



## Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

del ...

*Progetto maggio 2019*

*Il Consiglio federale svizzero,*

vista la legge del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sugli agenti terapeutici (LATER);  
visto l'articolo 21 numero 2 della legge del 24 giugno 1902<sup>2</sup> sugli impianti elettrici;  
visto l'articolo 5 della legge federale del 17 giugno 2011<sup>3</sup> sulla metrologia;  
visto l'articolo 4 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009<sup>4</sup> sulla  
sicurezza dei prodotti;  
visto l'articolo 37 della legge federale del 22 marzo 1991<sup>5</sup> sulla radioprotezione;  
in applicazione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>6</sup> sugli ostacoli tecnici al  
commercio,

*ordina:*

### Capitolo 1: Disposizioni generali

#### Sezione 1: Campo di applicazione

##### Art. 1 Principio

<sup>1</sup> La presente ordinanza si applica:

- a. ai dispositivi medici e loro accessori ai sensi dell'articolo 2 punti 1 e 2 del regolamento (UE) 2017/745<sup>7</sup> relativo ai dispositivi medici (MDR);
- b. ai dispositivi medici che, al momento dell'immissione in commercio o della messa in servizio, incorporano come parte integrante un medicamento avente un'azione accessoria a quella del dispositivo;
- c. ai dispositivi medici destinati a somministrare un medicamento;

RS .....

1 RS **812.21**

2 RS **734.0**

3 RS **941.20**

4 RS **930.11**

5 RS **814.50**

6 RS **946.51**

7 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; versione della GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

- d. ai dispositivi fabbricati:
  - 1. con tessuti o cellule di origine animale non vitali o resi non vitali,
  - 2. con derivati di tessuti o cellule di origine umana non vitali o resi non vitali;
- e. ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio o della messa in servizio, incorporano come parte integrante tessuti o cellule non vitali di origine umana o loro derivati che hanno un'azione accessoria a quella del dispositivo;
- f. ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio o della messa in servizio, incorporano come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro;
- g. ai dispositivi senza destinazione d'uso medica di cui all'allegato 1.

<sup>2</sup> Nella presente ordinanza per *dispositivi* si intendono i dispositivi di cui al capoverso 1.

## **Art. 2** Deroghe al campo di applicazione

La presente ordinanza non si applica:

- a. al sangue e ai suoi derivati di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a della legge sugli agenti terapeutici o ai dispositivi che al momento dell'immissione in commercio o della messa in servizio incorporano tali emoderivati, a eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 1 capoverso 1 lettera b;
- b. agli organi, tessuti o cellule vitali di origine umana né agli espianti standardizzati;
- c. agli organi, tessuti o cellule vitali di origine animale;
- d. ai prodotti diversi da quelli di cui alle lettere a–c che contengono o sono costituiti da materiali biologici vitali od organismi vitali, compresi microrganismi, batteri, funghi o virus vivi, al fine di conseguire o contribuire alla destinazione d'uso del prodotto;
- e. ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- f. ai prodotti che combinano un dispositivo medico e un medicamento, se costituiscono un'unità integrale destinata a essere utilizzata esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile; è fatto salvo l'articolo 5 capoverso 1;
- g. ai prodotti che, al momento dell'immissione in commercio o della messa in servizio, incorporano come parte integrante oltre al dispositivo medico un medicamento avente un'azione principale nel prodotto; è fatto salvo l'articolo 5 capoverso 1;
- h. ai prodotti che, al momento dell'immissione in commercio o della messa in servizio, incorporano come parte integrante oltre al dispositivo medico tessuti o cellule non vitali di origine umana o loro derivati aventi un'azione principale; è fatto salvo l'articolo 5 capoverso 1;

- i. ai dispositivi medici che, in base alla loro destinazione d'uso, sono destinati unicamente all'uso veterinario o alla diagnostica veterinaria.

## Sezione 2: Definizioni e rimandi al diritto europeo

### Art. 3 Definizioni

<sup>1</sup> Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *messa a disposizione sul mercato*: qualsiasi consegna o cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di sperimentazione clinica, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato svizzero nel corso di un'attività commerciale;
- b. *immissione in commercio*: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di sperimentazione clinica, sul mercato svizzero;
- c. *messa in servizio*: momento in cui un dispositivo pronto per l'uso, diverso da un dispositivo oggetto di sperimentazione clinica, è reso disponibile all'utilizzatore per la prima volta sul mercato svizzero;
- d. *manutenzione*: misure quali assistenza tecnica, aggiornamenti di software, ispezione, riparazione, ricondizionamento per il riutilizzo, il mantenimento o il ripristino dello stato funzionante di un dispositivo;
- e. *fabbricante*: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio; sono fatte salve le precisazioni e le deroghe riportate all'articolo 16 paragrafi 1 e 2 MDR;
- f. *mandatario*: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che ha ricevuto dal fabbricante, avente sede in un altro Stato, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività e obblighi derivanti dalla presente ordinanza;
- g. *importatore*: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero;
- h. *distributore*: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato svizzero un dispositivo fino al momento della messa in servizio;
- i. *operatore economico*: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22 paragrafi 1 e 3 MDR<sup>8</sup>;
- j. *istituzione sanitaria*: organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;

<sup>8</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

- k. *ospedale*: istituzione sanitaria nella quale vengono attuate cure stazionarie di malattie mediante prestazioni mediche o infermieristiche oppure provvedimenti stazionari di riabilitazione medica o provvedimenti medici stazionari per scopi estetici. Fra questi rientrano in particolare gli istituti figuranti negli elenchi cantonali di cui all'articolo 39 capoverso 1 lettera e della legge federale del 18 marzo 1994<sup>9</sup> sull'assicurazione malattie;
- l. *Stato contraente*: Stato vincolato al reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi da una convenzione di diritto internazionale con la Svizzera.

<sup>2</sup> Si applicano inoltre le definizioni di cui all'articolo 2 punti 1–26, 31, 37–44, 46, 48, 51–53 e 57–71 MDR, tenendo conto delle modifiche alle definizioni di cui all'articolo 2 punti 18–21 MDR che la Commissione europea apporta mediante atti delegati<sup>10</sup>.

#### **Art. 4** Rimandi al diritto europeo

<sup>1</sup> Le equivalenze terminologiche tra l'MDR<sup>11</sup> e la presente ordinanza figurano nell'allegato 2.

<sup>2</sup> Se l'MDR a sua volta rimanda ad altre normative UE, in luogo di tali normative UE si applica il diritto svizzero di cui all'allegato 3.

## **Capitolo 2: Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio**

### **Sezione 1: Requisiti**

#### **Art. 5** Requisiti generali di sicurezza e prestazione

<sup>1</sup> I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I MDR<sup>12</sup>. Detti requisiti si applicano anche alla parte costituita dal dispositivo medico nei prodotti di cui all'articolo 2 lettere f–h.

<sup>2</sup> L'osservanza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione concretizzati in norme tecniche<sup>13</sup>, specifiche comuni<sup>14</sup> o prescrizioni della farmacopea<sup>15</sup> si ritiene adempiuta quando il dispositivo concorda con dette norme, specifiche o prescrizioni.

<sup>3</sup> Per la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di dispositivi non invasivi e non utilizzati mediante contatto fisico sono applicabili le disposizioni corrispondenti del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>16</sup>.

<sup>9</sup> RS **832.10**

<sup>10</sup> Cfr. allegato 4.

<sup>11</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>12</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>13</sup> I testi di queste norme (tranne quelle elettrotecniche) sono ottenibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch), quelle elettrotecniche presso l'Associazione Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch).

<sup>14</sup> Le specifiche tecniche comuni sono ottenibili presso l'SNV.

<sup>15</sup> RS **812.211**

**Art. 6** Vendite a distanza

<sup>1</sup> I dispositivi offerti in vendita a distanza devono essere conformi ai requisiti della presente ordinanza.

<sup>2</sup> Devono altresì soddisfare i requisiti della presente ordinanza i dispositivi non immessi in commercio ma utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire servizi diagnostici o terapeutici offerti in vendita a distanza.

