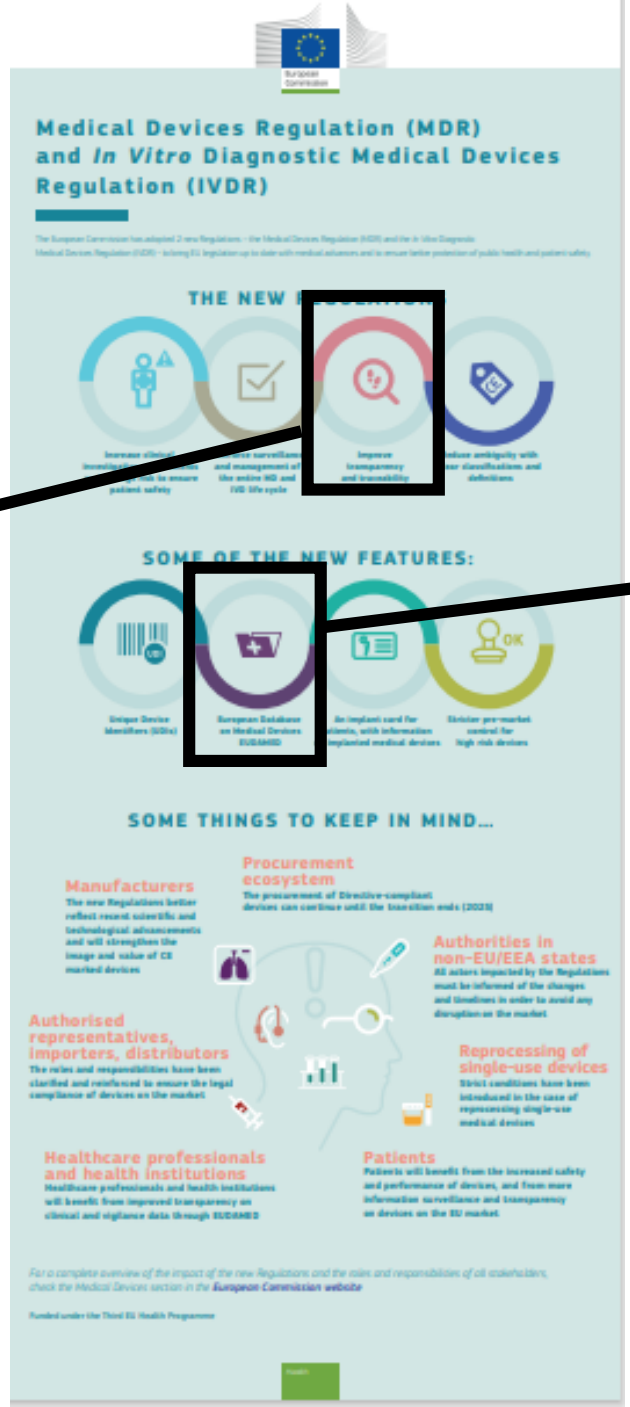
Obblighi di registrazione degli operatori e dei dispositivi

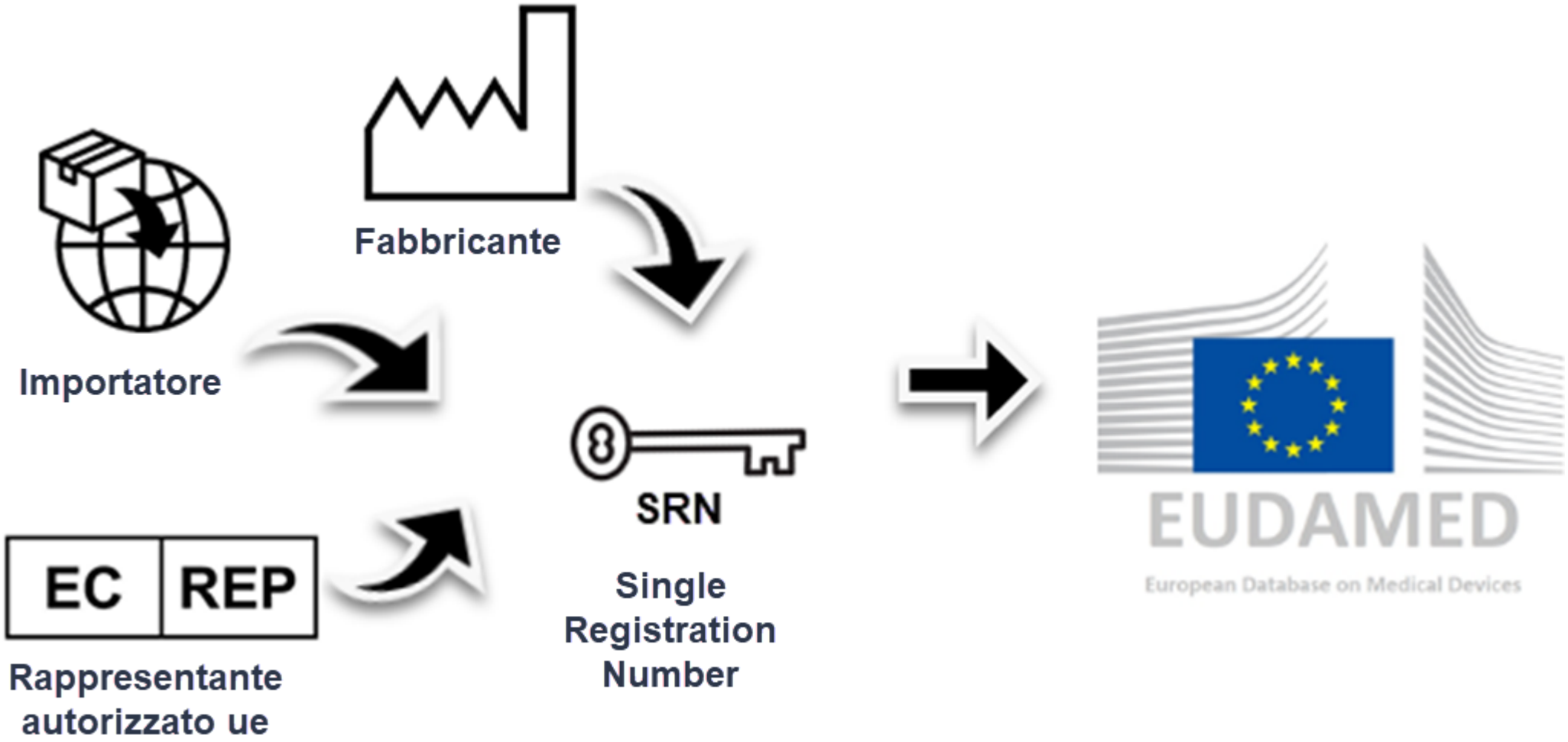
Informazioni sulla banca dati dei dispositivi medici swissdamed

