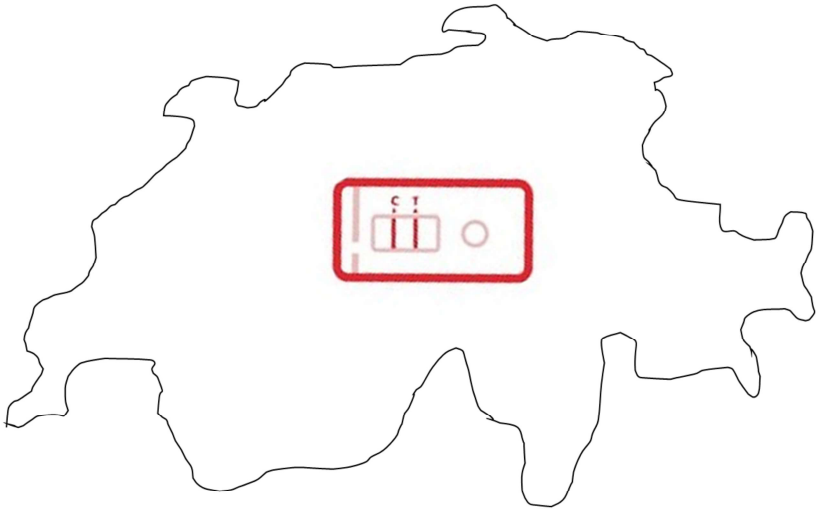
Informazioni sui dispositivi e dispositivi sul mercato svizzero

Dott. Sebastian Fuchs
ispettore senior
Medical Devices Surveillance



Disclaimer

- *Le disposizioni applicabili in materia di dispositivi medici della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV; RS 812.219) sono state generalizzate per questa presentazione.*
- *Si applicano in ogni caso le disposizioni legali in vigore.*
- *La presentazione non contempla i casi speciali.*

Indice

- Informazione sul dispositivo
    - Elementi essenziali
    - Marchio di conformità
    - UDI
    - Fabbricante
    - Mandatario
    - Importatore
- Disposizioni per l'immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore
- Immissione in commercio e messa a disposizione
- Termini transitori per i dispositivi immessi in commercio secondo il diritto anteriore
- Termini transitori per l'immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore
- Take Home Message

Informazione sul dispositivo

Etichettatura

Istruzioni per l'uso

→ Allegato I capo III UE-IVDR

Art. 15 ODIV Informazione sul dispositivo

- L'informazione sul dispositivo comprende l'etichettatura e le istruzioni per l'uso. È retta dall'allegato I capo III UE-IVDR.
- L'informazione sul dispositivo deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. La formulazione linguistica può essere sostituita da simboli definiti in norme tecniche.
- L'informazione sul dispositivo può limitarsi a meno di tre lingue ufficiali o può essere redatta solo in inglese purché:
  - a. il dispositivo sia dispensato esclusivamente a professionisti della salute o si tratti di un dispositivo di cui all'articolo 9 ODIV;
  - b. l'utilizzatore disponga dei necessari presupposti specialistici e linguistici e sia d'accordo con tale limitazione linguistica;
  - c. la tutela dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi sia garantita; e
  - d. l'utilizzazione efficace e performante non sia a rischio.
- Agli utilizzatori che ne fanno domanda devono essere fornite informazioni supplementari in una lingua ufficiale.
- Le indicazioni ingannevoli o contraddittorie su destinazione d'uso, sicurezza e prestazioni di un dispositivo sono vietate.
- Le informazioni fornite a norma dell'allegato I capo III UE-IVDR con i dispositivi destinati a test autodiagnostici o analisi decentrate devono essere facilmente comprensibili e redatte nelle tre lingue ufficiali.

Definizioni:
«**etichetta**»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;
«**istruzioni per l'uso**»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

Informazione sul dispositivo – A cosa serve?

Uso sicuro

Manipolazione corretta

Identificazione del dispositivo e degli operatori

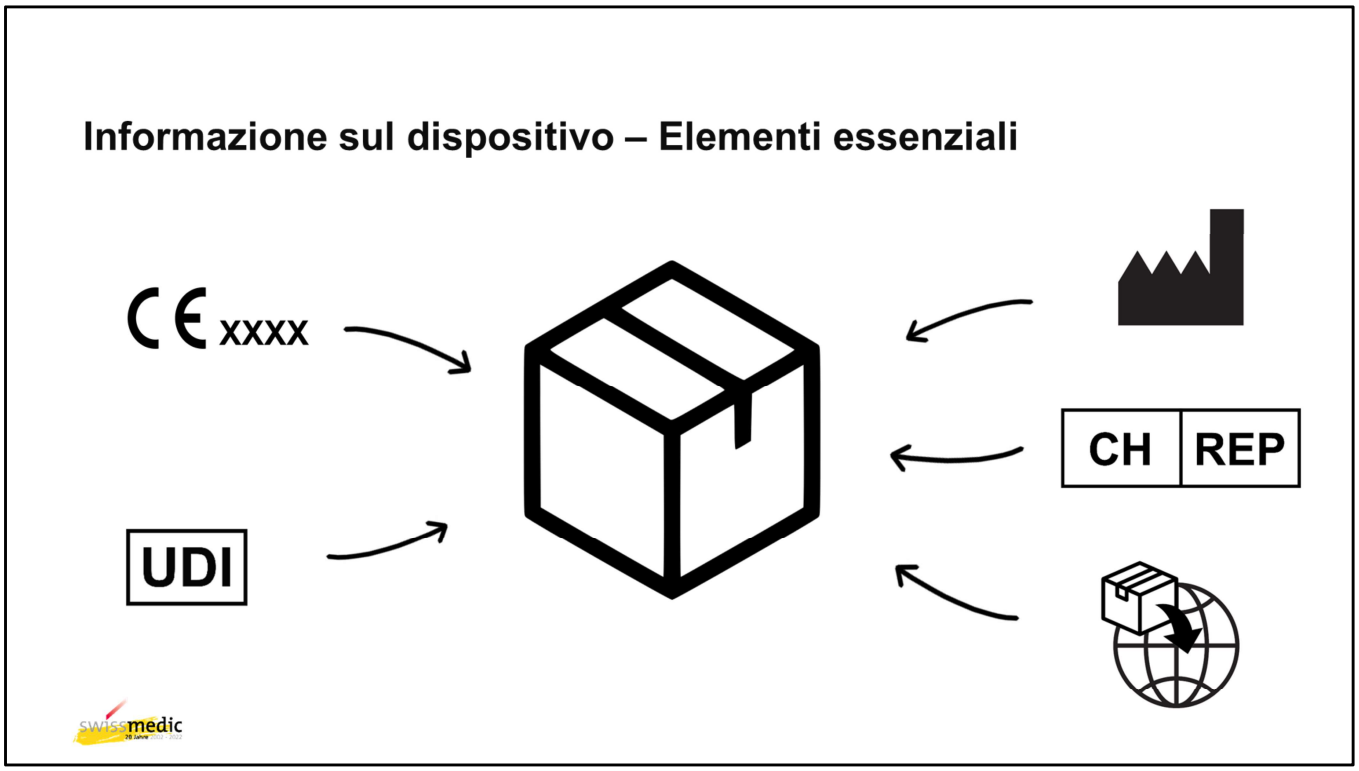
Informazioni per la sorveglianza per proteggere la sicurezza dei pazienti