<sup>3</sup> Chi offre un dispositivo ai sensi del capoverso 1 o fornisce un servizio secondo il capoverso 2 deve fornire all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità.

<sup>4</sup> Un dispositivo si considera offerto in vendita a distanza quando il contratto è concluso:

- a. senza la presenza fisica simultanea delle parti contraenti;
- b. mediante uno o più mezzi di comunicazione a distanza; e
- c. su richiesta individuale di una parte contraente o del suo rappresentante.

**Art. 7** Requisiti specifici

<sup>1</sup> I dispositivi senza destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1 capoverso 1 lettera g devono essere conformi alle specifiche comuni designate da Swissmedic.

<sup>2</sup> I dispositivi che hanno una destinazione d'uso sia medica sia non medica devono adempiere i requisiti sia dei dispositivi con destinazione d'uso medica, sia dei dispositivi senza destinazione d'uso medica.

<sup>3</sup> I dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 1 dell'ordinanza del 2 aprile 2008<sup>17</sup> sulle macchine devono essere conformi ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'ordinanza sulle macchine, purché tali requisiti siano più specifici di quelli di cui all'allegato I capo II MDR<sup>18</sup>.

<sup>4</sup> I dispositivi destinati a essere utilizzati anche secondo l'ordinanza del 25 ottobre 2017<sup>19</sup> sui DPI devono adempiere, oltre alle disposizioni della presente ordinanza, ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'ordinanza sui DPI.

**Art. 8** Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie

<sup>1</sup> I dispositivi fabbricati all'interno di istituzioni sanitarie ed ivi utilizzati esclusivamente sono considerati come messi in servizio. A tali dispositivi si applicano i

<sup>16</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2016/1179, GU L 195 del 20.7.2016, pag. 11.

<sup>17</sup> RS 819.14

<sup>18</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>19</sup> RS 930.115

pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I MDR<sup>20</sup>, ma non gli altri requisiti della presente ordinanza, purché siano soddisfatti i presupposti di cui all'articolo 5 paragrafo 5 lettere a–h MDR.

<sup>2</sup> Il capoverso 1 non si applica ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

#### **Art. 9** Dispositivi su misura

<sup>1</sup> Ai dispositivi su misura si applicano i requisiti secondo l'allegato XIII MDR<sup>21</sup>. La dichiarazione di cui all'allegato XIII punto 1 MDR deve essere allegata al momento dell'immissione in commercio.

<sup>2</sup> In aggiunta alla procedura di cui al capoverso 1, i fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili della classe III devono eseguire una procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato IX capo I MDR. In alternativa possono optare per una valutazione della conformità secondo l'allegato XI parte A MDR.

<sup>3</sup> La documentazione tecnica per i dispositivi su misura deve contenere gli elementi riportati nell'allegato XIII punto 2 MDR.

#### **Art. 10** Sistemi e kit procedurali

<sup>1</sup> All'immissione in commercio di sistemi o kit procedurali si applicano i requisiti di cui all'articolo 22 MDR<sup>22</sup>.

<sup>2</sup> Chi sterilizza sistemi o kit procedurali ai fini dell'immissione in commercio deve applicare alla procedura di sterilizzazione una procedura di valutazione della conformità coinvolgendo un organismo di valutazione della conformità designato conformemente alla presente ordinanza (organismo designato). Le modalità sono rette dall'articolo 22 paragrafo 3 MDR.

<sup>3</sup> Chi immette in commercio i seguenti sistemi o kit procedurali deve adempiere agli obblighi del fabbricante secondo gli articoli 44–48 e svolgere le pertinenti procedure di valutazione della conformità secondo l'articolo 21: sistemi o kit procedurali:

- a. contenenti dispositivi che non recano la marcatura CE;
- b. costituiti da una combinazione di dispositivi non compatibile con la destinazione d'uso originaria; o
- c. la cui sterilizzazione non è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.

#### **Art. 11** Marchio di conformità e numero d'identificazione

<sup>1</sup> I dispositivi immessi in commercio in Svizzera o messi a disposizione sul mercato svizzero devono recare un marchio di conformità secondo l'allegato 5. È ammesso anche il marchio di conformità riportato nell'allegato V MDR<sup>23</sup>.

<sup>20</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>21</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>22</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>23</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>2</sup> Non recano un marchio di conformità:

- a. i dispositivi su misura;
- b. i dispositivi destinati esclusivamente a scopi di dimostrazione ed esposizione;
- c. i sistemi e i kit procedurali;
- d. i dispositivi oggetto di sperimentazione clinica;
- e. i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie.

<sup>3</sup> I dispositivi la cui conformità deve essere valutata da un organismo designato devono recare, oltre al marchio di conformità, il numero d'identificazione dell'organismo competente.

#### **Art. 12** Apposizione di marchi di conformità e numeri d'identificazione

<sup>1</sup> Il marchio di conformità e, se necessario, il rispettivo numero d'identificazione devono essere apposti sul dispositivo oppure sul relativo imballaggio sterile.

<sup>2</sup> Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, il marchio di conformità e, se necessario, il rispettivo numero d'identificazione sono apposti sull'imballaggio.

<sup>3</sup> Il marchio di conformità deve essere apposto anche sulle istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

<sup>4</sup> All'apposizione del marchio di conformità si applicano inoltre i requisiti di cui all'articolo 20 paragrafi 3–6 MDR<sup>24</sup> nonché i principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008<sup>25</sup>.

## **Sezione 2: Classificazione, etichettatura e identificazione del dispositivo**

#### **Art. 13** Classificazione

<sup>1</sup> I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III in funzione della loro destinazione d'uso prevista e dei rischi che essa comporta. Per la classificazione è determinante l'allegato VIII MDR<sup>26</sup>.

<sup>2</sup> La procedura per la risoluzione di controversie tra il fabbricante e un organismo designato riguardanti la classificazione di un dispositivo è retta dall'articolo 51 paragrafo 2 MDR.

<sup>24</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>25</sup> Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio; versione della GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>26</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

**Art. 14** Etichettatura e istruzioni per l'uso

<sup>1</sup> L'etichettatura e le istruzioni per l'uso (informazione sul dispositivo) sono rette dall'allegato I capo III MDR<sup>27</sup>. L'utilizzo esclusivo di istruzioni per l'uso elettroniche è retto dal regolamento (UE) n. 207/2012<sup>28</sup>.

<sup>2</sup> L'informazione sul dispositivo deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. La formulazione linguistica può essere sostituita da simboli concretizzati da norme tecniche.

<sup>3</sup> L'informazione sul dispositivo può limitarsi a meno di tre lingue ufficiali o può essere redatta solo in inglese purché:

- a. il dispositivo sia dispensato esclusivamente a specialisti o si tratti di un dispositivo su misura o di un dispositivo fabbricato all'interno dell'azienda;
- b. sia garantito che gli utilizzatori dispongano dei necessari presupposti specialistici e linguistici e siano d'accordo con tale limitazione linguistica;
- c. la tutela dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi sia garantita; e
- d. l'applicazione efficace e mirata alle prestazioni non sia a rischio.

<sup>4</sup> Agli utilizzatori che ne fanno domanda devono essere fornite informazioni supplementari in una lingua ufficiale.

<sup>5</sup> Nella pubblicità e nell'informazione di un prodotto che non può o non può ancora essere immesso in commercio come dispositivo medico ma che può essere scambiato per tale deve essere indicato, in modo chiaramente visibile e facilmente leggibile, che il prodotto non è un dispositivo medico e che non è adatto a scopi medici.

<sup>6</sup> I dispositivi destinati esclusivamente a scopi di dimostrazione ed esposizione devono essere espressamente designati come tali. L'indicazione deve essere chiaramente visibile e comprensibile.

<sup>7</sup> Le indicazioni ingannevoli o contraddittorie su destinazione d'uso, sicurezza e prestazioni di un dispositivo sono vietate.