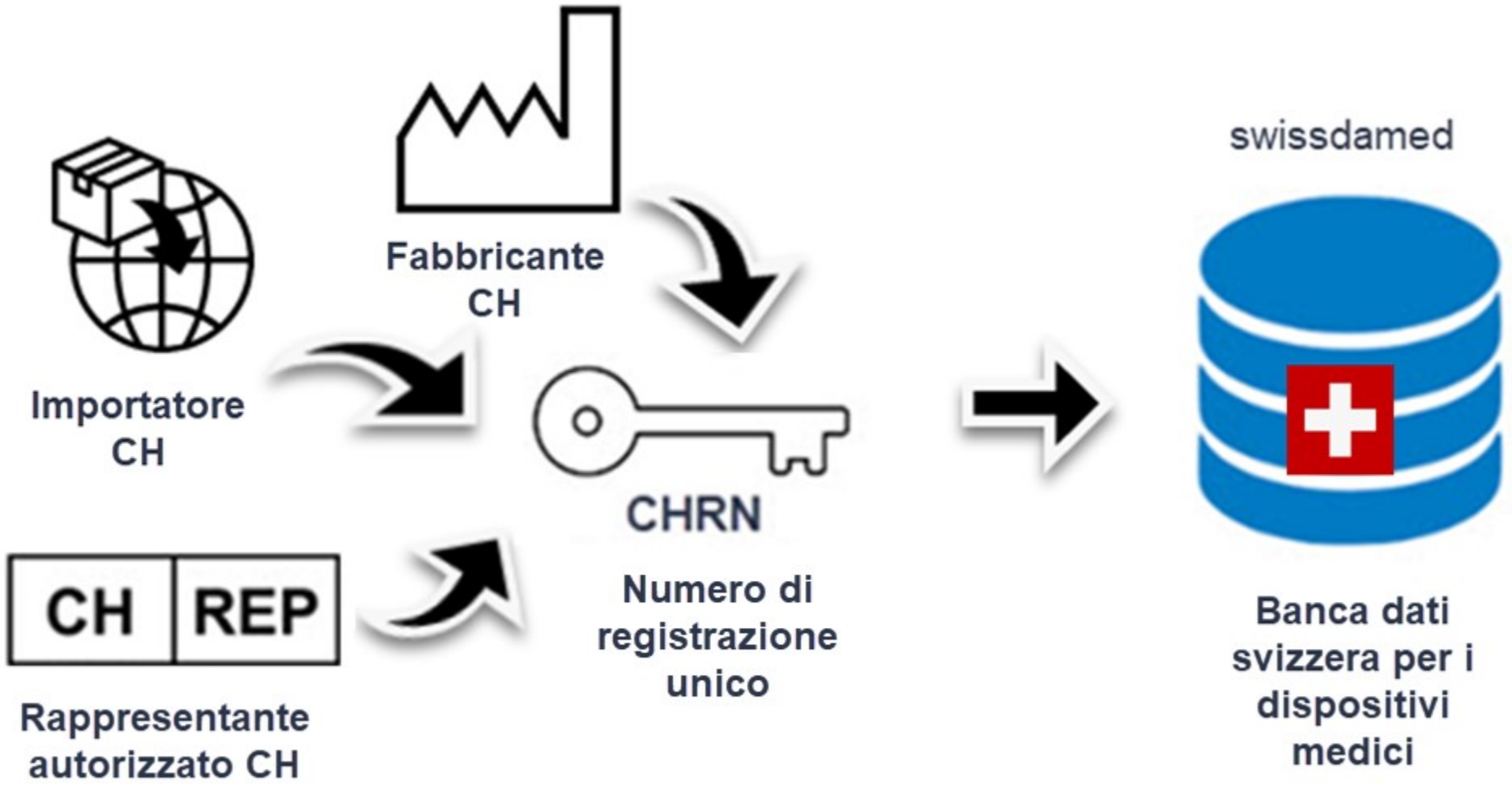
Dott.ssa Janine Conde
Capo divisione,
Medical Devices Operations & Hospitals

