



Evento online

Informazioni relative alla nuova regolamentazione dei dispositivi medici

2 settembre 2021

Obblighi di registrazione e notifica degli operatori economici

Registrazione degli operatori economici e dei loro dispositivi

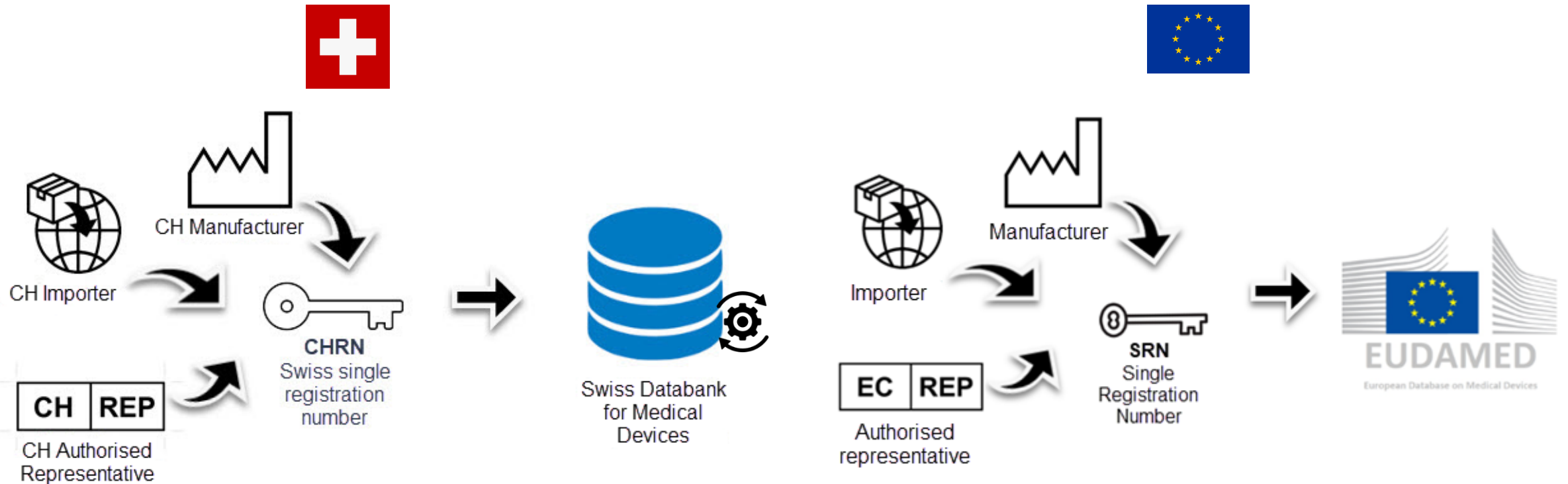
Janine Conde, responsabile della divisione Medical Devices Operations and Hospitals

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Obblighi di registrazione e notifica degli operatori economici