**Art. 15** Identificazione unica del dispositivo

<sup>1</sup> Prima di immettere in commercio un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e a tutti i livelli esterni di imballaggio un identificativo unico del dispositivo (UDI<sup>29</sup>).

<sup>2</sup> Il fabbricante appone l'UDI sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di imballaggio.

<sup>3</sup> Il fabbricante tiene un elenco di tutti gli UDI che attribuisce. L'elenco fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II MDR<sup>30</sup>. Deve essere tenuto aggiornato.

<sup>27</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>28</sup> Regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici, GU L 72 del 10.3.2012, p. 28.

<sup>29</sup> Acronimo di «Unique Device Identification».

<sup>30</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.



<sup>4</sup> Gli obblighi e le modalità connessi alla registrazione dei dispositivi sono retti dall'articolo 29 e dall'allegato VI MDR, tenendo conto delle modifiche a tale allegato che la Commissione europea apporta mediante atti delegati<sup>31</sup>.

<sup>5</sup> Le informazioni relative all'UDI devono essere inserite in Eudamed secondo le disposizioni dell'MDR citate al capoverso 4.

### Sezione 3: Obblighi di notifica e informazioni

#### **Art. 16** Obbligo di notifica per l'utilizzo di dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie

<sup>1</sup> Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano dispositivi secondo l'articolo 8 devono comunicare a Swissmedic prima della messa in servizio:

- a. nome e indirizzo della istituzione sanitaria;
- b. nome e destinazione d'uso del dispositivo;
- c. classe di rischio del dispositivo secondo l'articolo 13 capoverso 1.

<sup>2</sup> Tutte le altre indicazioni pertinenti sui dispositivi devono essere fornite a Swissmedic su richiesta.

<sup>3</sup> Le modifiche alle indicazioni di cui al capoverso 1 devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni.

<sup>4</sup> In base al rischio intrinseco del dispositivo e della sua utilizzazione, Swissmedic può esentare dall'obbligo di notifica di cui al capoverso 1 i dispositivi fabbricati e utilizzati secondo l'articolo 8.

#### **Art. 17** Obbligo di notifica per chi immette in commercio dispositivi su misura

<sup>1</sup> Chi immette in commercio in Svizzera dispositivi su misura deve comunicare a Swissmedic prima dell'immissione in commercio:

- a. nome e indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione;
- b. nome e indirizzo dell'eventuale mandatario;
- c. i codici del prodotto necessari per identificare le corrispondenti categorie di dispositivi, definiti dalla Commissione europea mediante atti di esecuzione<sup>32</sup>.

<sup>2</sup> Le modifiche a tali indicazioni devono essere comunicate a Swissmedic entro 30 giorni dalla modifica.

<sup>3</sup> In base al rischio intrinseco del dispositivo e della sua utilizzazione, Swissmedic può esentare dall'obbligo di notifica di cui al capoverso 1 i dispositivi su misura.

<sup>31</sup> Cfr. allegato 4.

<sup>32</sup> Cfr. allegato 4.

**Art. 18** Informazioni sui dispositivi impiantabili

<sup>1</sup> Per i dispositivi impiantabili il fabbricante deve fornire, in aggiunta alle informazioni sul dispositivo di cui all'articolo 14, le indicazioni e le informazioni di cui all'articolo 18 MDR<sup>33</sup>, inclusa la tessera per il portatore di impianto. Si deve tenere conto delle modifiche all'articolo 18 MDR che la Commissione europea apporta mediante atti delegati<sup>34</sup>.

<sup>2</sup> La tessera per il portatore di impianto deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali.

<sup>3</sup> Le istituzioni sanitarie riportano nella tessera per il portatore di impianto le indicazioni sull'identità della persona cui viene impiantato un dispositivo e consegnano la tessera alla persona interessata. Mettono inoltre a disposizione di quest'ultima le indicazioni necessarie in una forma accessibile rapidamente.

**Capitolo 3: Valutazione, certificato e dichiarazione di conformità****Sezione 1: Valutazione della conformità****Art. 19** Principio

<sup>1</sup> Chi, avendo sede in Svizzera, mette dei dispositivi a disposizione sul mercato in Svizzera o in uno Stato contraente, deve presentare alle autorità competenti per il controllo nel quadro della sorveglianza del mercato, su richiesta, la dichiarazione di conformità.

<sup>2</sup> Chi, avendo sede in Svizzera, immette in commercio o, senza immissione in commercio, mette in servizio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo, deve, prima dell'immissione in commercio o della messa in servizio, eseguire e poter dimostrare una valutazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione.

**Art. 20** Deroghe

<sup>1</sup> Per i dispositivi destinati a essere immessi in commercio esclusivamente all'interno dell'esercito o nel quadro dei suoi compiti speciali, il Dipartimento federale dell'interno (DFI), d'intesa con il Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport, può concedere deroghe.

<sup>2</sup> Singoli dispositivi per i quali non è dimostrata la conformità possono essere immessi in commercio se:

- a. servono a rimediare a situazioni di pericolo di morte o a disturbi permanenti di una funzione corporale;
- b. non è disponibile alcun dispositivo conforme per una determinata indicazione;
- c. sono applicati esclusivamente da specialisti medici su singole persone;

<sup>33</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>34</sup> Cfr. allegato 4.

- d. lo specialista medico che li applica ha informato la singola persona interessata della non conformità del dispositivo; e
- e. la singola persona interessata ha acconsentito all'applicazione del dispositivo.

#### **Art. 21** Procedura

<sup>1</sup> La procedura di valutazione della conformità è retta dagli articoli 52 e 54 nonché dagli allegati IX–XI MDR<sup>35</sup>, tenendo conto delle modifiche all'articolo 52 paragrafo 4 secondo comma MDR che la Commissione europea apporta mediante atti delegati<sup>36</sup>.

#### **Art. 22** Ricorso a un organismo designato

<sup>1</sup> Se si fa ricorso a un organismo designato, tutte le indicazioni necessarie per la valutazione della conformità devono essere messe a disposizione di tale organismo.

<sup>2</sup> Il fabbricante non può presentare domanda parallelamente a più organismi designati per lo svolgimento di una procedura di valutazione della conformità per lo stesso dispositivo.

<sup>3</sup> Chi presenta domanda a un organismo designato deve dichiarare a quest'ultimo se ha ritirato una domanda presentata a un altro organismo designato prima che detto organismo prendesse una decisione al riguardo o se la domanda è stata respinta da un altro organismo designato.

<sup>4</sup> L'organismo designato interessato informa gli altri organismi designati del ritiro di una domanda per lo svolgimento di una procedura di valutazione della conformità da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo designato in merito alla valutazione della conformità.

<sup>5</sup> L'informazione di cui al capoverso 4 deve avvenire tramite Eudamed.

<sup>6</sup> In caso di cambio volontario dell'organismo designato occorre osservare i requisiti di cui all'articolo 58 MDR<sup>37</sup>.

## **Sezione 2: Certificato di conformità**

#### **Art. 23** Rilascio e contenuto del certificato di conformità

<sup>1</sup> Gli organismi designati rilasciano i certificati di conformità ai sensi degli allegati IX–XI MDR<sup>38</sup> (certificati).

<sup>2</sup> I certificati devono essere redatti in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.

<sup>35</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>36</sup> Cfr. allegato 4.

<sup>37</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>38</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>3</sup> I certificati devono contenere almeno le indicazioni di cui all'allegato XII MDR, tenendo conto delle modifiche a tale allegato che la Commissione europea apporta mediante atti delegati<sup>39</sup>.

#### **Art. 24** Durata di validità dei certificati

<sup>1</sup> I certificati sono validi al massimo per cinque anni. La durata di validità è stabilita nel certificato.

<sup>2</sup> Su domanda del fabbricante, la validità del certificato può essere prorogata al massimo per cinque anni, sulla base di una nuova valutazione secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili. Il certificato può essere prorogato più volte.

<sup>3</sup> Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.