Benvenute/i!
Vi preghiamo di tenere conto dell'obbligo di registrazione



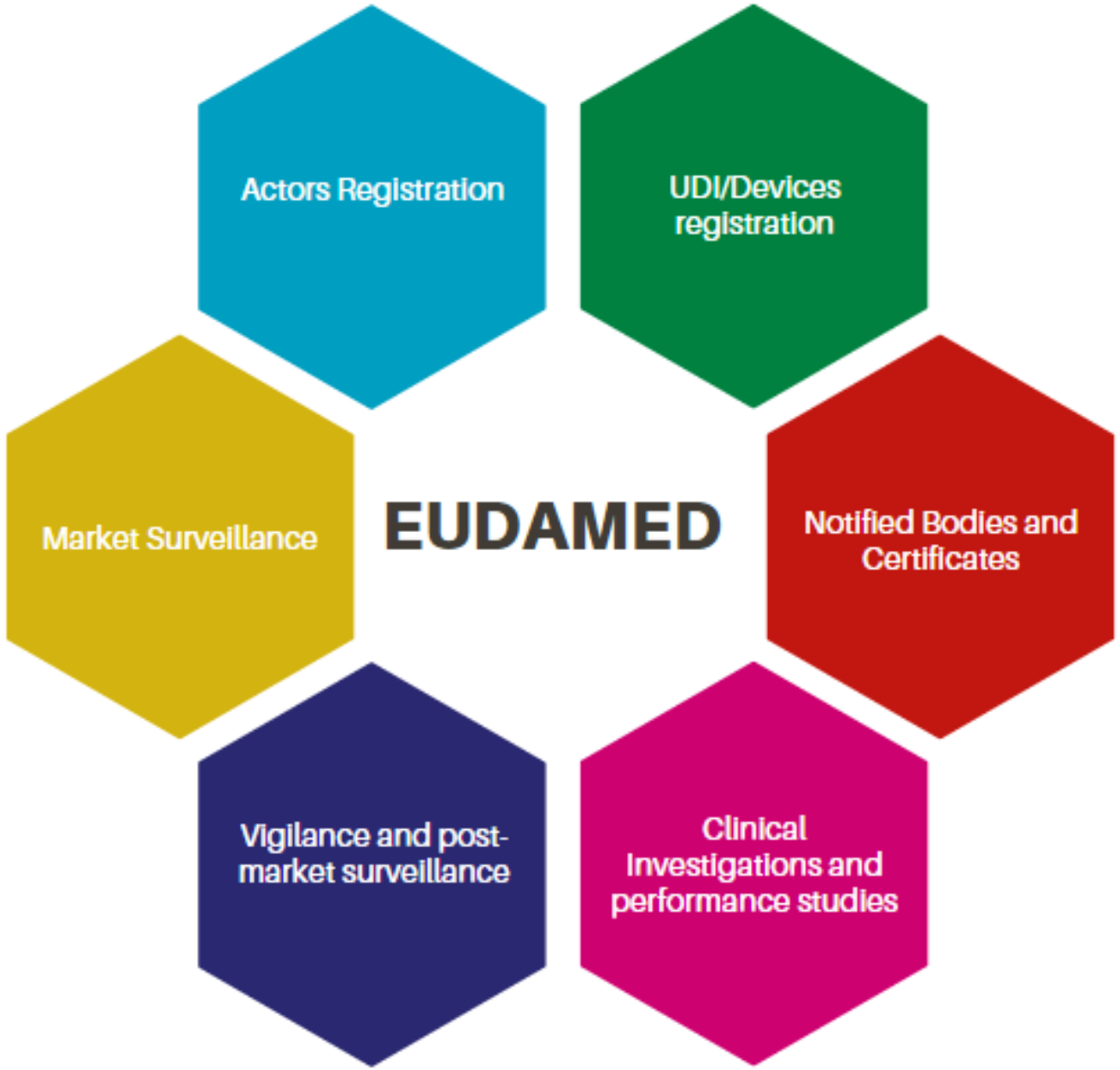
swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022


Fabbricante
Importatore
SRN
Single
Registration
Number
EC REP
Rappresentante
autorizzato ue
EUDAMED
European Database on Medical Devices

