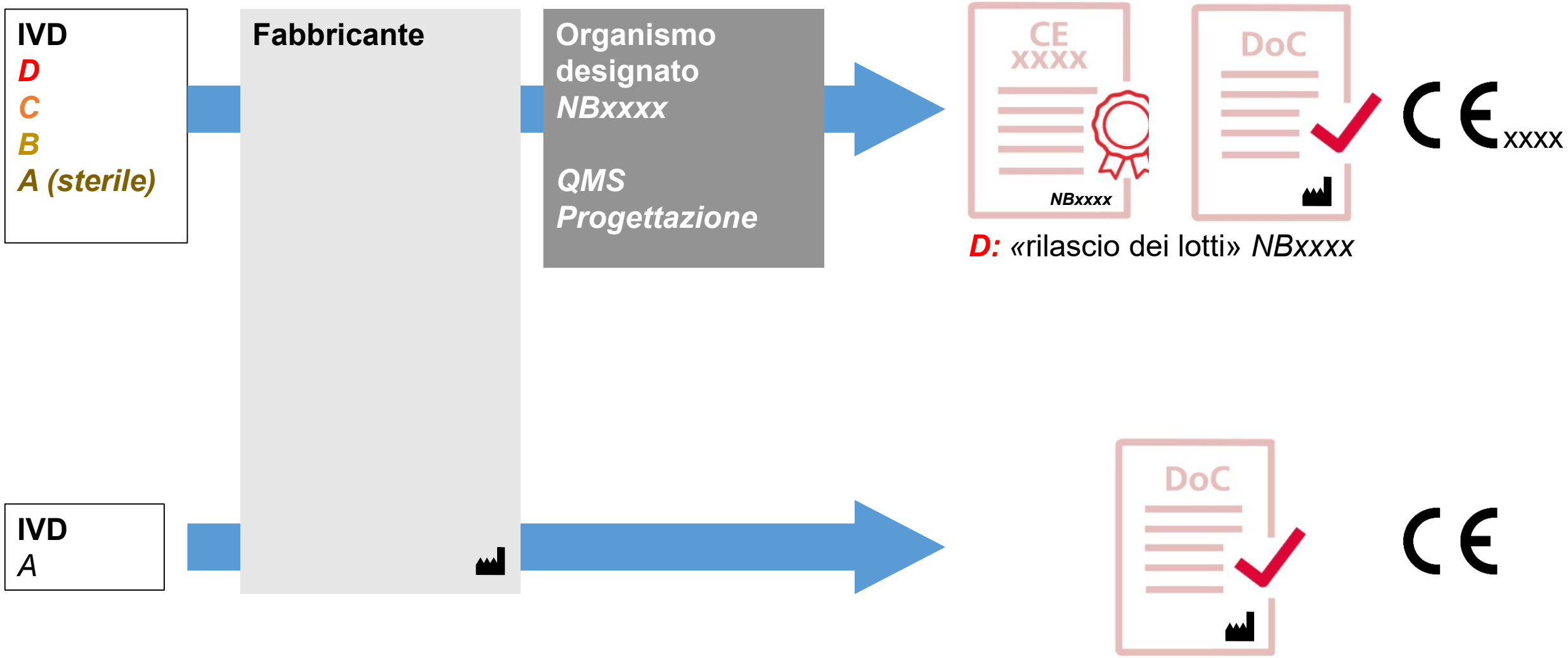
D

C

B

A (sterile)

A


IVD
D
C
B
A (sterile)
Fabbricante
Organismo designato NBxxxx
QMS
Progettazione
CE xxxx
NBxxxx
DoC
CE xxxx
D: «rilascio dei lotti» NBxxxx
IVD
A
DoC
CE

