



Foglio informativo: domanda di inserimento nell'elenco sul sito Internet dell'UFSP di test rapidi SARS-CoV-2 per l'uso al di fuori dei laboratori autorizzati

Versione del 30 agosto 2021

Il presente documento funge da fonte di informazione per di test rapidi SARS-CoV-2 nell'elenco pubblicato sul sito Internet dell'UFSP e illustra le vigenti disposizioni dell'ordinanza 3 COVID-19. In caso di dubbio si applica sempre l'ordinanza.

Con la revisione dell'ordinanza del 30 agosto 2021, solo i test rapidi Sars-CoV-2 per uso professionale che sono omologati nell'UE per il rilascio di un certificato COVID digitale ([HSC common list](#)) e che sono elencati nominalmente dall'UFSP possono essere utilizzati in Svizzera al di fuori dei laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge sulle epidemie.

L'UFSP non accetta più direttamente le richieste di inserimento nella lista dei test rapidi Sars-CoV-2 per uso professionale. Per ottenere un elenco per uso professionale, una domanda deve essere presentata al Comitato di Sicurezza Sanitaria (HSC) ([link alla domanda](#)). Maggiori informazioni sono disponibili sul [sito web del gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici COVID-19 dell'HSC](#).

Affinché un test possa essere ammesso nella lista dei test rapidi antigenici per uso personale (autotest), è possibile presentare all'UFSP una domanda di controllo di conformità per gli autotest antigenici Sars-CoV-2 certificati CE.

(I) Esame della conformità per i test antigenici rapidi per uso personale (autotest)

La prova della conformità del prodotto alle disposizioni regolatorie vigenti deve essere fornita dal fabbricante. Come prova della conformità e per l'identificazione del prodotto deve essere presentata all'UFSP la dichiarazione di conformità (Declaration of Conformity) per uso personale del fabbricante, specifica per il prodotto. Inoltre, occorre inviare le istruzioni per l'uso complete e l'imballaggio esterno del prodotto. Riguardo a quest'ultimo, tutti i suoi lati devono essere illustrati con una qualità di immagine sufficientemente elevata e il nome del prodotto, la marcatura CE, l'indirizzo del fabbricante ed eventualmente del mandatario europeo devono essere leggibili.

Quadro giuridico

In linea di principio, la dispensazione al pubblico di dispositivi medico-diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie trasmissibili è vietata in Svizzera (cfr. art. 105 [dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici](#)). Questo vale anche se il prodotto è destinato all'uso personale secondo le istruzioni del produttore (cfr. anche [la scheda informativa di Swissmedic](#)).

L'ordinanza 3 COVID-19 ha creato un'altra eccezione per la distribuzione al pubblico di dispositivi medici diagnostici in vitro per le malattie trasmissibili. Gli autotest per la diagnosi della Sars-CoV-2 possono, a certe condizioni, essere commercializzati e messi a disposizione del pubblico.

Requisiti

Per l'uso personale solo il tampone nasale può essere usato come materiale di campione. I test antigenici rapidi devono essere previsti per l'uso personale (test autodiagnostico) dal fabbricante e soddisfare i seguenti requisiti:

- l'imballaggio e il foglietto illustrativo devono essere disponibili nelle lingue nazionali (IT/DE/FR);
- deve essere presente una certificazione come prodotto per uso personale (test autodiagnostico) rilasciata da un organo incaricato della valutazione della conformità e il test deve essere provvisto del marchio CE seguito dal numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato (notified body).

Documenti richiesti per l'esame della conformità di prodotti per uso personale

Il fabbricante deve fornire la prova della conformità del prodotto alle disposizioni regolatorie vigenti:

- come prova della conformità e per l'identificazione del prodotto deve essere presentata una dichiarazione di conformità (Declaration of Conformity) del fabbricante specifica per il prodotto;
- deve essere inoltre presentato un certificato CE valido come prodotto per uso personale (direttiva 98/79/CE o regolamento [UE] 2017/746) rilasciato dall'organismo notificato competente;
- le istruzioni per l'uso complete devono essere disponibili nelle tre lingue nazionali (IT/DE/FR);
- le indicazioni sull'imballaggio e l'etichetta devono essere redatte nelle tre lingue nazionali (IT/DE/FR). Tutti i lati dell'imballaggio esterno devono essere illustrati con una qualità di immagine sufficientemente elevata e il nome del prodotto, la marcatura CE, l'indirizzo del fabbricante ed eventualmente del mandatario europeo devono essere leggibili.

(II) Domanda di inclusione nell'elenco degli autotest.

Con il [Modulo di domanda Esame di convalida indipendente](#) può essere usato per richiedere l'elencazione di tutti i test rapidi definiti secondo [l'ordinanza 3 COVID-19](#).

Si noti inoltre che i test antigenici rapidi SARS-CoV-2 sono dispositivi medici e che pertanto l'immissione in commercio di tali test è soggetta alle disposizioni della legislazione relativa ai dispositivi medici (cfr. a questo proposito le informazioni pubblicate sul [sito web di Swissmedic](#)).