swissmedic

Vantaggi delle informazioni sul dispositivo

- Informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo -> uso sicuro!
- Informazioni sulla corretta manipolazione del dispositivo (p.es. trasporto, stoccaggio)
- Identificazione del dispositivo e operatori economici
  - Esempi: notifica degli incidenti, garanzia della tracciabilità in caso di azioni correttive di sicurezza
- Informazioni rilevanti per la sorveglianza del mercato da parte delle autorità per proteggere la sicurezza dei pazienti

→ Promuove fondamentalmente la trasparenza per tutte le parti coinvolte



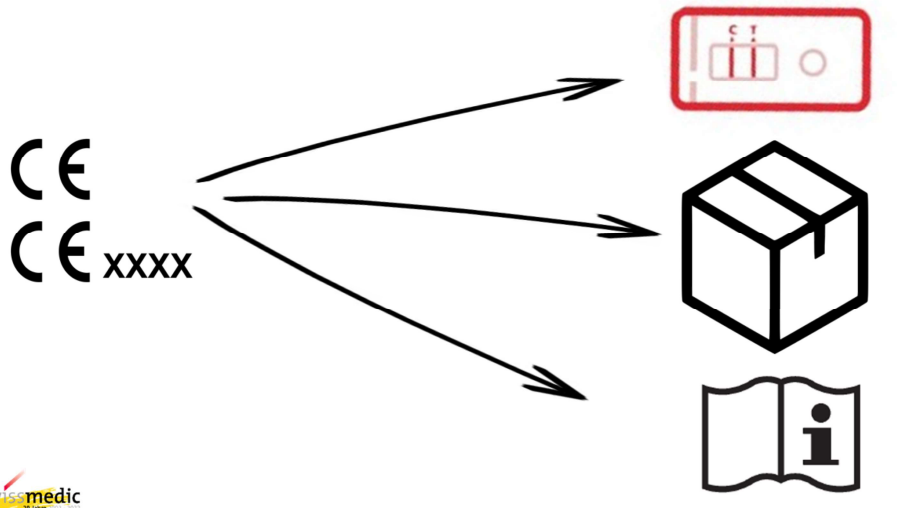
Elementi essenziali

- Marchio di conformità (con numero d'identificazione)
- Identificativo unico del dispositivo ((Unique Device Identifier - UDI)
- Fabbricante

In caso di fabbricante estero, inoltre:

- Mandatario svizzero (CH-REP)
- Importatore

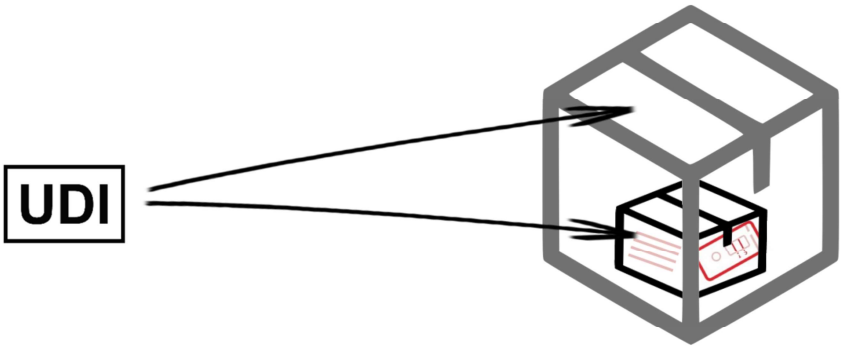
Marchio di conformità e numero d'identificazione



Art. 13 ODIV Apposizione di marchi di conformità e numeri d'identificazione

- Il marchio di conformità e, se del caso, il numero d'identificazione devono essere apposti sul dispositivo oppure sul relativo imballaggio sterile.
- Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non rendono appropriata tale apposizione, il marchio di conformità e, se del caso, il numero d'identificazione devono essere apposti sull'imballaggio.
- Il marchio di conformità deve essere apposto anche sulle istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.
- All'apposizione del marchio di conformità si applicano inoltre i requisiti di cui all'articolo 18 paragrafi 3–6 UE-IVDR nonché i principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