#### **Art. 25** Sospensione, limitazione e revoca del certificato

<sup>1</sup> Qualora constati che il fabbricante non rispetta più i requisiti della presente ordinanza, l'organismo designato stabilisce un termine congruo per il ripristino della conformità ai requisiti.

<sup>2</sup> Se il termine scade senza che il fabbricante abbia adottato le opportune azioni correttive, l'organismo designato sospende o revoca il certificato rilasciato o impone una limitazione.

<sup>3</sup> Un certificato sospeso, revocato o modificato da parte di un organismo designato non può più essere utilizzato nella sua forma originaria.

#### **Art. 26** Obbligo di documentazione in relazione al certificato

<sup>1</sup> L'organismo designato introduce in Eudamed:

- a. tutte le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni;
- b. le indicazioni riguardanti i certificati sospesi, resi nuovamente validi o revocati;
- c. le indicazioni riguardanti i certificati rifiutati;
- d. le indicazioni sulle limitazioni imposte sui certificati.

<sup>2</sup> Le notifiche di certificati di dispositivi per i quali è stata svolta una valutazione della conformità secondo l'articolo 54 paragrafo 1 MDR<sup>40</sup> devono contenere i documenti di cui all'articolo 55 paragrafo 1 MDR.

<sup>39</sup> Cfr. allegato 4.

<sup>40</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

### Sezione 3: Dichiarazione di conformità

#### Art. 27

<sup>1</sup> Il fabbricante dichiara che il dispositivo interessato adempie i requisiti della presente ordinanza (dichiarazione di conformità). Egli aggiorna costantemente tale dichiarazione.

<sup>2</sup> La dichiarazione di conformità riporta le indicazioni di cui all'allegato IV MDR<sup>41</sup>, tenendo conto delle modifiche a tale allegato che la Commissione europea apporta mediante atti delegati<sup>42</sup>. Deve essere redatta in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.

<sup>3</sup> Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dalla presente ordinanza, sono disciplinati da altre norme giuridiche che richiedono anch'esse una dichiarazione di conformità del fabbricante attestante il rispetto dei requisiti ivi stabiliti, è redatta un'unica dichiarazione di conformità.

### Capitolo 4: Requisiti per tessuti e cellule di origine umana contenuti in dispositivi o utilizzati per la fabbricazione di dispositivi

#### Art. 28 Autorizzazione d'esercizio

<sup>1</sup> Necessita di un'autorizzazione d'esercizio da parte di Swissmedic chi:

- a. preleva da esseri umani tessuti o cellule per devitalizzarli e per utilizzarli nella fabbricazione di dispositivi o cederli a tale scopo;
- b. immagazzina tessuti o cellule prelevati secondo la lettera a;
- c. importa o esporta tessuti o cellule prelevati secondo la lettera a.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. sono soddisfatte le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda;
- b. esiste un sistema di garanzia della qualità corrispondente allo stato della scienza e della tecnica;
- c. l'azienda dispone di un responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;
- d. sono rispettati gli obblighi di cui agli articoli 29 e 30.

<sup>3</sup> Swissmedic verifica mediante ispezione che siano soddisfatti i presupposti necessari per l'autorizzazione.

<sup>41</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>42</sup> Cfr. allegato 4.

<sup>4</sup> Alla procedura di autorizzazione si applicano per analogia gli articoli 39–43 dell’ordinanza del 14 novembre 2018<sup>43</sup> sull’autorizzazione dei medicinali (OA-Med).

#### **Art. 29**            Prelievo, donazione e test

<sup>1</sup> I requisiti per il prelievo, la donazione e i test sono retti per analogia dagli articoli 3, 4, 6–15 e 30–33 della legge dell’8 ottobre 2004<sup>44</sup> sui trapianti e dagli articoli 2 e 3–12 dell’ordinanza del 16 marzo 2007<sup>45</sup> sui trapianti.

<sup>2</sup> Il titolare dell’autorizzazione di cui all’articolo 28 deve verificare l’idoneità del donatore.

#### **Art. 30**            Obbligo di registrazione e tracciabilità

<sup>1</sup> Qualsiasi tessuto o cellula prelevato da un essere umano ai fini della devitalizzazione e utilizzato in un dispositivo deve poter essere rintracciato dal donatore al ricevente e viceversa. Si applica per analogia l’articolo 35 capoversi 1 e 2 OAMed<sup>46</sup>.

<sup>2</sup> Per il resto, la tracciabilità è retta per analogia dagli articoli 34 e 35 della legge dell’8 ottobre 2004<sup>47</sup> sui trapianti.

## **Capitolo 5: Organismi designati**

### **Sezione 1: Designazione**

#### **Art. 31**            Presupposti e domanda

<sup>1</sup> Swissmedic designa soltanto gli organismi di valutazione della conformità che hanno svolto una procedura di valutazione secondo l’articolo 32 e soddisfano i presupposti di cui all’allegato VII MDR<sup>48</sup>.

<sup>2</sup> La domanda di designazione deve essere presentata a Swissmedic. Essa deve contenere in particolare:

- a. le attività e i tipi di dispositivi per i quali è chiesta la designazione;
- b. l’attestazione dell’adempimento dei presupposti di cui all’allegato VII MDR.

<sup>3</sup> Entro 30 giorni Swissmedic verifica se la domanda di designazione è completa e sollecita il richiedente a presentare eventuali informazioni mancanti.

<sup>4</sup> Swissmedic esamina la domanda e la documentazione allegata e redige un rapporto di valutazione preliminare.

<sup>43</sup> RS 812.212.1

<sup>44</sup> RS 810.21

<sup>45</sup> RS 810.211

<sup>46</sup> RS 812.212.1

<sup>47</sup> RS 810.21

<sup>48</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all’art. 1.

**Art. 32** Valutazione

<sup>1</sup> Swissmedic svolge una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità e, se pertinente, di tutti i subcontraenti e le controllate.

<sup>2</sup> Se nella valutazione constatata delle lacune, redige un elenco per l'organismo di valutazione della conformità richiedente. Stabilisce il termine entro cui l'organismo deve sottoporre a Swissmedic un piano con azioni correttive destinato a eliminare le lacune e un piano con azioni preventive.

<sup>3</sup> Nei piani devono essere indicati i motivi principali delle lacune rilevate e un termine per l'attuazione delle misure.

<sup>4</sup> Swissmedic decide se le misure proposte dall'organismo di valutazione della conformità per eliminare le lacune rilevate nella valutazione sono adeguate e se il termine previsto è appropriato.

**Art. 33** Rapporto di valutazione

<sup>1</sup> Se approva i piani di cui all'articolo 32 capoverso 3, Swissmedic redige un rapporto di valutazione.

<sup>2</sup> Il rapporto include quanto segue:

- a. i risultati della valutazione;
- b. la conferma che azioni correttive e preventive appropriate sono previste e all'occorrenza attuate;
- c. il campo d'applicazione della designazione.

**Art. 34** Rilascio ed estensione della designazione

<sup>1</sup> Swissmedic rilascia la designazione qualora l'organismo di valutazione della conformità soddisfi i presupposti.

<sup>2</sup> L'estensione di una designazione è retta dai presupposti e dalle procedure secondo gli articoli 31–33.

**Art. 35** Subcontraenti e controllate

<sup>1</sup> Gli organismi designati che assegnano una parte del lavoro a subcontraenti oppure la delegano a una controllata si assumono la piena responsabilità dei lavori svolti a loro nome dai subcontraenti o dalla controllata.

<sup>2</sup> Essi garantiscono che il subcontraente o la controllata soddisfi i presupposti secondo l'allegato VII MDR<sup>49</sup>.

<sup>3</sup> Nei confronti di Swissmedic devono poter attestare che il subcontraente o la controllata è in grado di svolgere i compiti affidati.

<sup>4</sup> Essi informano Swissmedic dell'avvenuta assegnazione o delega secondo il capoverso 1.

<sup>49</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>5</sup> Essi pubblicano un elenco delle loro controllate.