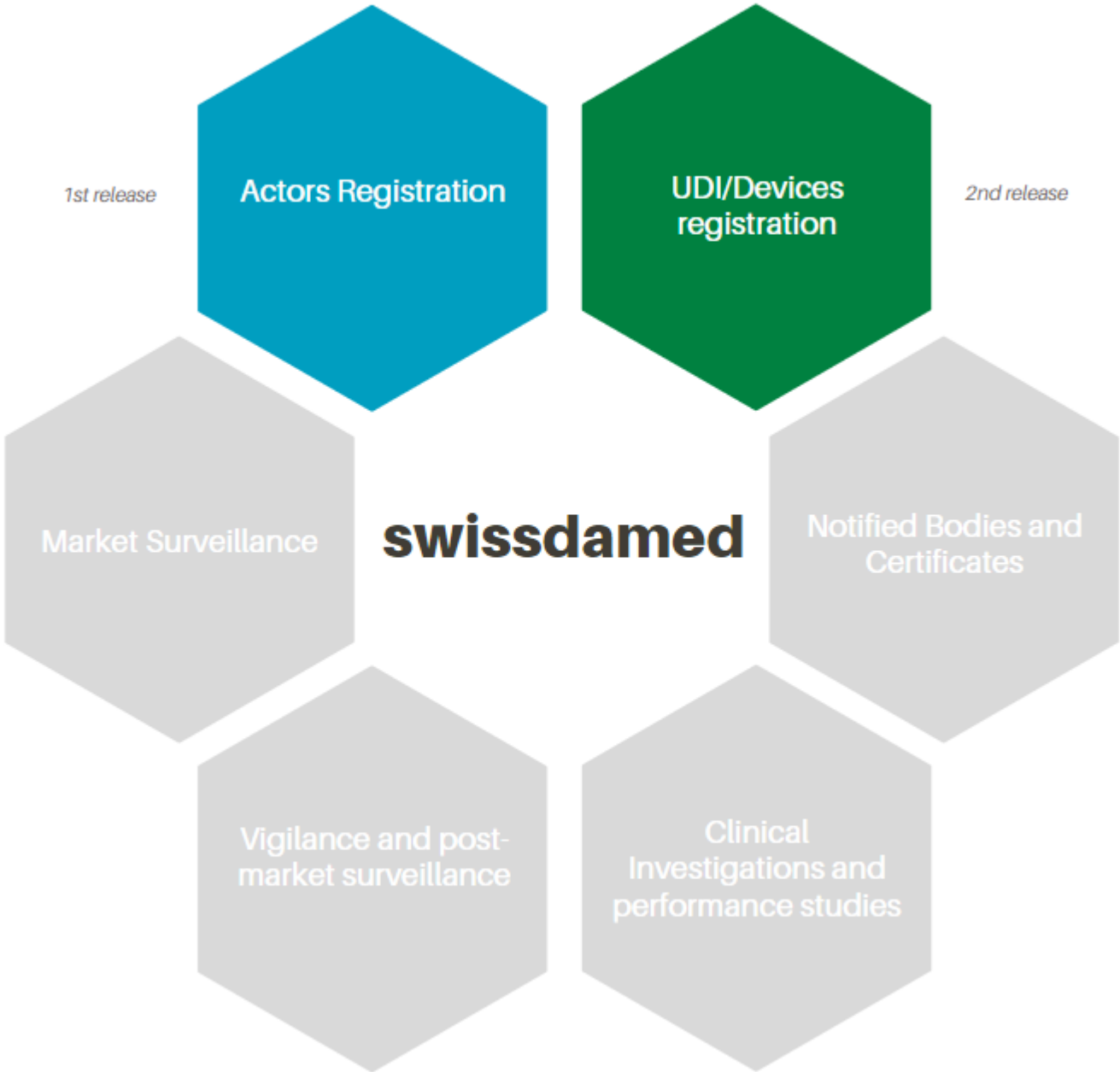

Fabbricante
CH
Importatore
CH
CHRN
Numero di
registrazione
unico
CH
REP
Rappresentante
autorizzato CH
swissdamed
Banca dati
svizzera per i
dispositivi
medici

Che cos’è swissdamed?

EUDAMED MODULES



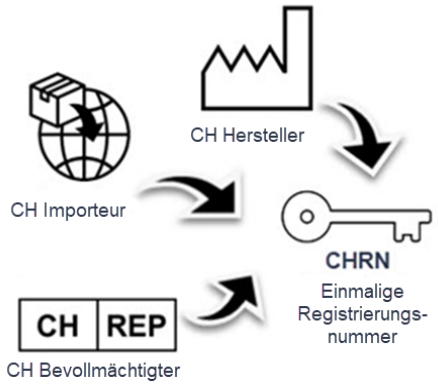
swissdamed MODULES



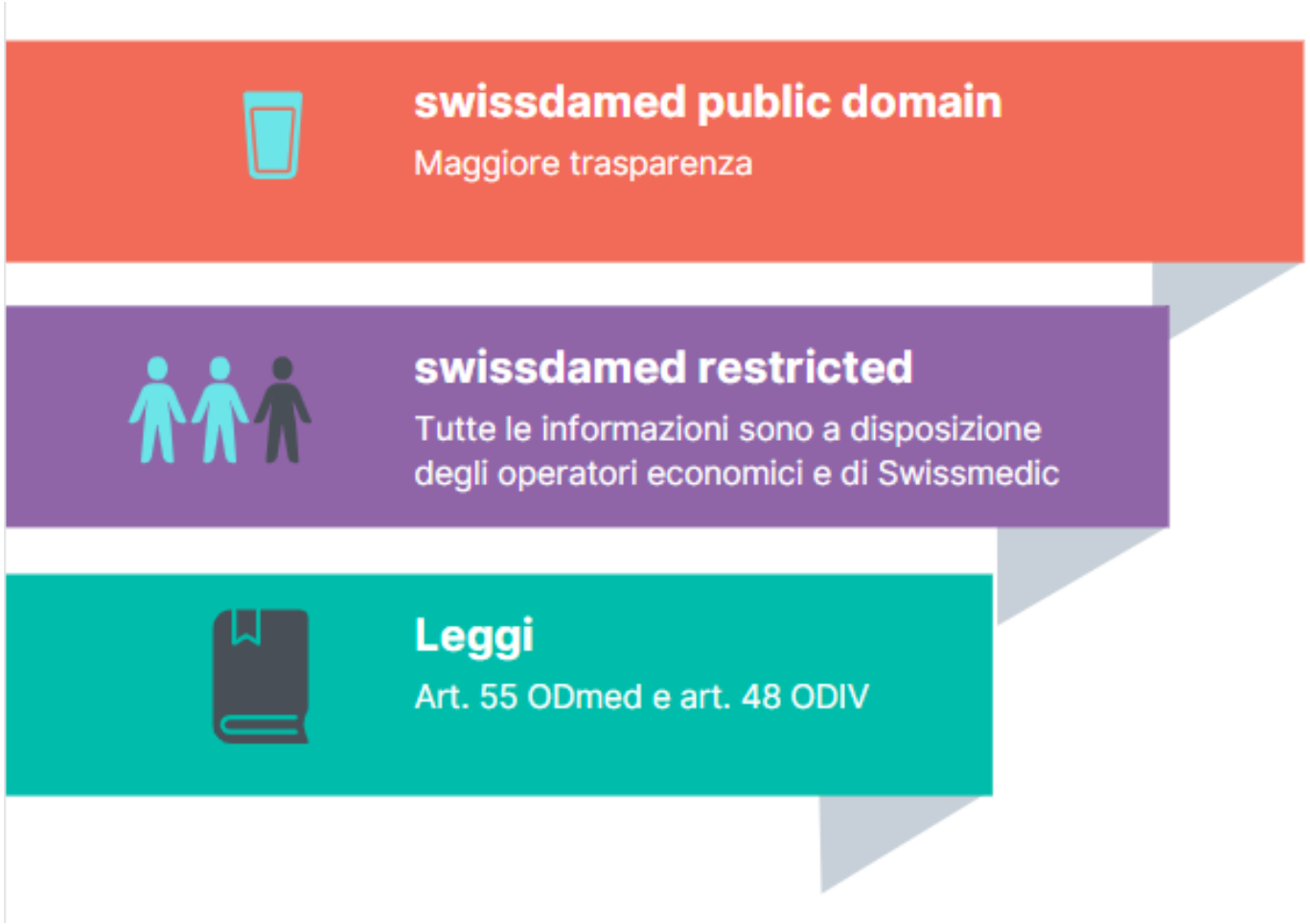
Quali sono i miei obblighi come operatore economico?