UDI – Identificazione unica del dispositivo



Art. 16 ODIV Identificazione unica del dispositivo

- Prima dell'immissione in commercio, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e a tutti i livelli esterni di imballaggio un identificativo unico del dispositivo (UDI).
- Il fabbricante appone l'UDI sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di imballaggio. I livelli esterni di imballaggio non comprendono i container di trasporto.
- Il fabbricante tiene un elenco di tutti gli UDI che attribuisce. L'elenco fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II UE-IVDR. Deve essere tenuto aggiornato.
- Gli obblighi e le modalità connessi all'identificazione e alla registrazione dei dispositivi sono retti dagli articoli 24, 26 e dall'allegato VI UE-IVDR, tenendo conto delle modifiche a tale allegato che la Commissione europea apporta mediante atti delegati.

- UDI = codice numerico o alfanumerico
- Designa
  - modello del dispositivo (UDI-DI)
  - unità di produzione (UDI-PI; p.es. numero di lotto o di serie)
- Sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di imballaggio (art. 16 cpv. 2 ODIV).
- Human readable Interpretation (HRI, leggibile dall'uomo) e a lettura ottica (p.es. codice a barre)
- Tracciabilità e trasparenza
- swissdamed / EUDAMED: l'UDI è una «chiave d'accesso» alle informazioni sul

dispositivo pubblicamente accessibili

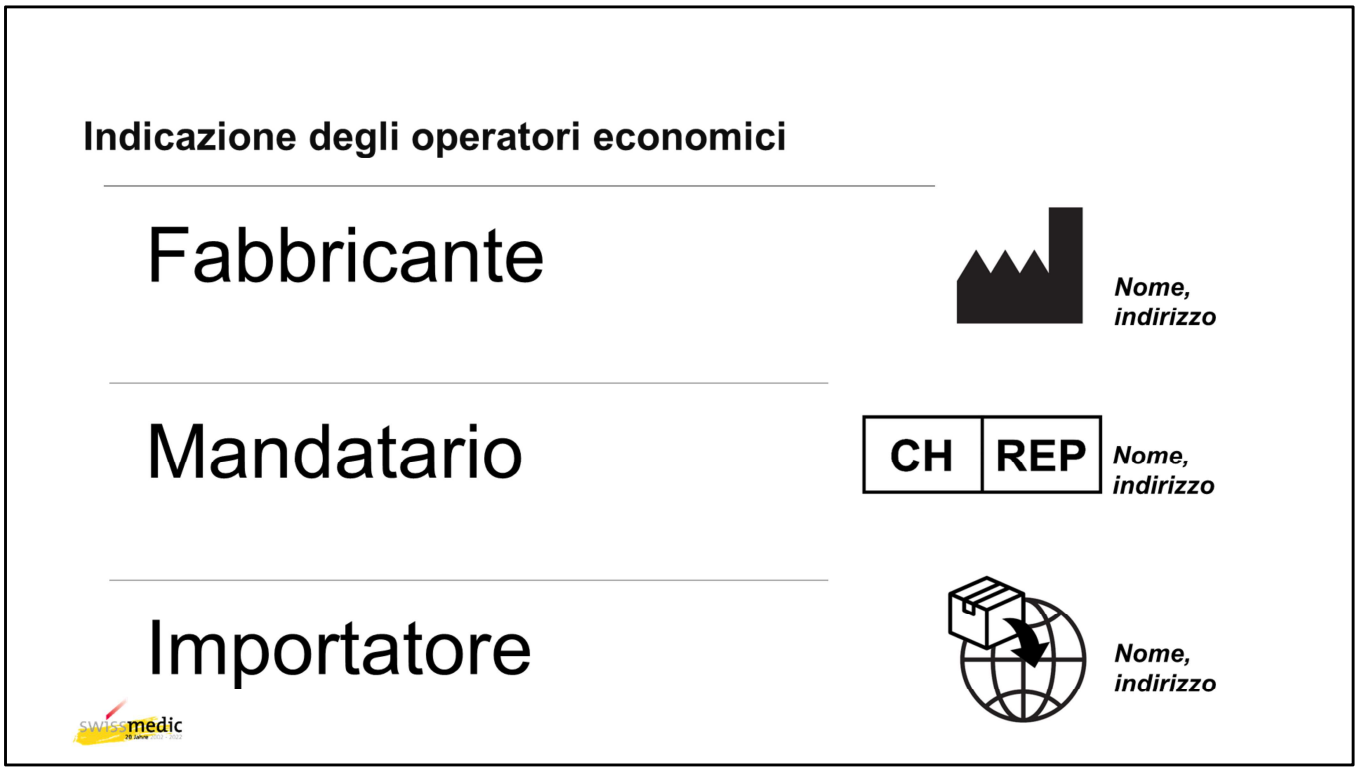
- Apposto dal fabbricante, obbligatorio solo per i dispositivi IVDR

UDI – Termini per l'apposizione

UDI

IVD	
D	*dal **26 maggio 2023***
C	*dal **26 maggio 2025***
B	*dal **26 maggio 2025***
A	*dal **26 maggio 2027***

Art. 85 ODIV Apposizione dell'UDI
L'UDI deve essere apposto conformemente all'articolo 16 capoverso 2:
a. sui dispositivi della classe D: dal 26 maggio 2023;
b. sui dispositivi delle classi B e C: dal 26 maggio 2025;
c. sui dispositivi della classe A: dal 26 maggio 2027.