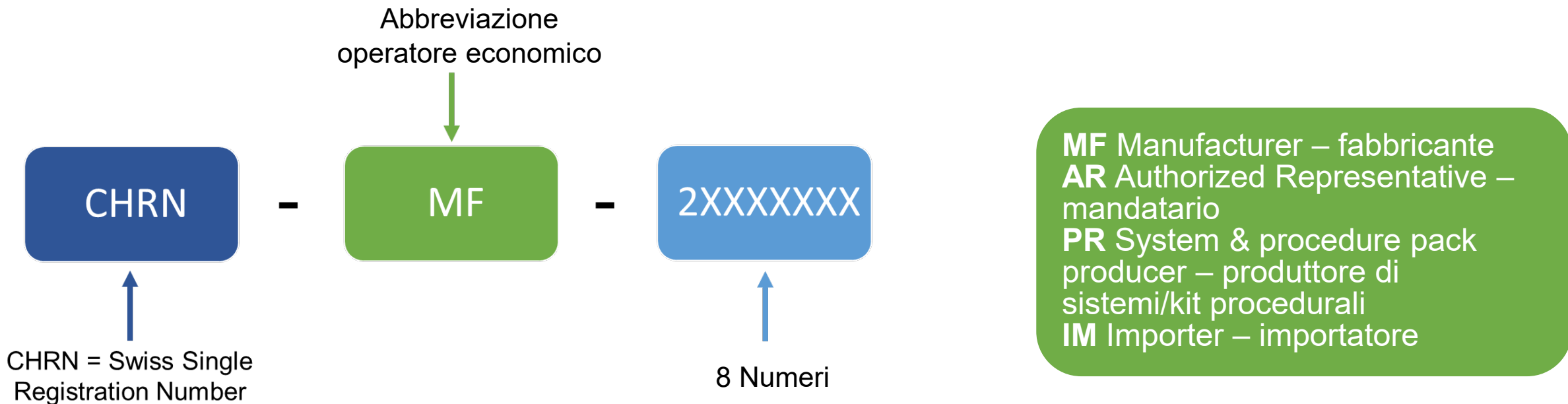
Ogni ruolo degli operatori economici deve essere chiaramente identificato



Obblighi di registrazione e notifica degli operatori economici

Swiss Single Registration Number - CHRN

Necessario per identificare in modo univoco l'operatore economico



Esempi CHRN

Esempio 1

L'operatore economico è domiciliato in Svizzera e agisce come:
- Produttore

L'operatore economico deve registrarsi per il suo ruolo presso Swissmedic. Dopo una verifica riuscita, riceve il suo numero di identificazione svizzero:
CHRN-MF-2XXXXXXX

Esempio 2

L'operatore economico è domiciliato in Svizzera e agisce come:
- Produttore
- Importatore

L'operatore economico deve registrarsi per i suoi ruoli presso Swissmedic. Dopo una verifica riuscita, riceve il suoi numeri di identificazione svizzero:

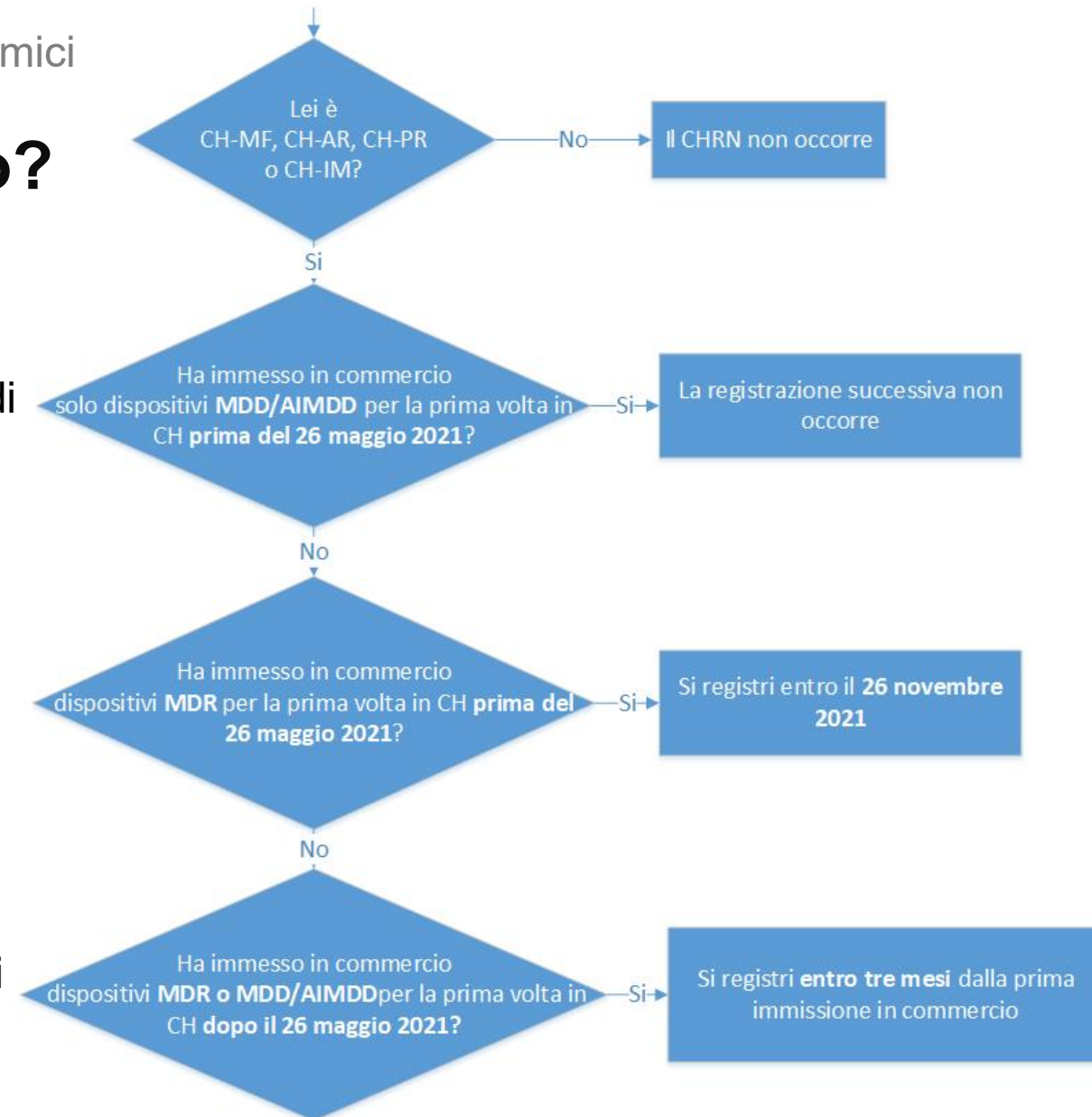
CHRN-MF-2XXXXXXX
(Produttore)
CHRN-IM-2XXXXXXX
(Importatore)

Chi deve registrarsi entro quando?

- **MF** Manufacturer– fabbricante
- **AR** Authorized Representative – mandatario
- **PR** System & procedure pack producer – produttore di sistemi/kit procedurali
- **IM** Importer – importatore

Devono registrarsi i fabbricanti svizzeri (CH-MF), i mandatari svizzeri (CH-AR), i produttori svizzeri di sistemi/kit procedurali (CH-PR) e gli importatori svizzeri (CH-IM).

- I fabbricanti esteri non possono registrarsi
- Se il mandatario è anche importatore, deve registrarsi anche come importatore. Riceve quindi due CHRN.