#### **Art. 36** Obbligo di collaborazione e notifica

<sup>1</sup> Gli organismi designati, inclusi le loro controllate e i loro subcontraenti, sono tenuti a mettere a disposizione di Swissmedic in qualunque momento tutti i dati necessari per la valutazione, la designazione, la sorveglianza e la nuova valutazione, compresi i documenti necessari per valutare la qualificazione dei subcontraenti o delle controllate. I dati devono essere costantemente aggiornati.

<sup>2</sup> Gli organismi designati notificano a Swissmedic, entro 15 giorni, qualsiasi modifica che si ripercuota sull'adempimento dei presupposti di cui all'allegato VII MDR<sup>50</sup> o sulla capacità di svolgere valutazioni di conformità.

#### **Art. 37** Tariffe

Gli organismi designati approntano elenchi delle tariffe standard per le loro attività e li rendono accessibili al pubblico.

### **Sezione 2: Cessazione dell'attività di valutazione della conformità**

#### **Art. 38**

<sup>1</sup> Se cessa le attività di valutazione della conformità, l'organismo designato ne informa Swissmedic e i clienti interessati il più presto possibile. La comunicazione deve avvenire un anno prima della cessazione delle attività nel caso in cui sia stata programmata. Swissmedic revoca la designazione a far tempo dalla cessazione delle attività.

<sup>2</sup> I certificati rimangono in vigore durante nove mesi al massimo dalla cessazione delle attività purché un altro organismo designato si assuma la responsabilità per i certificati dei dispositivi in questione e ne dia conferma per scritto.

<sup>3</sup> L'organismo designato che assume la responsabilità secondo il capoverso 2 svolge una valutazione integrale dei dispositivi in questione entro il termine indicato di nove mesi prima di rilasciare nuovi certificati.

### **Sezione 3: Sospensione, limitazione o revoca della designazione**

#### **Art. 39** Principio

<sup>1</sup> La designazione è sospesa, limitata o revocata se l'organismo designato:

<sup>50</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.



- a. non soddisfa più o soddisfa solo parzialmente i necessari presupposti; oppure
- b. non attua le azioni correttive disposte da Swissmedic.

<sup>2</sup> La sospensione è pronunciata per 12 mesi al massimo e può essere prorogata di altri 12 mesi al massimo.

<sup>3</sup> L'organismo designato la cui designazione è sospesa, limitata o revocata deve informarne entro dieci giorni tutti i fabbricanti coinvolti e tutte le persone che immettono in commercio i dispositivi in questione.

#### **Art. 40** Certificati rilasciati indebitamente

<sup>1</sup> In caso di limitazione, sospensione o revoca di una designazione, l'organismo designato sospende o revoca tutti i certificati rilasciati indebitamente.

<sup>2</sup> Se l'organismo designato non adempie tale obbligo, Swissmedic gli ordina di sospendere o di revocare i certificati. A tale riguardo fissa un termine appropriato.

#### **Art. 41** Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione

<sup>1</sup> Se Swissmedic sospende o limita la designazione di un organismo designato, i certificati in questione mantengono la validità se Swissmedic:

- a. conferma entro un mese che in relazione ai certificati in questione non sussistono problemi di sicurezza; e
- b. indica le misure e un relativo calendario d'attuazione che portano alla revoca della sospensione o della limitazione.

<sup>2</sup> I certificati mantengono parimenti la validità se Swissmedic:

- a. conferma che durante il periodo di sospensione o di limitazione non vengono rilasciati, modificati o rinnovati certificati interessati dalla sospensione; e
- b. indica se l'organismo designato è in grado di continuare a controllare e a rimanere responsabile dei certificati esistenti durante il periodo della sospensione o della limitazione.

<sup>3</sup> L'organismo designato informa i fabbricanti interessati o le persone che immettono in commercio i dispositivi in questione.

<sup>4</sup> Se Swissmedic constata che l'organismo designato non è in grado di mantenere la validità dei certificati, questi ultimi rimangono validi se il fabbricante del dispositivo in questione conferma per scritto a Swissmedic o all'autorità ivi competente per i dispositivi medici in uno Stato contraente in cui ha la propria sede, entro tre mesi dalla sospensione o dalla limitazione della designazione, che:

- a. un altro organismo designato qualificato assume temporaneamente i compiti di sorveglianza; e
- b. esso è responsabile dei certificati durante il periodo di sospensione o di limitazione.

**Art. 42** Validità dei certificati in caso di revoca della designazione

<sup>1</sup> Se Swissmedic revoca la designazione di un organismo designato, i certificati in questione mantengono la validità durante nove mesi se:

- a. Swissmedic o, nel caso in cui il fabbricante abbia la sua sede in uno Stato contraente, l'autorità ivi competente per i dispositivi medici conferma che i dispositivi in questione non comportano problemi di sicurezza; e
- b. un altro organismo designato conferma per scritto di assumersi la responsabilità diretta per i certificati di questi dispositivi e di poter terminare la valutazione degli stessi entro 12 mesi dalla revoca della designazione.

<sup>2</sup> Nei limiti delle sue competenze, Swissmedic può prorogare ogni volta di tre mesi, ma al massimo complessivamente di 12 mesi, la validità provvisoria dei certificati.

**Sezione 4: Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati****Art. 43**

<sup>1</sup> Swissmedic sorveglia gli organismi designati come pure le loro controllate e i loro subcontraenti e svolge delle rivalutazioni. Nel riesame e nella nuova valutazione degli organismi designati, Swissmedic considera i presupposti e le procedure di cui agli articoli 44 e 45 MDR<sup>51</sup>.

<sup>2</sup> Swissmedic esamina tre anni dopo la designazione di un organismo designato, e in seguito ogni quattro anni, nell'ambito di una nuova e completa valutazione se l'organismo designato continua a soddisfare i presupposti di cui all'articolo 26 capoverso 1 e all'allegato VII MDR. Sono fatte salve modifiche delle frequenze mediante atti delegati<sup>52</sup> emanati dalla Commissione europea.

<sup>3</sup> Swissmedic esamina almeno una volta l'anno se gli organismi designati ed eventualmente le loro controllate e i loro subcontraenti soddisfano i presupposti e gli obblighi di cui all'allegato VII MDR.

<sup>4</sup> A tal fine Swissmedic può, in ogni tempo:

- a. procedere a valutazioni in loco, con o senza preavviso;
- b. svolgere audit del personale dell'organismo designato, delle sue controllate o dei suoi subcontraenti oppure sovrintendere ad audit che l'organismo designato svolge nei locali dei suoi clienti.

<sup>51</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>52</sup> Cfr. allegato 4.

## Capitolo 6: Prescrizioni per gli operatori economici

### Sezione 1: Fabbricante

#### Art. 44 Apposizione del marchio di conformità e valutazione clinica

<sup>1</sup> I fabbricanti appongono sul dispositivo il marchio di conformità.

<sup>2</sup> I fabbricanti effettuano una valutazione clinica secondo l'articolo 61 MDR<sup>53</sup>, tenendo conto delle modifiche a tale articolo che la Commissione europea apporta mediante atti delegati<sup>54</sup>, nonché secondo l'allegato XIV MDR. La valutazione clinica tiene conto anche dei risultati del *follow-up* clinico post-commercializzazione.

#### Art. 45 Documentazione tecnica

<sup>1</sup> Il fabbricante deve menzionare nella documentazione tecnica le indicazioni di cui agli allegati II e III MDR<sup>55</sup>, tenendo conto delle modifiche a tali allegati che la Commissione europea apporta mediante atti delegati<sup>56</sup>.

<sup>2</sup> Su richiesta di Swissmedic il fabbricante fornisce, secondo quanto richiesto, la documentazione tecnica completa o una sua sintesi.

#### Art. 46 Obbligo di conservazione

<sup>1</sup> I fabbricanti tengono a disposizione di Swissmedic per un periodo di almeno dieci anni dall'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità:

- a. la documentazione tecnica completa;
- b. la dichiarazione di conformità;
- c. una copia dei certificati rilasciati, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

<sup>2</sup> Per i dispositivi impiantabili il periodo di conservazione è di almeno 15 anni dall'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo.