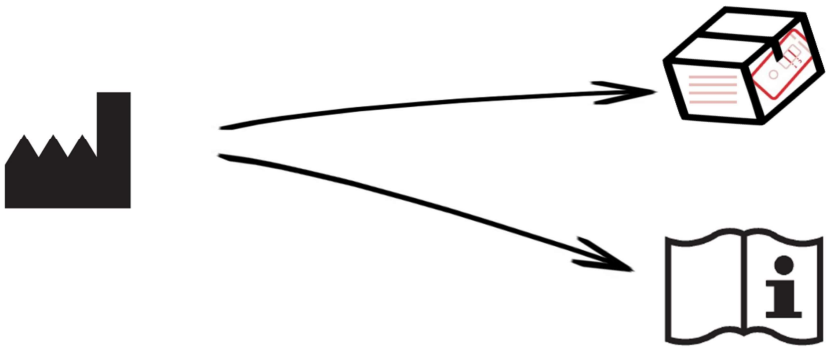
Indicazione degli operatori economici

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

- L'etichetta contiene il nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato del fabbricante e l'indirizzo della sua sede legale;

- Per quanto riguarda i dispositivi provenienti dall'estero, devono essere indicati anche il CH-REP e l'importatore.
    - Nome e indirizzo della sede legale del mandatario;
    - Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati e localizzati. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

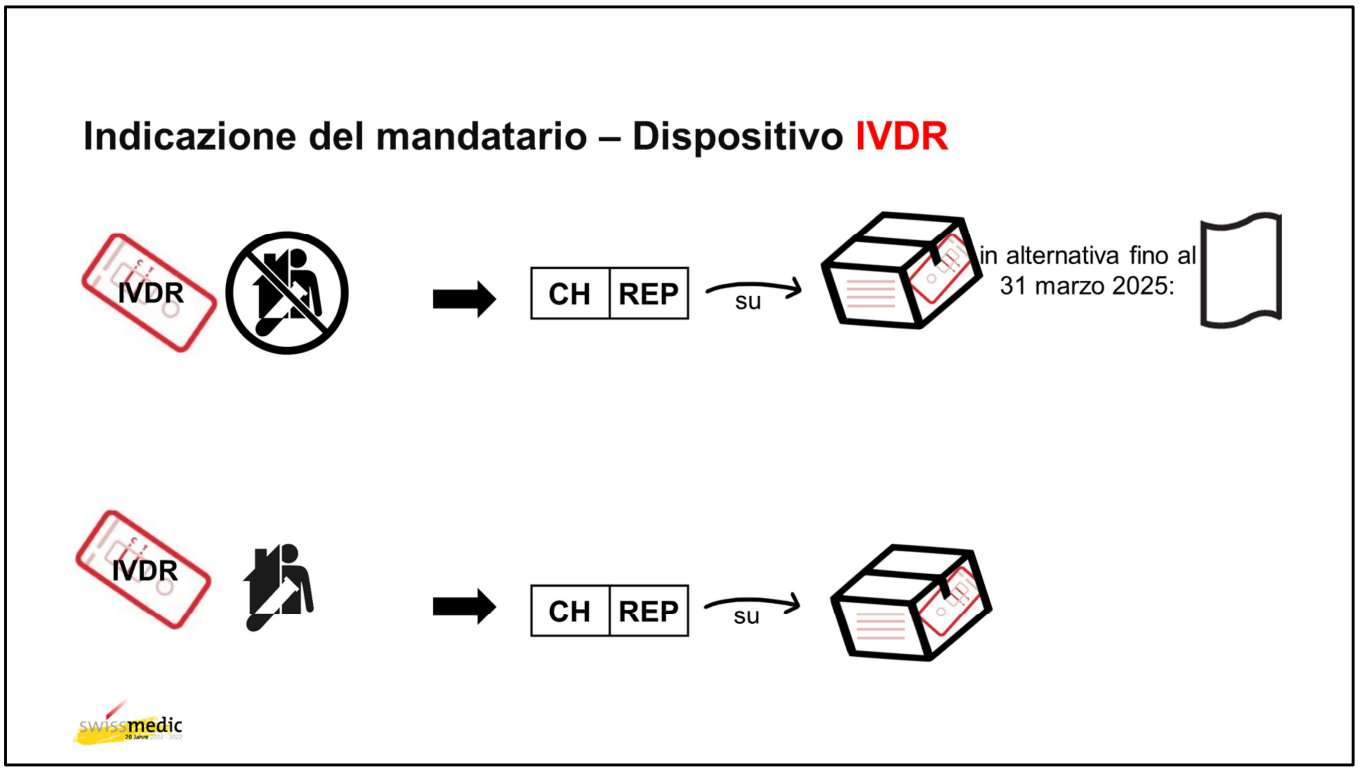
Indicazione del fabbricante



- L'etichetta contiene il nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato del fabbricante e l'indirizzo della sua sede legale.

- Indicazione su:
    - etichetta
    - istruzioni per l'uso

- L'indicazione del fabbricante è obbligatoria (senza termini di tempo).