Registrazione come operatore

Perché devo registrarmi?



Identificazione chiara di tutti gli operatori economici nel settore dei dispositivi medici



Come mi registro?

Moduli disponibili sul sito web

www.swissmedic.ch

Pagina iniziale › Dispositivi medici › Accesso al mercato

Numero di identificazione unico (CHRN)

Moduli d'ordine

- BW630_11_001defi_FO Richiesta di registrazione numero di identificazione unico ai sensi dell'art. 55 ODmed (PDF, 1 MB, 25.06.2021)
- BW630_12_002defi_FO Modifica del messaggio di registrazione Numero di identificazione unico ai sensi dell'art. 55 ODmed (PDF, 1 MB, 26.05.2021)
- BW630_11_003i_FO Modulo di notifica de mandato (PDF, 1017 kB, 04.08.2021)

swissmedic

Formulario Richiesta CHRN

DE FR IT EN

Richiesta CHRN (Swiss Single Registration Number)

È suo dovere assicurarsi, prima di ogni invio, di utilizzare la versione aggiornata dei formulari che può scaricare in qualsiasi momento dal nostro sito web.

Se desidera essere informato/a automaticamente sui nuovi formulari pubblicati su Internet, può abbonarsi alla newsletter di Swissmedic specifica per i dispositivi medici:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/news/attualita.html

Nota importante: Le richieste in formato cartaceo e i moduli scansionati saranno respinti. Tutte le informazioni contenute nei moduli di richiesta vengono importate in formato XML nel sistema informatico di elaborazione dati di Swissmedic.

Ruolo dell'operatore economico

○ Fabbricante ○ Mandatario CH ○ Importatore ○ Fabbricante di sistemi e kit procedurali

Dati dell'operatore economico

Azienda

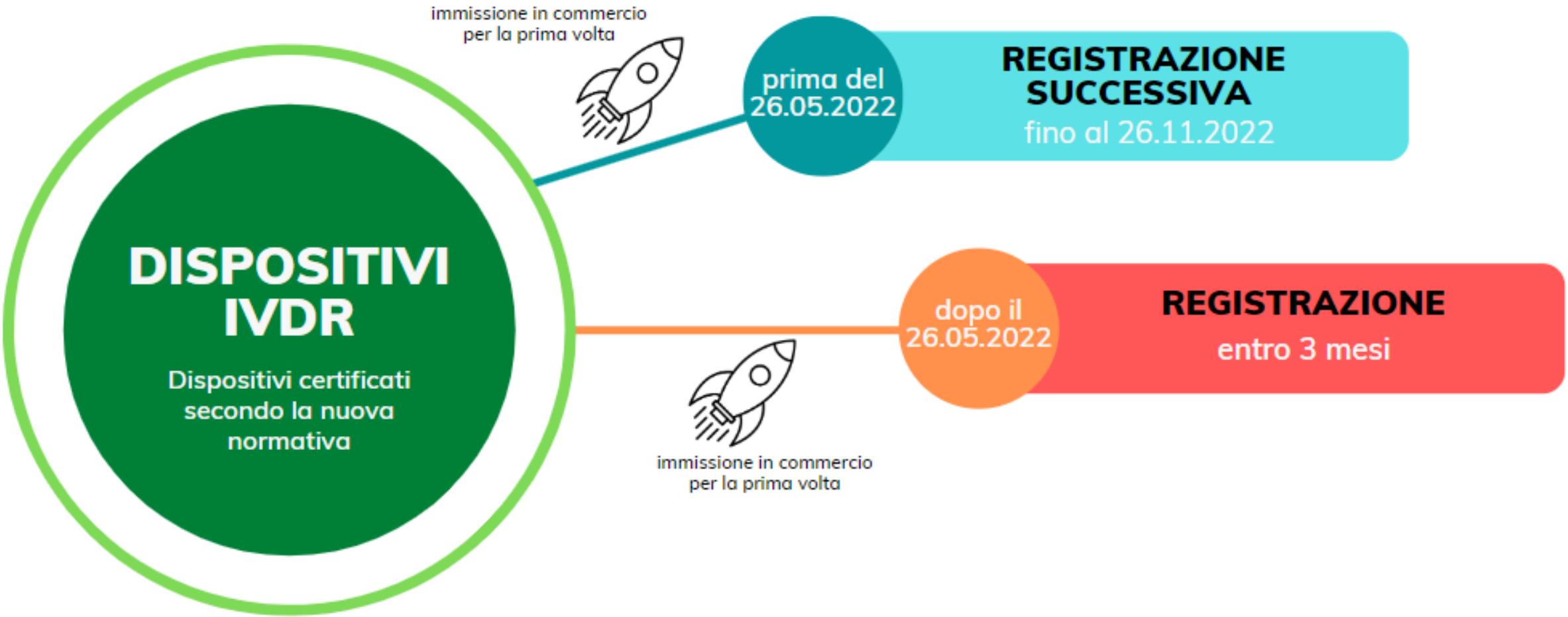
Registro di commercio — Link al registro IDI