#### Art. 47 Persona responsabile del rispetto della normativa

<sup>1</sup> I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, devono disporre di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici.

<sup>2</sup> L'attestazione delle competenze necessarie della persona responsabile del rispetto della normativa, la sua responsabilità nonché le deroghe e le ulteriori modalità sono rette dall'articolo 15 MDR<sup>57</sup>.

<sup>53</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>54</sup> Cfr. allegato 4.

<sup>55</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>56</sup> Cfr. allegato 4.

<sup>57</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>3</sup> Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi ambiti di competenza devono essere stabiliti per scritto. Deve essere garantita la supplenza della persona responsabile del rispetto della normativa.

<sup>4</sup> La persona responsabile del rispetto della normativa non deve subire alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione.

#### **Art. 48** Altri obblighi

Gli altri obblighi dei fabbricanti, in particolare i requisiti dei sistemi di gestione della qualità e di gestione del rischio, sono retti dall'articolo 10 MDR<sup>58</sup>.

### **Sezione 2: Mandatario**

#### **Art. 49** Obblighi

<sup>1</sup> Il fabbricante di un dispositivo non avente sede in Svizzera può immettere in commercio il dispositivo solo se dà mandato a una persona con sede in Svizzera. Il mandato deve essere convenuto per scritto.

<sup>2</sup> Il mandatario è competente per le questioni formali e legate alla sicurezza inerenti all'immissione in commercio del dispositivo.

<sup>3</sup> I suoi diritti e doveri nonché la portata del mandato sono retti dall'articolo 11 MDR<sup>59</sup>.

<sup>4</sup> Il cambio di mandatario è retto dall'articolo 12 MDR.

#### **Art. 50** Persona responsabile del rispetto della normativa

<sup>1</sup> I mandatari devono poter disporre in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici.

<sup>2</sup> Per il resto si applica per analogia l'articolo 47 capoversi 2–4.

### **Sezione 3: Importatore**

#### **Art. 51**

<sup>1</sup> Gli importatori possono immettere in commercio soltanto dispositivi conformi, ossia sui quali è stato apposto il marchio di conformità e per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità.

<sup>58</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>59</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>2</sup> Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo imballaggio o, qualora ciò sia impossibile, in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati.

<sup>3</sup> L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme ai requisiti della presente ordinanza, non può immettere in commercio il dispositivo in questione fino a quando non venga reso conforme.

<sup>4</sup> Gli altri obblighi degli importatori prima e dopo l'immissione in commercio di un dispositivo, in particolare quelli riguardanti l'immagazzinamento e il trasporto, il sistema di gestione della qualità, nonché gli obblighi d'informazione nei confronti del fabbricante, del mandatario e delle autorità, sono retti dagli articoli 13 e 16 paragrafi 3 e 4 MDR<sup>60</sup>.

## Sezione 4: Distributore

### Art. 52

<sup>1</sup> Prima di mettere a disposizione sul mercato un dispositivo, il distributore verifica che siano rispettati tutti i requisiti della presente ordinanza. Verifica in particolare se:

- a. il marchio di conformità è presente sul dispositivo;
- b. esiste la dichiarazione di conformità;
- c. le istruzioni per l'uso sono corrette.

<sup>2</sup> Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme ai requisiti della presente ordinanza, non può mettere a disposizione sul mercato il dispositivo in questione fino a quando non venga reso conforme.

<sup>3</sup> Gli altri obblighi del distributore prima e dopo la messa a disposizione sul mercato di un dispositivo, in particolare quelli riguardanti l'immagazzinamento e il trasporto il sistema di gestione della qualità, nonché gli obblighi d'informazione nei confronti del fabbricante, del mandatario, dell'importatore e delle autorità, sono retti dagli articoli 14 e 16 paragrafi 3 e 4 MDR<sup>61</sup>.

## Sezione 5: Registrazione

### Art. 53

<sup>1</sup> Prima di immettere in commercio un dispositivo, i fabbricanti, i mandatarî e gli importatori introducono in Eudamed le necessarie indicazioni di cui all'allegato VI parte A punto 1 MDR<sup>62</sup>.

<sup>60</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>61</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>62</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>2</sup> I cambiamenti delle indicazioni devono essere aggiornati dall'operatore economico interessato in Eudamed entro una settimana.

<sup>3</sup> Ulteriori obblighi e modalità riguardanti la registrazione in Eudamed sono retti dagli articoli 30 e 31 MDR.

<sup>4</sup> Swissmedic verifica le indicazioni introdotte in Eudamed dagli operatori economici. Esso comunica al fabbricante, al mandatario o all'importatore il numero di registrazione unico assegnato da Eudamed.

## **Capitolo 7: Sorveglianza sui dispositivi**

### **Sezione 1: Sorveglianza post-commercializzazione**

#### **Art. 54** Sistema di sorveglianza post-commercializzazione

<sup>1</sup> Per ogni dispositivo i fabbricanti devono pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo. Il sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante.

<sup>2</sup> Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione deve essere atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e sorvegliare le eventuali azioni preventive o correttive.

<sup>3</sup> Le modalità riguardanti il sistema, quali in particolare le misure, gli aggiornamenti e gli adeguamenti della documentazione tecnica che ne conseguono, sono rette dall'articolo 83 paragrafo 3 MDR<sup>63</sup>.

#### **Art. 55** Incidenti e misure

<sup>1</sup> Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione è identificata la necessità di correttivi su un dispositivo, il fabbricante adotta le misure appropriate e informa le autorità competenti interessate e, se del caso, l'organismo designato.

<sup>2</sup> Se constata un incidente grave o adotta per motivi di ordine medico o tecnico una misura al fine di prevenire o ridurre il rischio di un tale incidente in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato (azione correttiva di sicurezza), il fabbricante deve notificarlo ai sensi dell'articolo 64.

#### **Art. 56** Piano di sorveglianza post-commercializzazione

<sup>1</sup> Il piano di sorveglianza post-commercializzazione contiene i requisiti definiti nell'allegato III punto 1.1 MDR<sup>64</sup>. Per i dispositivi diversi da quelli su misura, il piano fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II MDR.

<sup>63</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>64</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

**Art. 57** Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

<sup>1</sup> I fabbricanti dei dispositivi della classe I redigono, sulla scorta del piano, un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione.

<sup>2</sup> Il rapporto contiene:

- a. una sintesi dei risultati e delle conclusioni delle analisi dei dati raccolti;
- b. una descrizione delle eventuali azioni preventive o correttive adottate e la relativa motivazione.

<sup>3</sup> Il rapporto fa parte della documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione.

<sup>4</sup> Il fabbricante aggiorna il rapporto ove necessario e lo mette a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

**Sezione 2: Rapporto sulla sicurezza****Art. 58** Obbligo

<sup>1</sup> I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIa, IIb e III redigono un rapporto periodico sulla sicurezza per ogni dispositivo e, se del caso, per ogni categoria o gruppo di dispositivi.

<sup>2</sup> I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa aggiornano il rapporto ove necessario e almeno ogni due anni. I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIb e III aggiornano il rapporto almeno una volta all'anno.

**Art. 59** Contenuto

<sup>1</sup> Il rapporto sulla sicurezza contiene:

- a. una sintesi dei risultati e delle conclusioni delle analisi dei dati raccolti sulla scorta del piano di cui all'articolo 56;
- b. una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate e la relativa motivazione.

<sup>2</sup> Durante l'intera vita del dispositivo in questione, nel rapporto sulla sicurezza rimangono indicati:

- a. le conclusioni della determinazione del rapporto benefici-rischi;
- b. i principali risultati del *follow-up* clinico post-commercializzazione;
- c. il volume di vendite del dispositivo;
- d. una stima dell'entità della popolazione che utilizza il dispositivo in questione;
- e. le caratteristiche della popolazione di cui alla lettera d);
- f. se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

<sup>3</sup> Per i dispositivi diversi da quelli su misura, il rapporto sulla sicurezza fa parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III MDR<sup>65</sup>. Per i dispositivi su misura, il rapporto fa parte della documentazione di cui all'allegato XIII punto 2 MDR.