Art. 87 ODIV Apposizione delle informazioni sul mandatario

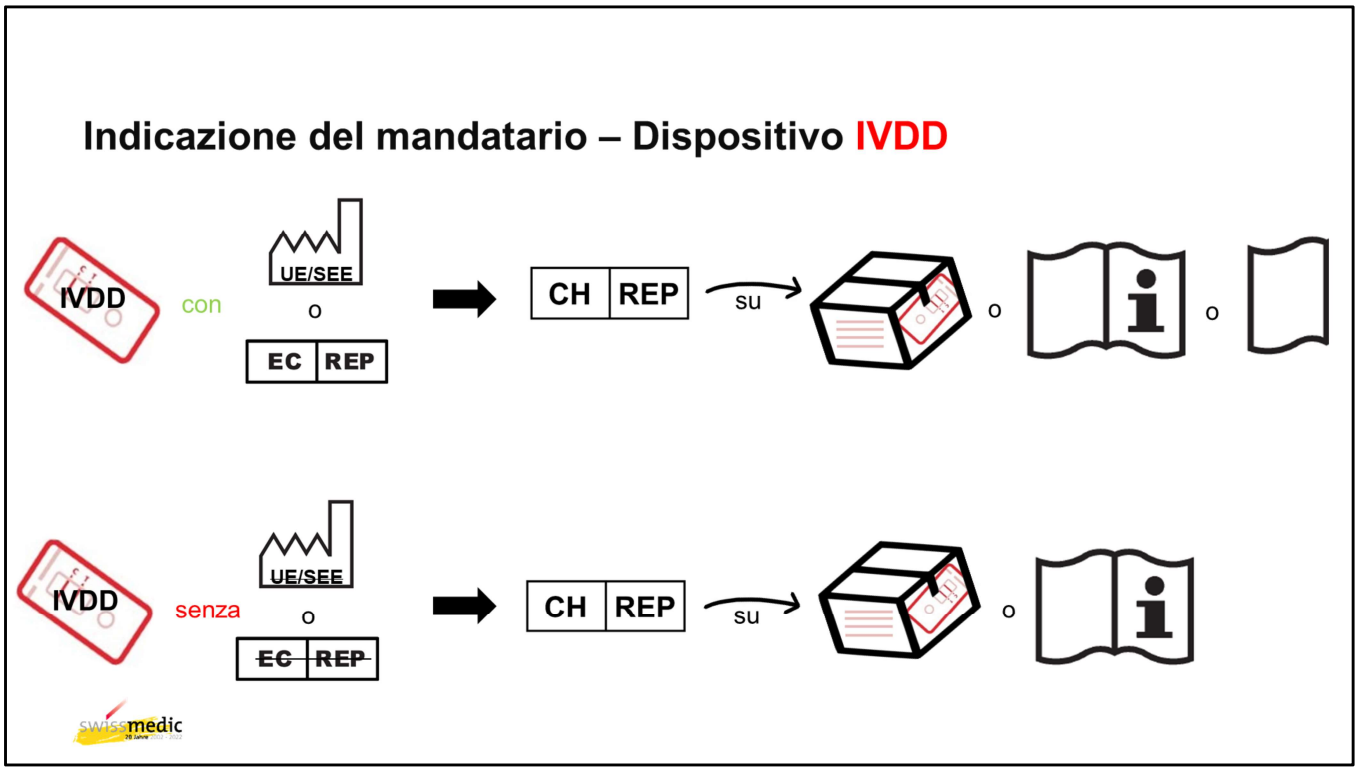
- Per i dispositivi che non sono destinati a test autodiagnostici e che sono stati immessi in commercio secondo il nuovo diritto, le informazioni stabilite nell'allegato I capo III punto 20.2. lettera d UE-IVDR sul mandatario di cui all'articolo 44 capoverso 1 della presente ordinanza possono essere apposte, fino al 31 marzo 2025, su 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 o 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 nell'ambito

dell’applicazione.

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).



Indicazione del mandatario

- Dispositivi IVDD con fabbricante UE/SEE o EC-REP: sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o in un documento che accompagna il dispositivo
- Dispositivi IVDD senza fabbricante UE/SEE o senza EC-REP: sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

Mandatario – Termini per l'apposizione – Dispositivo IVDR

CH	REP

IVD

D	*entro il **31 dicembre 2022***
C	*entro il **31 marzo 2023***
B	*entro il **31 marzo 2023***
A	*entro il **31 luglio 2023***

Termini per il mandato del CH-REP

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

Mandatario – Termini per l'apposizione – Dispositivo IVDD

CH REP

IVD

D	*entro il **31 dicembre 2022***
C	*entro il **31 marzo 2023***
B	*entro il **31 marzo 2023***
A	*entro il **31 luglio 2023***

Termini per il mandato del CH-REP

- **Dispositivi IVDD con fabbricante UE/SEE o EC-REP:**
  - Classe D: 31 dicembre 2022
  - Classi C e B: 31 marzo 2023
  - Classe A: 31 luglio 2023

Mandatario – Termini per l'apposizione – Dispositivo IVDD

CH REP

*dal **26 maggio 2022***

Termini per il mandato del CH-REP

- **Dispositivi IVDD senza fabbricante UE/SEE o senza EC-REP:**
  - dal 26 maggio 2022

Indicazione dell’importatore

Le regole per l’**indicazione dell’importatore** sono uniformi per tutti i dispositivi IVDR e IVDD:

- sul dispositivo o sull’imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo.