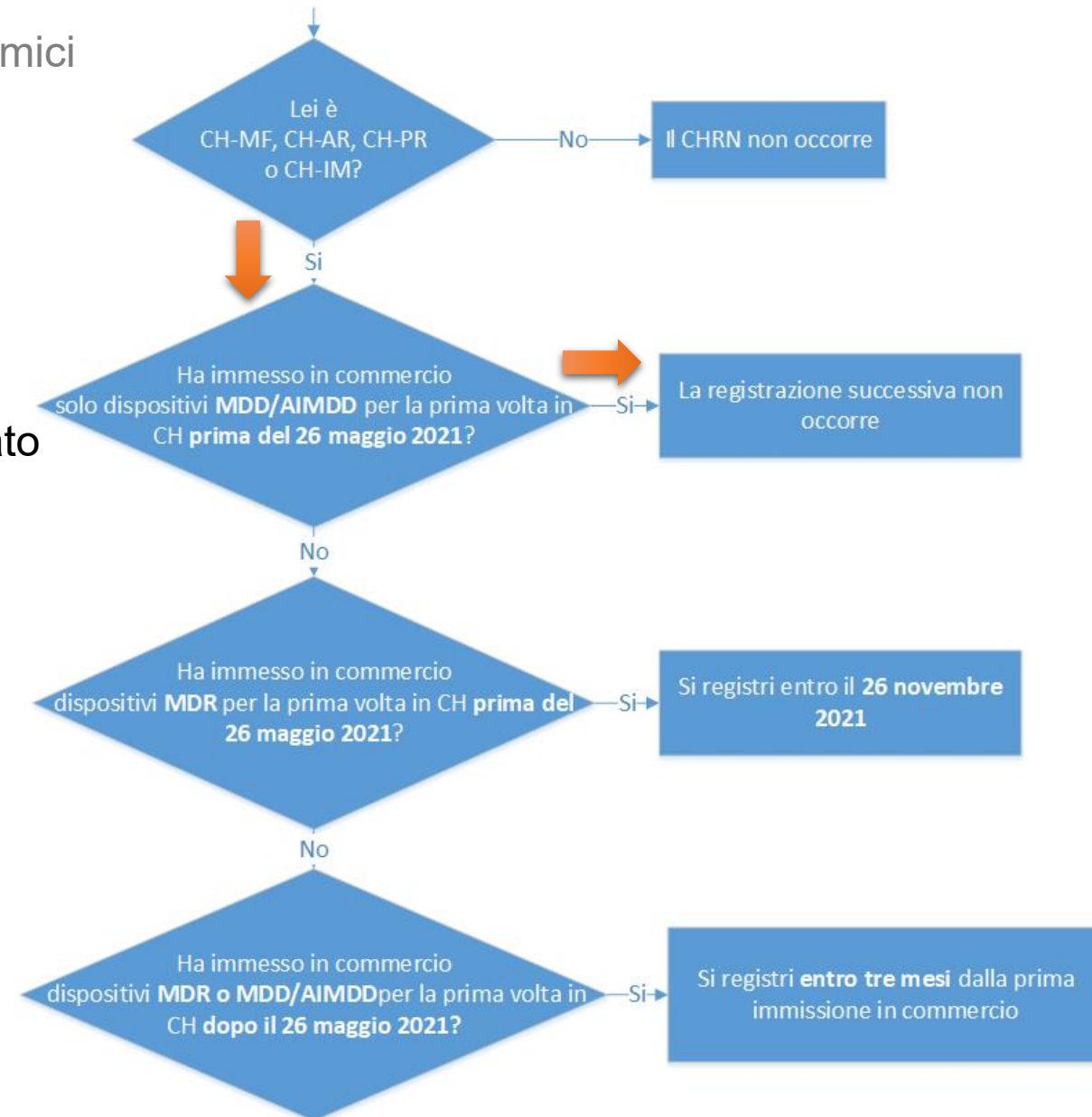


Esempio: Fabbricanti e dispositivi MDD

- Fabbricante svizzero di dispositivi MDD immessi in commercio per la prima volta il 15 marzo 2021
- Per i suoi dispositivi MDD il fabbricante ha un certificato valido fino a maggio 2024
- Il fabbricante non immette in commercio dispositivi MDR

→ In questo caso non occorre una registrazione a posteriori.

