

Domande/risposte su prodotti combinati

Domanda 1

Stiamo pianificando la nuova omologazione di un prodotto combinato indivisibile (PC integrale con una componente costituita da dispositivo medico (DM) di classe Im, Is, Ir, IIa, IIb o III) presso Swissmedic.

Il rapporto di valutazione (Notified Body Opinion, NBOp) per la componente costituita dal DM non sarà ancora disponibile alla data prevista per la presentazione della domanda. È possibile presentare una domanda senza un NBOp, ossia l'NBOp può essere presentato successivamente?

Risposta 1

Nel caso di una domanda di nuova omologazione per un prodotto combinato indivisibile (cfr. anche [GC Requisiti formali](#)) devono essere osservati i seguenti requisiti formali:

In linea di principio, tutti i documenti e tutte le prove, compresi quelli relativi alla conformità della componente costituita da un DM ai requisiti generali di sicurezza e prestazione in conformità all'allegato I UE-MDR (NBOp o certificato di conformità), devono essere sempre presentati insieme alla domanda di omologazione.

Se ciò non fosse possibile, il richiedente può concordare con Swissmedic una data di presentazione successiva in merito all'NBOp o al certificato di conformità mancante, che tuttavia non deve ritardare il processo di omologazione di una nuova notifica o di una modifica (sono qui escluse le domande di modifica di tipo IB o di tipo IA/IAIN da approvare sia preventivamente sia successivamente). Questa data di presentazione successiva deve essere indicata nella lettera di accompagnamento con specificazione dell'orizzonte temporale vincolante e documentata con i corrispondenti documenti dell'organismo di certificazione. Poiché i preparati notificati a Swissmedic con la disposizione materiale di approvazione che conclude la procedura di omologazione sono direttamente commercializzabili, tutti i documenti rilevanti per l'omologazione devono essere disponibili e controllati prima dell'emissione di questa disposizione.