Importatore – Termini per l'apposizione

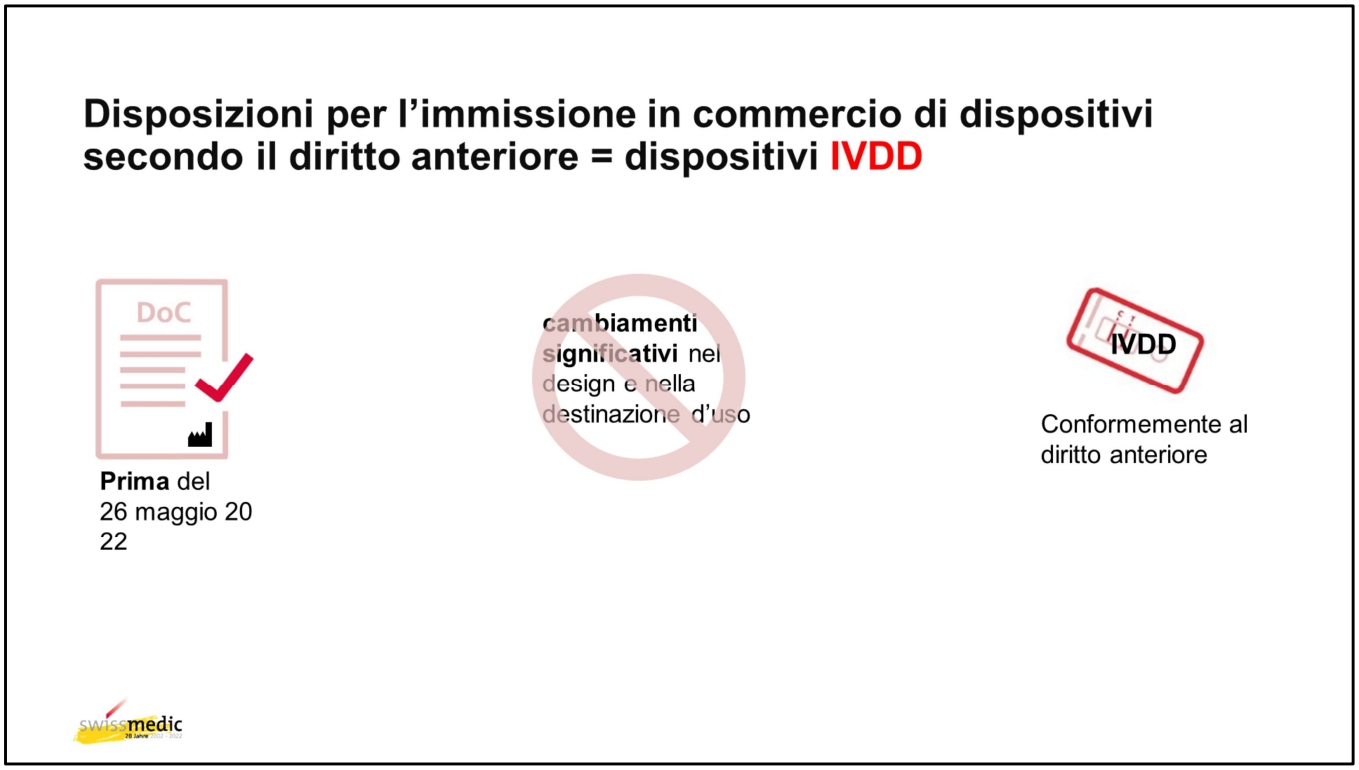
dal ***26 maggio 2022***

Le regole per l'**indicazione dell'importatore** sono uniformi per tutti i dispositivi IVDR e IVDD:

- dal 26 maggio 2022.