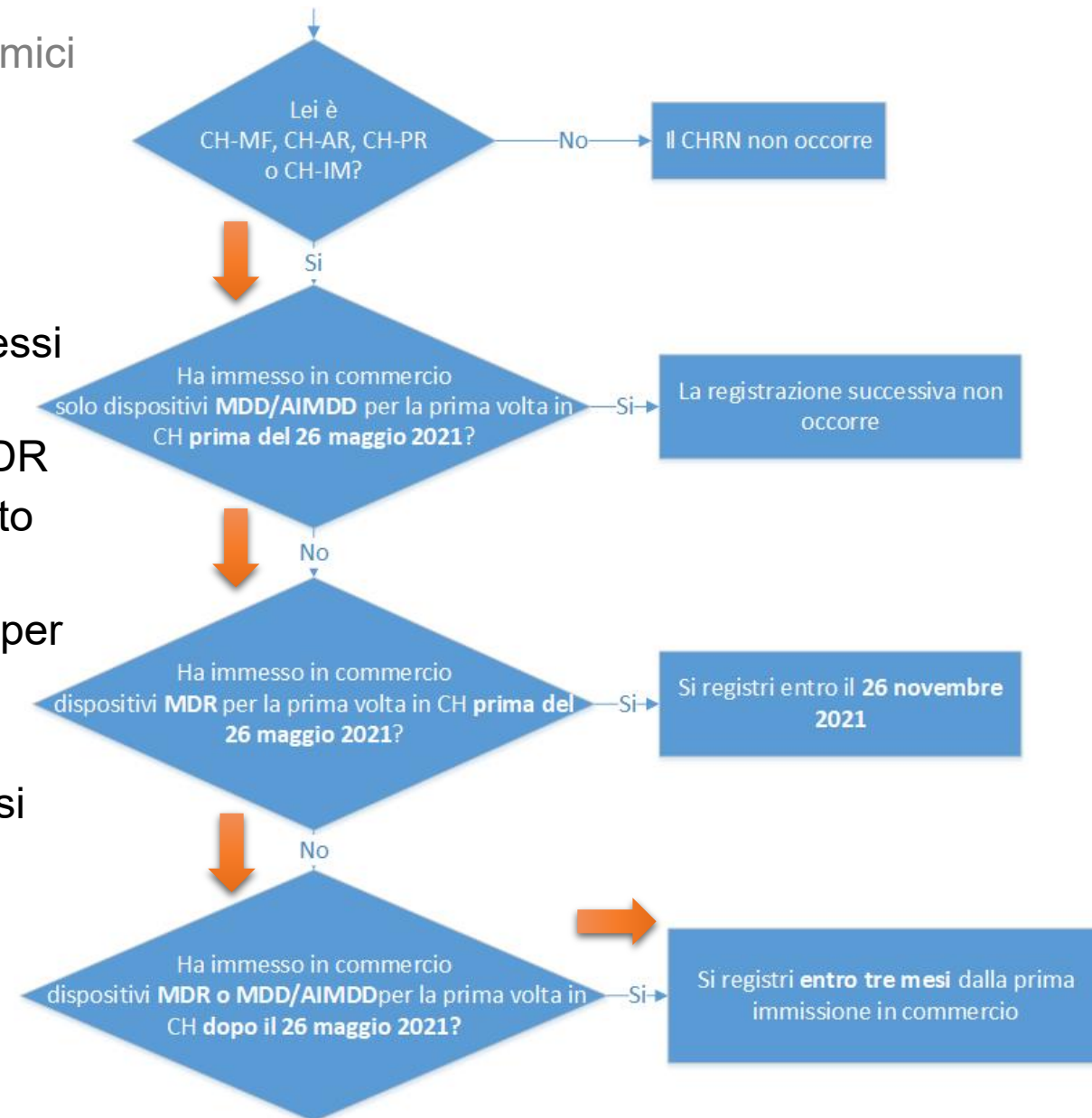
Tuttavia, Swissmedic raccomanda di registrarsi per essere pronti per la futura banca dati dei dispositivi medici.



Esempio: Mandatari e dispositivi MDD

- I dispositivi di un fabbricante straniero sono stati immessi in commercio per la prima volta il 17 febbraio 2020
- Il fabbricante non immette in commercio dispositivi MDR
- **Il 5 giugno 2021** il mandatario CH assume un mandato da questo fabbricante straniero
- Il mandatario immette in commercio i dispositivi MDD per la prima volta il **3 luglio 2021**

→ Il mandatario ha tempo fino al 3 ottobre 2021 (tre mesi dalla data della prima immissione in commercio) per registrarsi



Come posso registrarmi?