Casella postale

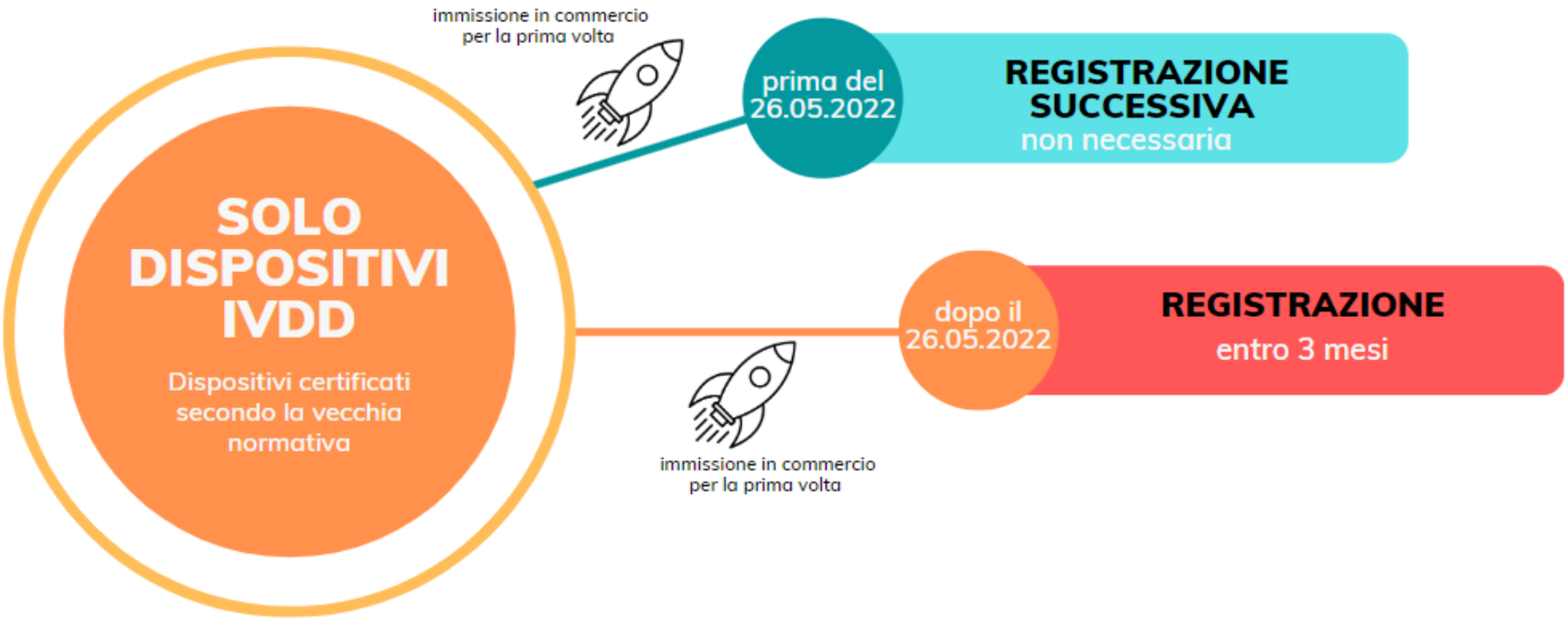
Via — N.

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

A partire da quando?



A partire da quando?



Quali sono i miei obblighi come operatore economico?

Registrazione dei dispositivi

Perché devo registrare i miei dispositivi?