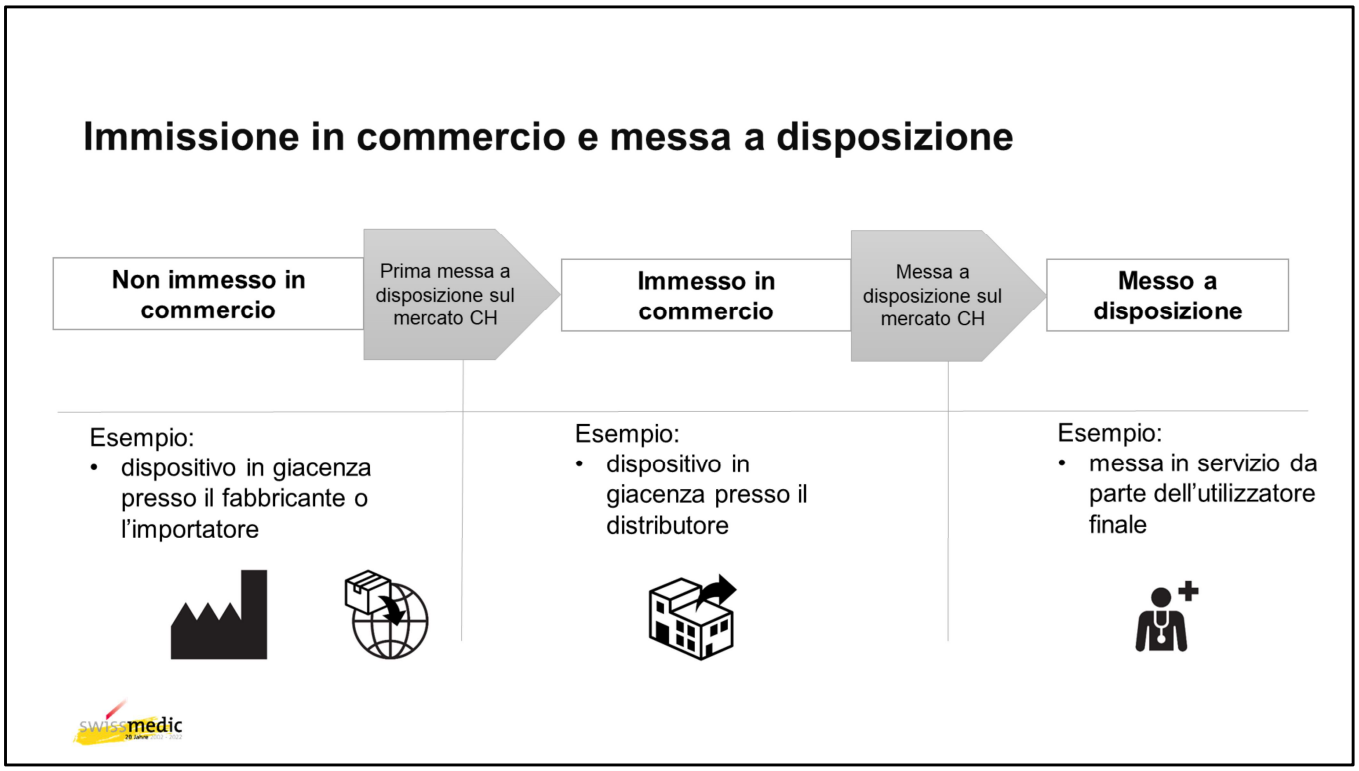
Dispositivi sul mercato svizzero

swissmedic



Art. 82 ODIV Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore

- A condizione che a partire dal 26 maggio 2022 **continuino a corrispondere al diritto anteriore** e che **non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso** del dispositivo in questione, i seguenti dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio temporaneamente:
    - i dispositivi con un certificato valido secondo l'articolo 81;
    - i dispositivi per i quali nell'ambito della procedura di valutazione della conformità non era richiesto secondo il diritto anteriore il coinvolgimento di un organismo designato, ma per i quali tuttavia tale coinvolgimento è richiesto secondo la presente ordinanza e che sono provvisti di **una dichiarazione di conformità rilasciata prima del 26 maggio 2022 secondo il diritto anteriore**.



Messa a disposizione sul mercato; Definizione (art. 4 cpv. 1 lett. a ODIV): ogni consegna o cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di studio delle prestazioni, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato svizzero nel corso di un'attività commerciale.

Immissione in commercio; Definizione (art. 4 cpv. 1 lett. b ODIV): prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato svizzero

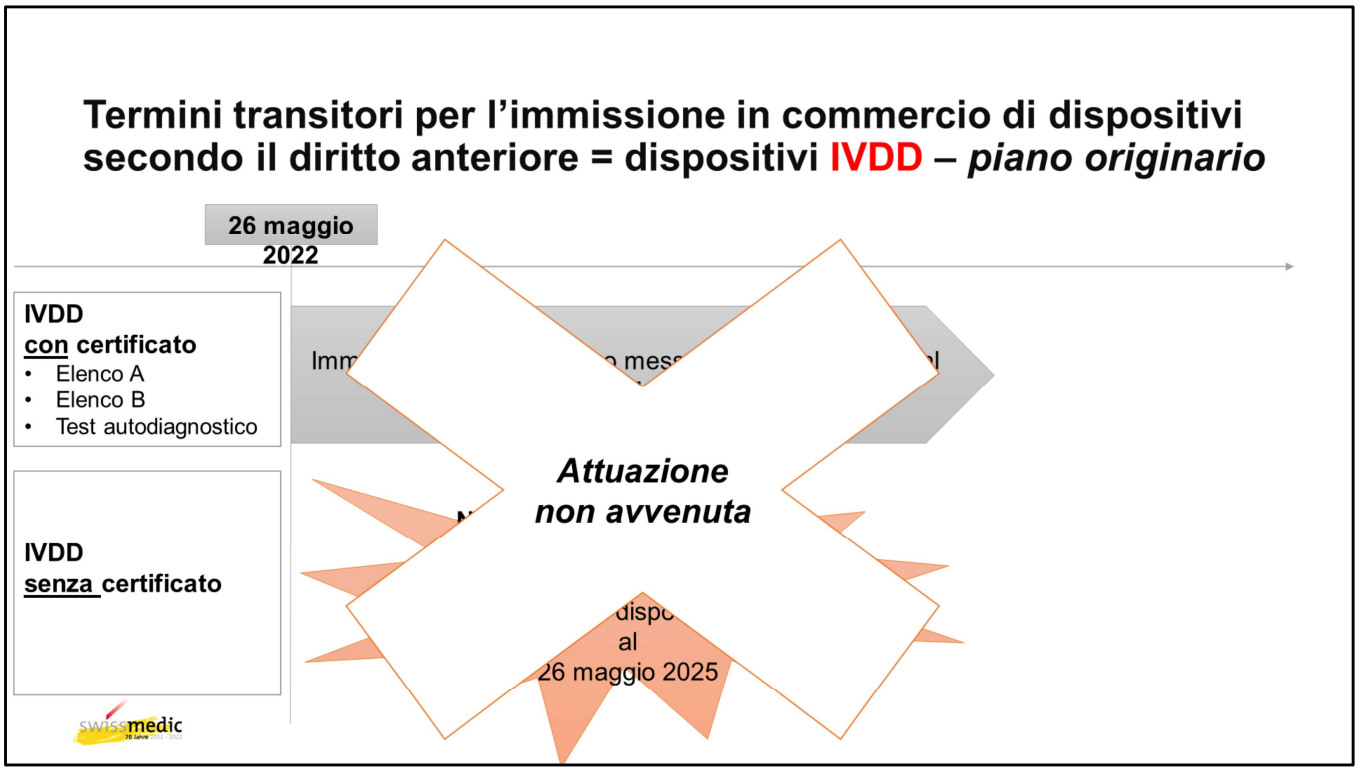
- prima consegna/cessione di un dispositivo in Svizzera
    - per la distribuzione,
    - il consumo o
    - l'uso

  sul mercato svizzero nel corso di un'attività commerciale
- Ogni singolo dispositivo è immesso in commercio
- La data della prima consegna/cessione è determinante
- La consegna può essere a titolo oneroso o gratuito
- Non è obbligatorio che il dispositivo sia stato consegnato fisicamente

- I dispositivi in giacenza presso il fabbricante non sono stati ancora immessi in commercio
    - Non è possibile «svendere» i dispositivi, p.es. dopo la scadenza o il ritiro del