#### **Art. 60** Verifica

<sup>1</sup> I fabbricanti di dispositivi della classe III e di dispositivi impiantabili trasmettono il rapporto sulla sicurezza all'organismo designato coinvolto nella valutazione della conformità.

<sup>2</sup> L'organismo designato esamina il rapporto sulla sicurezza e riporta il risultato dell'esame con dettagli sulle eventuali misure.

<sup>3</sup> Gli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere adempiuti in Eudamed.

<sup>4</sup> Per i dispositivi diversi da quelli indicati al capoverso 1, i fabbricanti mettono il rapporto sulla sicurezza a disposizione dell'organismo designato coinvolto nella valutazione della conformità e, su richiesta, di Swissmedic.

### **Sezione 3: Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica**

#### **Art. 61**

<sup>1</sup> Nel caso dei dispositivi della classe III e dei dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di sperimentazione clinica, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

<sup>2</sup> Tale sintesi deve essere redatta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto e, se del caso, per il paziente.

<sup>3</sup> Il contenuto minimo della sintesi è retto dall'articolo 32 paragrafo 2 MDR<sup>66</sup>.

<sup>4</sup> La bozza di sintesi va presentata unitamente alla documentazione all'organismo designato coinvolto nella valutazione della conformità secondo l'articolo 22, che la convalida.

<sup>5</sup> La sintesi convalidata viene caricata in Eudamed dall'organismo designato.

<sup>6</sup> Il fabbricante indica sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dove è reperibile la sintesi.

### **Sezione 4: Tracciabilità e registrazione dell'identificazione del dispositivo**

#### **Art. 62** Tracciabilità

<sup>1</sup> I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti e i loro mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi.

<sup>65</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>66</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.



<sup>2</sup> L'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 47c LATer vige per almeno dieci anni, nel caso di dispositivi impiantabili per almeno 15 anni, dall'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità.

#### **Art. 63** Registrazione dell'UDI

<sup>1</sup> Gli operatori economici registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei seguenti dispositivi che hanno ricevuto o che hanno fornito:

- a. dispositivi impiantabili della classe III;
- b. dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi determinati da Swissmedic.

<sup>2</sup> Le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto o che hanno fornito, se tali dispositivi appartengono ai dispositivi impiantabili della classe III.

### **Sezione 5: Vigilanza**

#### **Art. 64** Notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

<sup>1</sup> Il fabbricante di un dispositivo messo a disposizione in Svizzera o in uno Stato contraente deve notificare all'autorità competente:

- a. gli incidenti gravi relativi al dispositivo in questione non appena ne viene a conoscenza;
- b. le azioni correttive di sicurezza intraprese.

<sup>2</sup> Le deroghe a tale obbligo di notifica, le modalità, il rapporto sulle tendenze e l'analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza sono rette dagli articoli 27 paragrafo 5, 87, 88 e 89 MDR<sup>67</sup>.

<sup>3</sup> Le relative notifiche e informazioni devono essere trasmesse tramite Eudamed secondo le disposizioni dell'MDR citate al capoverso 2.

<sup>4</sup> Chi, quale specialista, accerta un incidente grave nell'applicazione di dispositivi deve notificarlo al fornitore e a Swissmedic. La notifica può essere fatta da un'associazione professionale. Il contenuto e i termini delle notifiche sono retti dall'articolo 87 MDR.

<sup>5</sup> Le notifiche a Swissmedic devono avvenire per via elettronica ed essere leggibili a macchina. Swissmedic pubblica le informazioni relative alla trasmissione elettronica nonché i moduli da utilizzare corredati da indicazioni sui contenuti.

#### **Art. 65** Sistema di notifica negli ospedali

<sup>1</sup> Per le notifiche di cui all'articolo 59 capoverso 3 LATer gli ospedali istituiscono un sistema interno di notifica conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità.

<sup>67</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>2</sup> Essi designano un esperto idoneo (persona di contatto per la materiovigilanza), con formazione medica o tecnica, che assume l'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic. Notificano tale persona a Swissmedic.

<sup>3</sup> L'obbligo di conservazione delle registrazioni e di qualsiasi documento redatto nel quadro del sistema di gestione della qualità della vigilanza è di almeno 15 anni.

## Capitolo 8: Impiego di dispositivi

### Art. 66 Dispensazione

La dispensazione di dispositivi è conforme alla destinazione d'uso e alle indicazioni del fabbricante.

### Art. 67 Pubblicità

<sup>1</sup> La pubblicità di dispositivi deve contenere esclusivamente enunciati che sono contenuti nelle istruzioni per l'uso.

<sup>2</sup> Le indicazioni ingannevoli, in particolare su destinazione d'uso, sicurezza e prestazioni di un dispositivo, sono vietate.

<sup>3</sup> La pubblicità destinata al pubblico è vietata per i dispositivi destinati esclusivamente all'applicazione da parte di specialisti.

### Art. 68 Applicazione

<sup>1</sup> I dispositivi destinati all'applicazione da parte di specialisti che possono mettere in pericolo la salute delle persone se non sono utilizzati a regola d'arte sono elencati nell'allegato 6.

<sup>2</sup> I gruppi di dispositivi menzionati nell'allegato 6 possono essere applicati soltanto alle condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda ivi menzionate.

### Art. 69 Manutenzione

<sup>1</sup> Chi, quale specialista, applica dispositivi provvede all'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni nonché ai relativi esami.

<sup>2</sup> La manutenzione deve essere eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità, va organizzata e documentata opportunamente e si orienta in particolare:

- a. alle istruzioni del fabbricante;
- b. al rischio intrinseco del dispositivo e della sua utilizzazione.

<sup>3</sup> Per i dispositivi con funzioni di misurazione possono essere previste procedure di controllo conformemente all'ordinanza del 15 febbraio 2006<sup>68</sup> sugli strumenti di misurazione.

<sup>68</sup> RS 941.210

<sup>4</sup> Swissmedic può elaborare e pubblicare disposizioni sulle misure di manutenzione. Tali disposizioni valgono come stato della scienza e della tecnica.

#### **Art. 70** Ricondizionamento

<sup>1</sup> Chi, quale specialista, impiega più volte un dispositivo destinato a un uso ripetuto, provvede a effettuare un test di funzionamento prima di ogni nuova applicazione e al corretto ricondizionamento secondo lo stato della scienza e della tecnica nel rispetto delle indicazioni del fabbricante e dei requisiti igienici.

<sup>2</sup> Per ricondizionamento si intende ogni misura di manutenzione necessaria per preparare un dispositivo per il suo utilizzo previsto, in particolare pulizia, disinfezione, verifiche funzionali e igieniche, imballaggio, sterilizzazione e immagazzinamento.

<sup>3</sup> Per il ricondizionamento si devono utilizzare procedure appropriate e convalidate secondo lo stato della scienza e della tecnica, per le quali sia garantita la tracciabilità e la riproducibilità dell'efficacia dimostrata nel quadro di un sistema di gestione della qualità.

<sup>4</sup> Chi ricondiziona dispositivi per terzi deve:

- a. dichiarare per il dispositivo ricondizionato che:
  1. il dispositivo è stato ricondizionato conformemente alle istruzioni del fabbricante, oppure
  2. il dispositivo è stato ricondizionato secondo la propria procedura di ricondizionamento che garantisce la stessa sicurezza ed efficacia di quella prevista dal fabbricante e tale equivalenza è stata comprovata mediante un'analisi dei rischi e una procedura di convalida;
- b. disporre di un adeguato sistema di gestione della qualità certificato secondo le norme riconosciute a livello nazionale o internazionale in un programma di certificazione accreditato;
- c. attestare che il ricondizionamento è svolto in locali adeguati secondo le regole della tecnica e della scienza riconosciute e nel rispetto dei requisiti igienici;
- d. documentare che il dispositivo è stato ricondizionato secondo la lettera a.

