



Modulo di domanda: «Inserimento di un autotest degli antigeni del SARS-CoV-2 nell'elenco sul sito Internet dell'UFSP»

Maggio 2022

Il modulo compilato in ogni sua parte e firmato, corredato degli allegati di cui al punto 5, deve essere inviato per e-mail a:

Gruppo di coordinamento COVID-19
Gruppo di lavoro di sorveglianza Covid

E-mail: COVID-Surveillance@bag.admin.ch

Il modulo di domanda consente di richiedere un controllo di conformità degli autotest dell'antigene Sars-CoV-2.

Si prega di leggere le spiegazioni riguardanti i punti da compilare. Saranno esaminate solo le domande complete, compilate correttamente e corredate di documentazione adeguata.

Se i requisiti illustrati nelle spiegazioni ai singoli punti non sono soddisfatti, la domanda è respinta senza essere esaminata.

Dopo la presentazione della domanda completa, sarà esaminata la documentazione con il coinvolgimento di esperti. A seconda di quali requisiti sono soddisfatti secondo l'ordinanza 3 COVID-19, avverrà quindi l'iscrizione in un elenco sul sito Internet dell'UFSP in conformità agli standard soddisfatti e al tipo di impiego. Questi prodotti possono poi essere utilizzati secondo l'ordinanza 3 COVID-19 anche al di fuori dei laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge sulle epidemie.

1. Richiedente

Istituzione/organizzazione/azienda	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
Cognome, nome	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
Indirizzo postale	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
Telefono	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
E-mail	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

2. Specifiche tecniche del prodotto

Nome commerciale del prodotto	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
<input type="checkbox"/> Conferma: non automatizzato (è automatizzata tutt'al più la lettura dei risultati)	
<input type="checkbox"/> Conferma: Materiale campione dal tampone nasale	
JRC RAT ID (Device identification number):	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

3. Fabbricante

Azienda	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
Indirizzo postale	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
Telefono	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
E-mail	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

4. Mandatario europeo (fabbricante con sede al di fuori dell'Europa¹)

Azienda	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
Indirizzo postale	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
Telefono	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.
E-mail	Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

5. Documenti da presentare

Spuntando le caselle e la firma, il richiedente conferma di presentare tutti i seguenti documenti, in allegato al modulo di domanda.

- Dichiarazione di conformità (Declaration of Conformity)
- Certificato CE come auto-test secondo la direttiva 98/79/CE o il regolamento (UE) 2017/746 di un organismo notificato
- Istruzioni per l'uso nelle tre lingue nazionali (DE/FR/IT)
- Imballaggio (tutti i lati visibili) nelle tre lingue nazionali (DE/FR/IT)

6. Confidenzialità, data, firma

I dati summenzionati possono essere inoltrati a servizi esterni all'Amministrazione federale per l'esame della validazione indipendente.

Luogo Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Data Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Firma

Spiegazioni relative ai singoli punti

Punto 1:

Durante l'intero processo di presentazione della domanda l'UFSP necessita di un **responsabile da contattare**.

Punto 2:

Indicare il **nome commerciale** preciso del prodotto. Apponendo una crocetta sulla casella di spunta del campo 2 si deve confermare che la procedura di analisi non avviene in maniera automatizzata e richiede uno strumentario minimo. È automatizzata tutt'al più la lettura dei risultati.

Per uso personale, solo il tampone nasale può essere usato come materiale campione.

L'ID RAT del JRC (numero di identificazione del dispositivo) può essere trovato nel COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database (<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>).

Se il tuo test non è ancora nel database, puoi richiedere una voce nel database. Il modulo può essere trovato su: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/contact/feedback_ant.

Punto 3:

Indicare qui il nome completo del **fabbricante** del prodotto del quale si richiede l'esame, nonché il suo indirizzo postale, numero di telefono e indirizzo e-mail.

Punto 4:

Il punto 4 deve essere compilato soltanto se il fabbricante ha sede al di fuori dell'Europa¹.

Indicare qui il nome completo del **mandatario europeo** del fabbricante, nonché il suo indirizzo postale, numero di telefono e indirizzo e-mail.

Punto 5:

Un prerequisito per l'inizio della procedura d'esame è la presentazione di tutti i documenti in forma non modificabile.

È responsabilità esclusiva del fabbricante, dell'importatore o del distributore garantire che il prodotto soddisfi i requisiti previsti dalla legislazione sui dispositivi medici.

La prova della conformità del prodotto alle disposizioni regolatorie vigenti deve essere fornita dal fabbricante. Per l'identificazione del prodotto deve essere presentata all'UFSP la **dichiarazione di conformità (Declaration of Conformity)** specifica per il prodotto del fabbricante. Deve essere inoltre presentato un **certificato CE** valido (direttiva 98/79/CE o regolamento (UE) 2017/746) dell'organismo notificato competente.

Inoltre, occorre inviare le **istruzioni per l'uso complete** e l'**imballaggio esterno** del prodotto nelle tre lingue nazionali (DE/FR/IT). 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 visibili.

Punto 6:

Nell'ulteriore corso del trattamento della domanda, le informazioni fornite in questo modulo sono rese accessibili soltanto ai collaboratori dell'UFSP e ai membri della società di consulenza competente, che sono tenuti a trattare in maniera confidenziale le informazioni di cui vengono a conoscenza nell'ambito della loro attività. Con la sua **firma** il richiedente conferma di aver compilato il modulo di domanda in maniera completa e veritiera conformemente alle spiegazioni relative ai singoli punti.