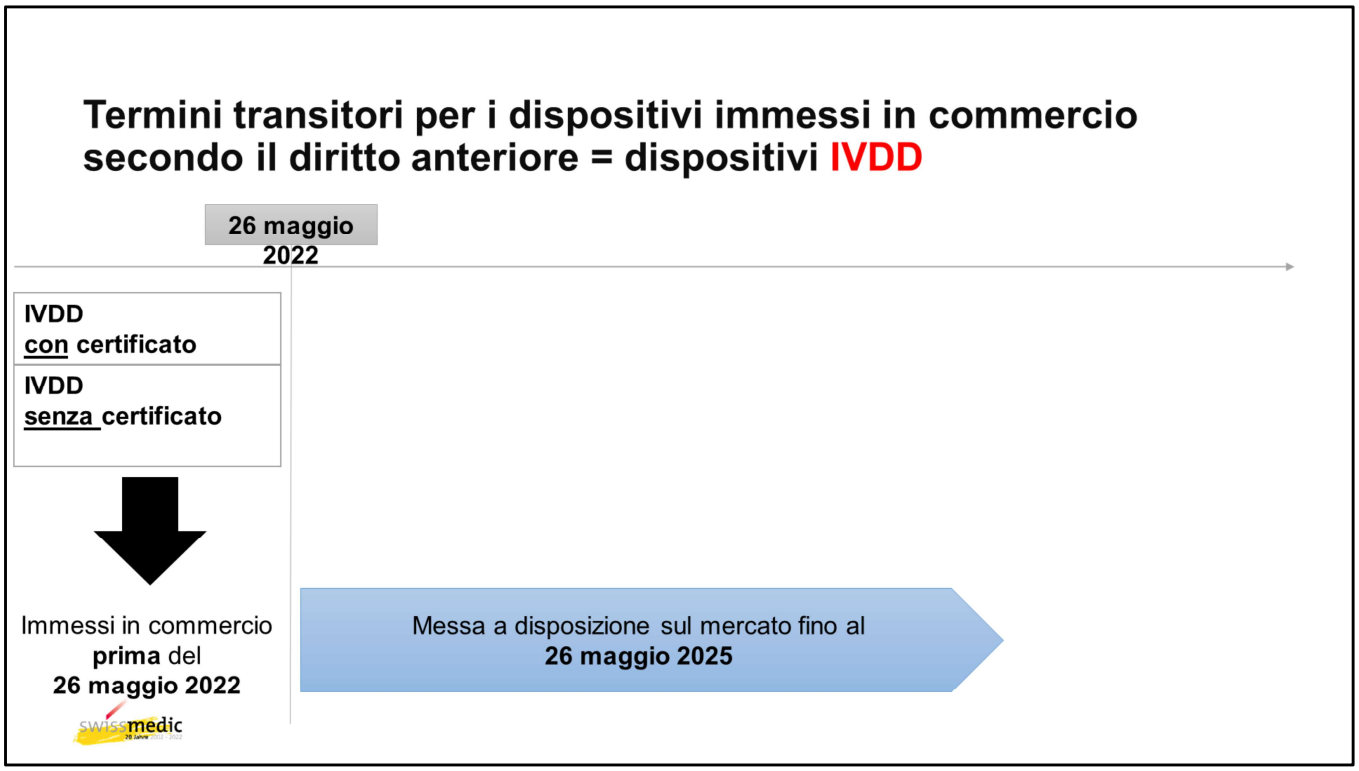
certificato dell’organismo designato

- I dispositivi consegnati/ceduti al distributore sono stati immessi in commercio.



- L'articolo 110 IVDR originariamente stabiliva esclusivamente disposizioni transitorie per i dispositivi IVDD con certificato.
- Per i dispositivi IVDD senza certificato non erano invece previste disposizioni transitorie, vale a dire che dal 26 maggio 2022 tali dispositivi avrebbero dovuto essere conformi alle disposizioni dell'IVDR. È emerso che ciò avrebbe potuto compromettere la sicurezza dell'approvvigionamento di dispositivi IVD.

-> **Modifica delle disposizioni transitorie con regolamento (UE) 2022/112**.



Art. 82 cpv. 3 ODIV Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore

- I dispositivi legittimamente immessi in commercio prima del 26 maggio 2022 secondo il diritto anteriore possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio fino al 26 maggio 2025.

Art. 82 cpv. 1 ODIV Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore

- I dispositivi con un certificato valido secondo l'articolo 81: fino al 26 maggio 2025;
- I dispositivi per i quali nell'ambito della procedura di valutazione della conformità non era richiesto secondo il diritto anteriore il coinvolgimento di un organismo designato, ma per i quali tuttavia tale coinvolgimento è richiesto secondo l'ODIV e che sono provvisti di una dichiarazione di conformità rilasciata prima del 26 maggio 2022 secondo il diritto anteriore:
    - i dispositivi della classe D: fino al 26 maggio 2025,
    - i dispositivi della classe C: fino al 26 maggio 2026,
    - i dispositivi della classe B: fino al 26 maggio 2027,
    - i dispositivi della classe A immessi in commercio in imballaggio sterile: fino al 26 maggio 2027.
- Nessun termine transitorio per gli IVDD senza certificato che ora rientrano nella classe A.

Art. 14 ODIV Classificazione

- I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D in funzione della loro destinazione d'uso e dei rischi che essa comporta. Per la classificazione è determinante l'allegato VIII UE-IVDR.

Take Home Message

- Informazione sul dispositivo
  - Indicazione degli operatori economici sul dispositivo
  - Identificativo unico del dispositivo (UDI) per i dispositivi IVDR
  - Termini per l'apposizione di UDI e CH-REP per classe di rischio del dispositivo

- Immissione in commercio e dispositivi sul mercato
  - Determinare lo stato normativo!
  - Classificazione secondo ODIV (UE-IVDR): quali regole, in particolare quali disposizioni transitorie si applicano?
  - Un dispositivo è immesso in commercio?