

Nuova regolamentazione relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Giovedì 3 novembre 2022

Raccolta di link sull'evento online

Tutte le presentazioni sono disponibili [\[qui\]](#)

Le basi giuridiche generali sono consultabili al punto 2, mentre le informazioni aggiuntive sono riportate nelle rispettive rubriche. Nota: questo elenco ha uno scopo informativo e non rappresenta una raccolta completa delle disposizioni di legge rilevanti.

1. Swissmedic: autorità di vigilanza economica e di sicurezza per gli agenti terapeutici

Azione correttiva di sicurezza – FSca: <https://fsca.swissmedic.ch/mep/>

2. Nuova regolamentazione

Leggi, ordinanze e accordi internazionali

LATer: [legge sugli agenti terapeutici – RS 812.21](#)

LRUm: [legge sulla ricerca umana RS 810.30](#)

ODmed: [ordinanza relativa ai dispositivi medici RS 812.213](#)

OSRUm-Dmed: [ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici RS 810.306](#)

ODIV: [ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro \(RS 812.219\)](#)

MDR: [regolamento \(UE\) 2017/745 relativo ai dispositivi medici](#)

IVDR: [regolamento \(UE\) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro](#)

MRA-2017 (senza aggiornamento): [RS 0.946.526.81](#)

Informazioni supplementari

Domande frequenti: [Q&A](#)

Newsletter di Swissmedic: [NOVITÀ > Formulario d'iscrizione Swissmedic News Services \(mailxpert.ch\)](#)

Roundtable sulla tecnologia medica: [Roundtable sulla tecnologia medica \(swissmedic.ch\)](#)

Rapporto esplicativo: ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici:

https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/biomed/heimittel/meprevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf.download.pdf/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep_de.pdf

Notice to stakeholders: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/notice-stakeholders-status-eu-switzerland-mutual-recognition-agreement-mra-vitro-diagnostic-medical-2022-05-24_en

EUDAMED3: [EUDAMED database - EUDAMED \(europa.eu\)](#)

3. Studi delle prestazioni con DIV

[Categoriser DIV KOFAM](#)

www.swissmedic.ch/performance-studies-it

Scheda informativa di Swissmedic: www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-it

Guida di swissethics 'Substantial modifications': www.swissethics.ch/it/

4. Vigilanza e sorveglianza del mercato

Materiovigilanza Swissmedic: www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-it

Notificare incidenti e FSCA: [Notificare incidenti & FSCA \(vigilanza\) \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html)

Operatori economici: [Operatori economici \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/beschaffung.html)

Specialisti e istituzioni sanitarie/laboratori: [Utilizzatori \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/beschaffung.html)

Acquisto presso istituzioni sanitarie: [Acquisto \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/beschaffung.html)

5. Fabbricante

Fonti, riferimenti e informazioni

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

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

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](#)

Domande generali: [Domande frequenti dispositivi medici \(swissmedic.ch\)](#)

6. Mandatari, importatori e distributori

Maggiori informazioni sul nostro sito web e soprattutto nelle schede informative

per gli operatori economici: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html>

per le istituzioni sanitarie: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/beschaffung.html>