Sistema di gestione della qualità

Sistema di sorveglianza
post-commercializzazione

Progettazione
Valutazione delle prestazioni
Gestione del rischio
…

Piano PMS

Rapporto PMS
A ***B*** – se necessario

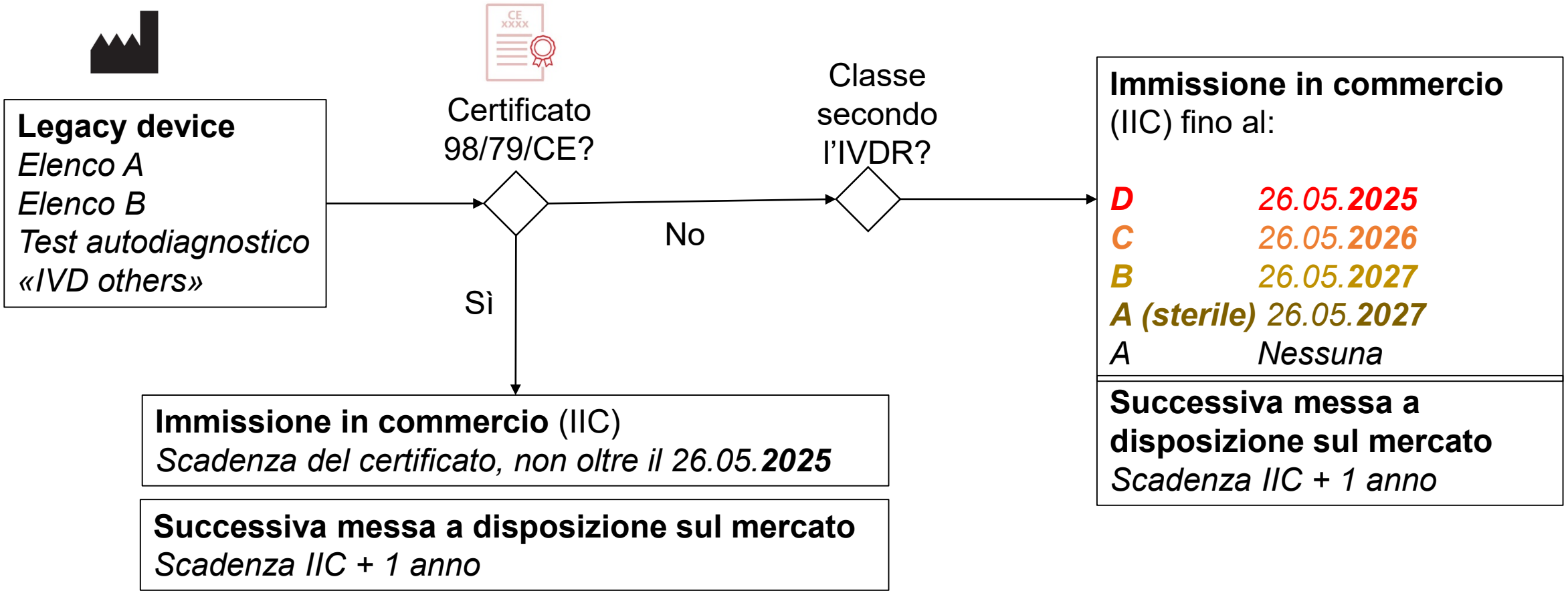
PSUR
C ***D*** – 1 per anno

Legacy devices dal 26 maggio 2022

Prima del
26 maggio 2022

cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso

Conformemente al diritto anteriore



Importante: IVD immessi in commercio in CH prima del 26.05.2022: messa a disposizione sul mercato fino al 26.05.**2025**

Per la **sorveglianza post-commercializzazione** […], la **vigilanza**, la **registrazione** di operatori economici e di questi dispositivi vigono le disposizioni dell’ODIV.

Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore, art. 82 cpv. 2 ODIV

Strategia per il rispetto della nuova normativa

Classi *A*, ***B***, ***C***, ***D***

Valutazione della conformità

Sorveglianza post-commercializzazione

Scadenze legacy device

Fonti, riferimenti e informazioni

ODIV | MDCG
IVDR | SMC

Obblighi del fabbricante

Definizione: art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV

Obblighi: artt. 39-43 ODIV, art. 10 IVDR

Assunzione degli obblighi del fabbricante da parte di terzi: art. 16 par. 1 e 2 IVDR

Notifica presso Swissmedic: Notifica per DIV (swissmedic.ch)

Requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR)

Art. 6 ODIV, allegato I IVDR

Norme designate: art. 45 cpv. 4 LATer, informazioni presso Switec

Specifiche comuni: art. 45 cpv. 4 LATer, cfr. i corrispondenti regolamenti di esecuzione dell'UE per l'IVDR, attualmente regolamento di esecuzione (UE) 2022/1107

Valutazione delle prestazioni

Art. 39 cpv. 3 ODIV, art. 56 e allegato XIII IVDR

Clinical evidence: MDCG 2022-2

Software: MDCG 2020-1

Classificazione

Art. 14 ODIV, allegato VIII IVDR

Guida della classificazione: MDCG 2020-16

Classificazione del software: MDCG 2019-11

Valutazione della conformità

Artt. 17 e 19 ODIV, art. 48 e allegati IX-XI IVDR

Classe D, verifica da parte di NB: MDCG 2022-3

Sorveglianza post-commercializzazione

Sistema: artt. 49 e 50 ODIV, art. 78 par. 3 IVDR

Piano di sorveglianza post-commercializzazione: art. 51 ODIV, allegato III par. 1 IVDR

Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (A&B): art. 52 ODIV

Rapporto sulla sicurezza (C&D): artt. 53-55 ODIV

Legacy device: termini transitori e obblighi dei fabbricanti

Artt. 81-82 ODIV

Applicazione dei requisiti IVDR sui legacy device: MDCG 2022-8

Modifiche essenziali: MDCG 2022-6

Domande generali: Domande frequenti dispositivi medici (swissmedic.ch)

Nota: questo elenco ha uno scopo informativo e non è una raccolta completa delle disposizioni di legge rilevanti.