Identificazione unica del dispositivo - migliore tracciabilità e sorveglianza

swissdamed public domain

Maggiore trasparenza

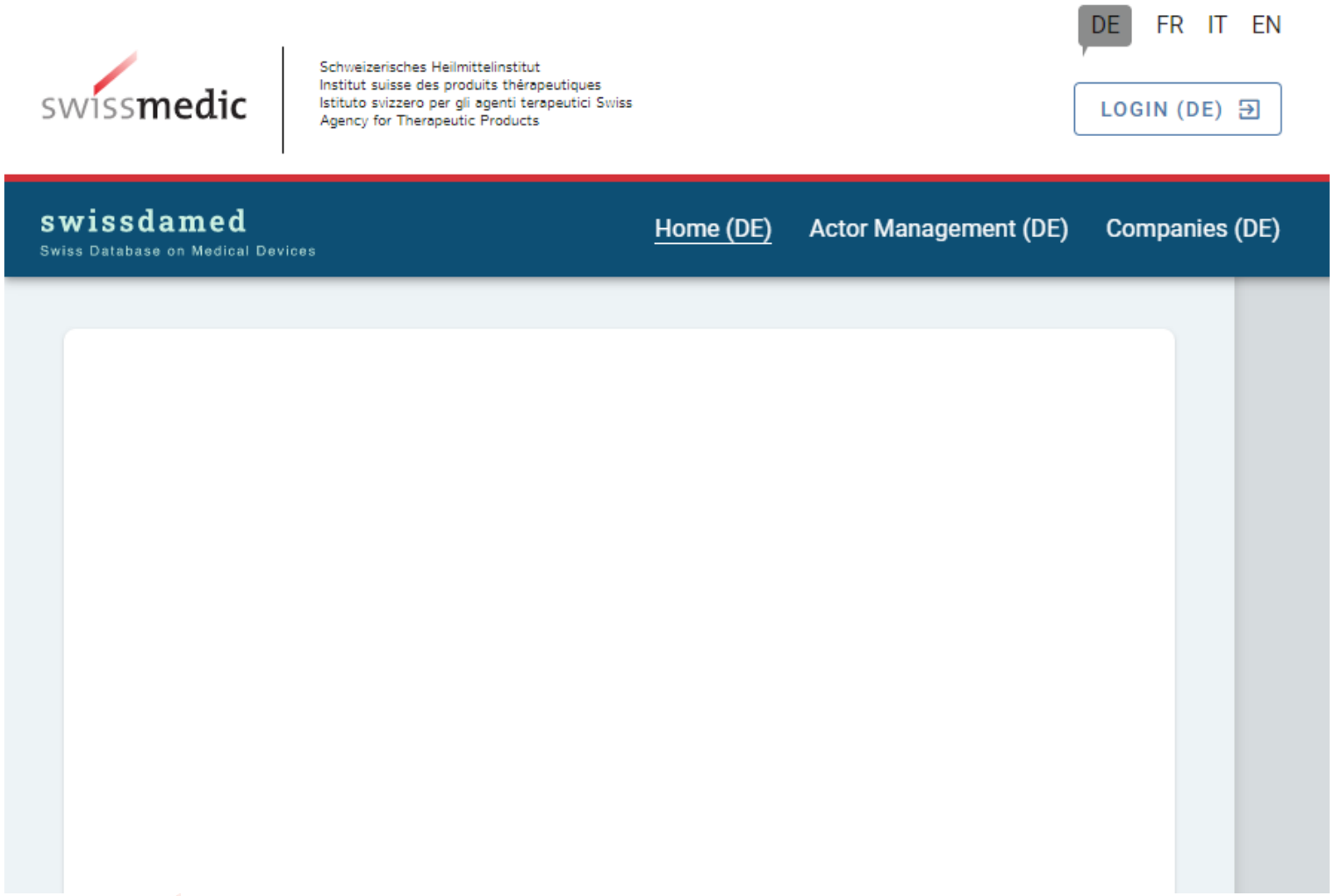
swissdamed restricted

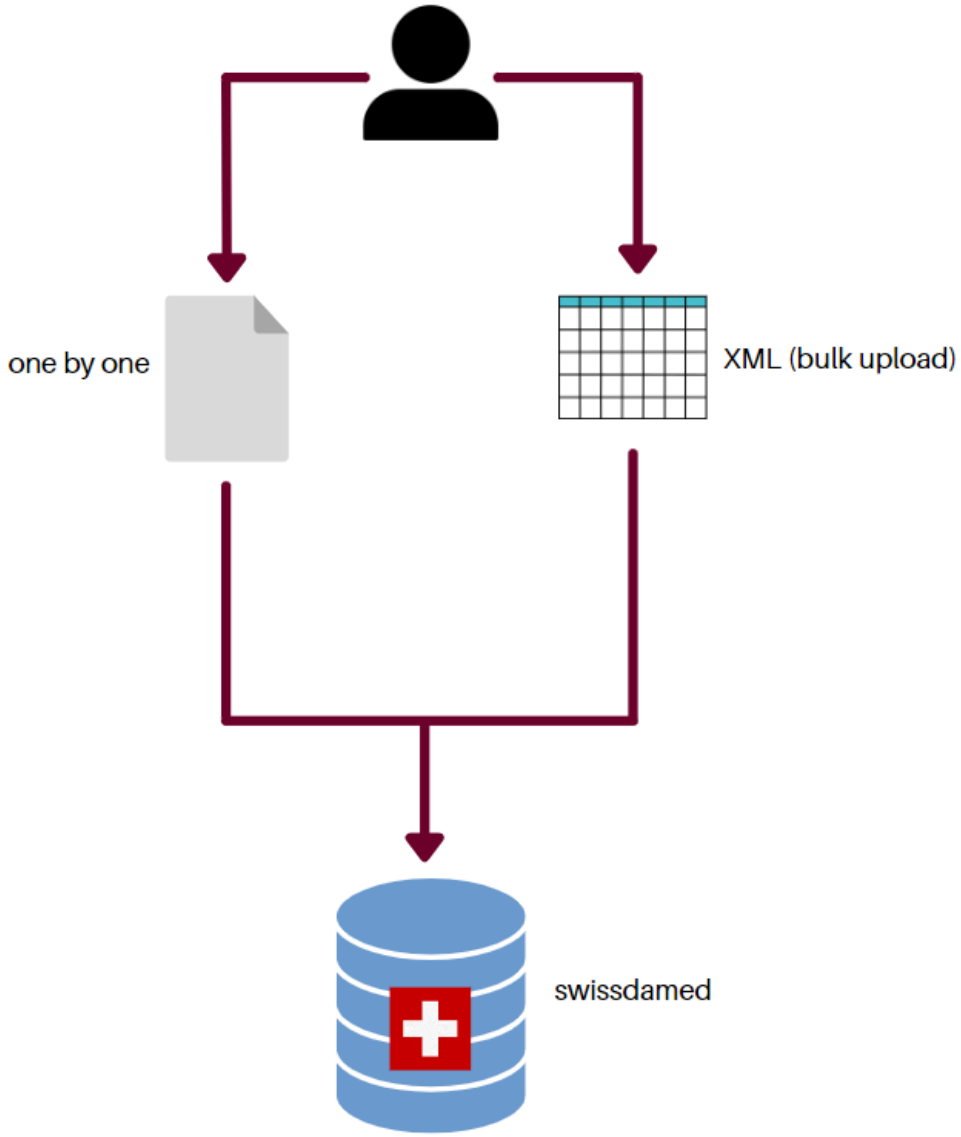
Tutte le informazioni sono a disposizione degli operatori economici e di Swissmedic