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 \(PDF, 1 MB, 25.06.2021\)](#) [LINK](#)

[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 \(PDF, 1017 kB, 04.08.2021\)](#)



VO-Formular
Richiesta di registrazione numero di identificazione unico
ai sensi dell'art. 55 ODmed



Richiesta del numero di identificazione unico CHRN (Swiss Single Registration Number) ai sensi dell'art. 55 ODmed

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/newsdienste.html>

Nota importante: I contenuti dei formulari vengono trasferiti automaticamente e ripresi tali e quali.

Ruolo dell'operatore economico

Fabbricante Mandatario CH Importatore Fabbricante del sistema e delle unità di trattamento

Dati dell'operatore economico

Azienda

Registro di commercio [Link al registro IDI](#)


Casella postale


Via N.


Cosa verifica Swissmedic?

- Iscrizione nel registro di commercio per provare l'esistenza dell'azienda;
- Per i mandatari CH: esistenza di un mandato con un fabbricante straniero

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 \(PDF, 1017 kB, 04.08.2021\)](#)

[LINK](#)



Modulo di notifica del mandato

Dati del fabbricante


Numero SRN del fabbricante	<input type="text"/>
Nome Azienda*	<input type="text"/>
Casella postale	<input type="text"/>
Via, N.*	<input type="text"/>
Indirizzo 2	<input type="text"/>
Codice postale, Località*	<input type="text"/>
Paese*	<input type="text"/>


Dettagli del mandatario

Come posso procedere in caso di modifica?


Le modifiche delle informazioni devono essere notificate dall'operatore economico interessato a Swissmedic entro una settimana ai sensi dell'art. 55 cpv. 2 ODmed

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 \(PDF, 1 MB, 26.05.2021\)](#)

[LINK](#)

 [BW630_11_003i_FO Modulo di notifica de mandato \(PDF, 1017 kB, 04.08.2021\)](#)



Formulario

Modifica del messaggio di registrazione

Numero di identificazione unico ai sensi dell'art. 55 ODmed



Richiesta del numero di identificazione unico CHRN (Swiss Single Registration Number) ai sensi dell'art. 55 ODmed

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: i contenuti dei formulari vengono trasferiti automaticamente e ripresi tali e quali.

Ruolo dell'operatore economico

Numero CHRN

tipo di cambiamento

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Dettagli dell'operatore economico | <input type="checkbox"/> Dati di contatto della persona di riferimento |
| <input type="checkbox"/> Modificare il PRRC (Nuovo, Cambiare, Cancellare la voce) | |
| <input type="checkbox"/> Indirizzo della fattura | <input type="checkbox"/> Aggiornare il nuovo mandato o il mandato esistente |

Publicazione dello Swiss Single Registration Number (CHRN)

- Gli operatori economici svizzeri registrati e il loro CHRN sono pubblicati
- Non appena la banca dati svizzera dei dispositivi medici sarà pronta, le informazioni saranno disponibili in questa banca dati



Registrazione dei dispositivi

A partire da quando?

- Art. 17 cpv. 5 ODmed ³⁰ Entra in vigore in un secondo tempo (art. 110 cpv. 2).
 - Art. 110 cpv. 2 ODmed Entrata in vigore: gli articoli 17 capoverso 5 e 108 capoverso 2 entrano in vigore **in un secondo tempo**.

Come?

- Art. 17 cpv. 4 ODmed Gli obblighi e le modalità connessi all'identificazione e alla registrazione del dispositivo sono retti dagli articoli 27, 29 e dall'allegato VI UE-MDR, [...]
- Ci atterremo il più possibile ai requisiti dell'MDR. Sono iniziati i lavori per la banca dati dei dispositivi medici necessaria in Svizzera.
- Vi sarà un obbligo di notifica a posteriori in conformità con le spiegazioni nel documento Rapporto esplicativo: modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (articolo 108)