Leggi

Art. 17 ODmed e art. 16 ODIV

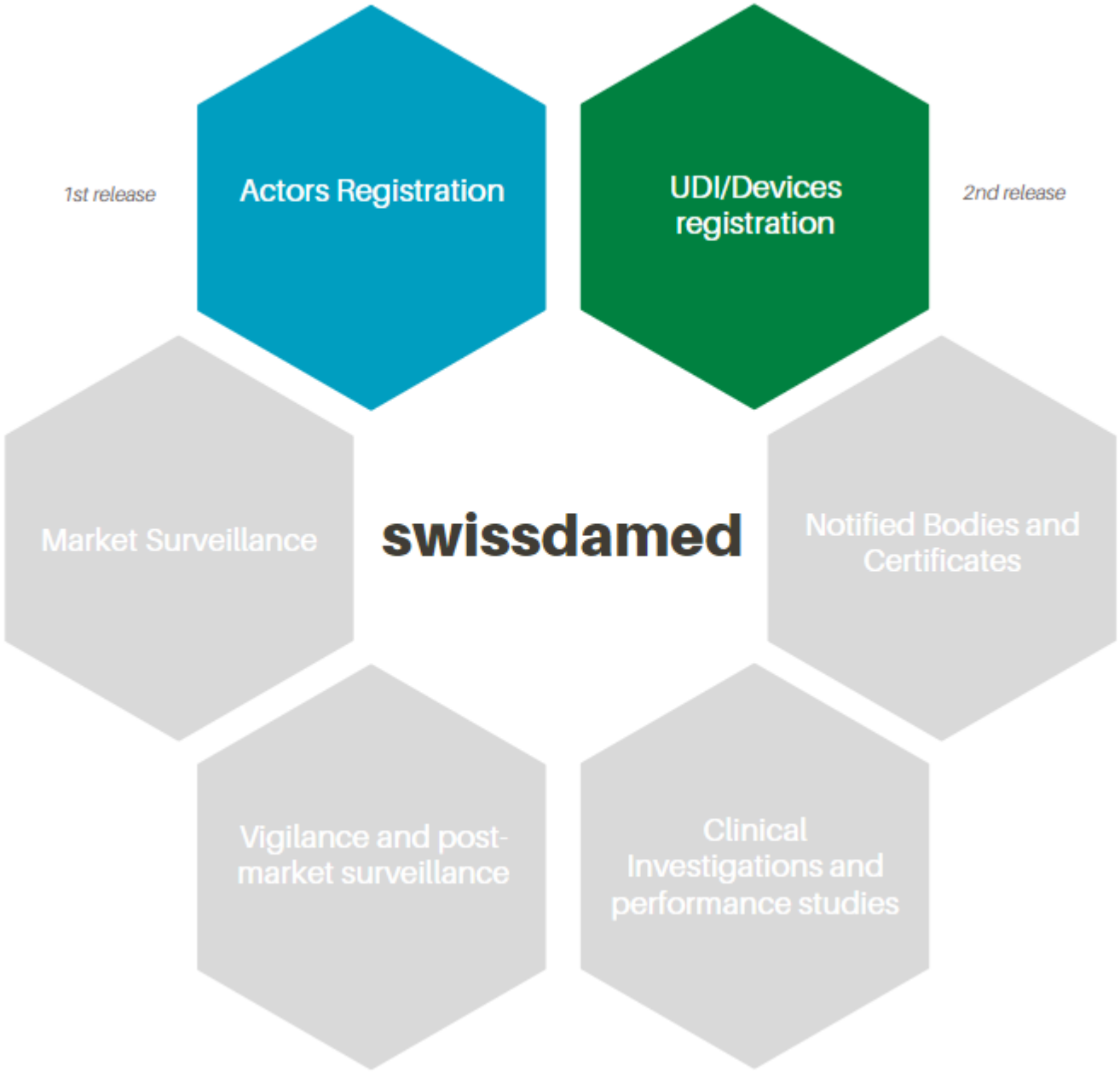
Come registro i miei dispositivi?





A partire da quando?

Il «go live» è previsto per il 2023



Domande

- Sono un fabbricante (oppure 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.