<sup>5</sup> La dichiarazione di cui al capoverso 4 lettera a deve contenere l'identificazione del dispositivo e il nome e l'indirizzo dell'azienda che effettua il ricondizionamento.

#### **Art. 71** Dispositivi monouso e ricondizionamento

<sup>1</sup> Il ricondizionamento di dispositivi monouso è vietato.

<sup>2</sup> L'utilizzo e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi monouso ricondizionati all'estero in virtù dell'articolo 17 paragrafo 3 MDR<sup>69</sup> sono vietati.

<sup>69</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

**Art. 72** Sicurezza cibernetica

<sup>1</sup> Le istituzioni sanitarie adottano ogni misura tecnica e organizzativa necessaria a garantire la tutela da attacchi e accessi elettronici per i dispositivi con funzionalità di rete.

<sup>2</sup> Gli ospedali identificano, valutano e documentano le misure secondo il capoverso 1 in base ai principi di un sistema di gestione del rischio. Questo sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità degli ospedali.

**Capitolo 9: Sorveglianza del mercato****Art. 73** Principio

<sup>1</sup> I controlli nel quadro della sorveglianza del mercato garantiscono che i dispositivi messi a disposizione sul mercato, le procedure relative all'immissione in commercio, la sorveglianza sui dispositivi e l'impiego degli stessi soddisfino le prescrizioni della presente ordinanza. Il controllo riguarda anche dispositivi messi a disposizione negli Stati contraenti da persone con sede in Svizzera, nonché le procedure relative all'immissione in commercio e la sorveglianza sui dispositivi.

<sup>2</sup> Le attività di sorveglianza del mercato di Swissmedic e dei Cantoni sono rette dall'accordo del 21 giugno 1999<sup>70</sup> tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, nonché dagli articoli 93–95, 97 e 98 MDR<sup>71</sup>. Sono esclusi gli articoli 97 paragrafo 3 e 98 paragrafi 3 e 4 MDR.

<sup>3</sup> I Cantoni elaborano piani di attività di sorveglianza annuali. Essi trasmettono a Swissmedic una sintesi annuale dei risultati delle proprie attività di sorveglianza di cui al capoverso 2. Swissmedic può determinare il contenuto della sintesi e la forma in cui gli viene messa a disposizione.

**Art. 74** Competenze

<sup>1</sup> Swissmedic è competente per la sorveglianza:

- a. di dispositivi;
- b. della vigilanza negli ospedali;
- c. della manutenzione e del ricondizionamento di dispositivi destinati a essere utilizzati negli ospedali.

<sup>2</sup> Per settori parziali della sorveglianza di cui al capoverso 1 è fatta salva la competenza di altri organi federali o istituzioni.

<sup>3</sup> I Cantoni sono competenti per la sorveglianza:

- a. nel commercio al dettaglio e presso i centri di consegna;

<sup>70</sup> RS **0.946.526.81**

<sup>71</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

- b. della produzione artigianale di dispositivi su misura, di sistemi e di kit procedurali;
- c. della manutenzione e del ricondizionamento di dispositivi presso gli specialisti che li applicano e nelle istituzioni sanitarie, eccetto gli ospedali.

**Art. 75** Poteri

Allo scopo di verificare la conformità dei dispositivi, le autorità competenti per la sorveglianza possono, gratuitamente:

- a. esigere i necessari attestati e informazioni;
- b. prelevare campioni;
- c. far eseguire esami e test di laboratorio sui campioni;
- d. accedere ai locali commerciali e alle strutture delle persone tenute a fornire informazioni e visitare gli stessi durante l'orario normale di lavoro, annunciati e, se necessario, anche senza preavviso;
- e. consultare i documenti ed esigere che questi o altre informazioni siano redatti in una delle lingue ufficiali o in inglese.

**Art. 76** Obbligo di collaborazione e di informazione

Se necessario, gli operatori economici che immettono in commercio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo nonché gli operatori economici e le istituzioni sanitarie che mettono a disposizione sul mercato svizzero o di uno Stato contraente un dispositivo sono tenuti a collaborare all'esecuzione. Devono in particolare fornire gratuitamente agli organi d'esecuzione tutte le informazioni necessarie e consegnare gli attestati e i documenti necessari.

**Capitolo 10: Trattamento dei dati****Sezione 1: Trattamento dei dati in generale****Art. 77** Trattamento dei dati personali

Swissmedic e i terzi da esso incaricati sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza. Fra questi rientrano segnatamente:

- a. i dati concernenti la salute rilevati nell'ambito della sorveglianza del mercato e della vigilanza;
- b. i dati che dimostrano l'affidabilità e la qualifica professionale delle persone notificate a Swissmedic come persone di contatto per la materiovigilanza ai sensi dell'articolo 65 capoverso 2.

**Art. 78** Gestione di sistemi d'informazione

<sup>1</sup> Swissmedic è responsabile della gestione sicura dei propri sistemi d'informazione e della legittimità del trattamento dei dati.

<sup>2</sup> Per ciascun sistema d'informazione elabora un regolamento per il trattamento. Vi definisce le misure tecniche e organizzative atte a garantire la sicurezza e la protezione dei dati trattati.

**Art. 79** Diritti di accesso

<sup>1</sup> Laddove necessario allo svolgimento dei rispettivi compiti, l'accesso online ai sistemi d'informazione è concesso ai seguenti organi e persone:

- a. il personale di Swissmedic che opera nel settore della vigilanza e della sorveglianza del mercato nonché terzi incaricati di compiti in tale settore;
- b. il personale di Swissmedic che opera nel settore del diritto penale amministrativo;
- c. gli amministratori di Swissmedic e terzi incaricati.

<sup>2</sup> Gli accessi ai sistemi d'informazione sono verbalizzati. I dati verbalizzati vengono conservati per due anni.

**Art. 80** Conservazione e distruzione dei dati

I dati di una persona vengono conservati per dieci anni dall'ultimo inserimento e in seguito distrutti.

**Sezione 2: Sistema d'informazione per i dispositivi medici****Art. 81** Autorità responsabile

Swissmedic è responsabile del sistema d'informazione per i dispositivi medici di cui all'articolo 62c LATer (sistema d'informazione per i dispositivi medici).

**Art. 82** Garanzia della protezione e della sicurezza dei dati

<sup>1</sup> Swissmedic emana un regolamento per il trattamento di cui all'articolo 21 dell'ordinanza del 14 giugno 1993<sup>72</sup> relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD).

<sup>2</sup> Al fine di garantire la sicurezza dei dati si applicano gli articoli 20 e 21 OLPD.

<sup>3</sup> Il trattamento dei dati deve essere verbalizzato automaticamente.

**Art. 83** Contenuto del sistema d'informazione per i dispositivi medici

<sup>1</sup> Il sistema d'informazione per i dispositivi medici contiene i seguenti dati:

<sup>72</sup> RS 235.11

- a. dati sui dispositivi;
- b. dati sugli operatori economici;
- c. dati sugli organismi designati e sui certificati rilasciati;
- d. dati sulle sperimentazioni cliniche;
- e. dati sulla vigilanza;
- f. dati sulla sorveglianza del mercato;
- g. dati necessari ad amministrare e adeguare il sistema d'informazione per i dispositivi medici (dati di sistema);
- h. dati per l'autenticazione, ruoli assegnati agli utilizzatori e impostazioni di base per l'utilizzo del sistema d'informazione per i dispositivi medici (dati sugli utilizzatori).

<sup>2</sup> Il sistema d'informazione per i dispositivi medici contiene dati personali solo nella misura necessaria a raccogliere e trattare le informazioni.

**Art. 84** Scambio di dati con altri sistemi d'informazione

Il sistema d'informazione per i dispositivi medici può ricevere e inviare i dati di cui all'articolo 83 da e verso Eudamed e i sistemi elettronici cantonali.

**Art. 85** Diritti di accesso

Tutti i dati registrati e trattati nel sistema d'informazione per i dispositivi medici sono accessibili a Swissmedic.

**Art. 86** Diritti delle persone interessate e rettifica dei dati

<sup>1</sup> I diritti delle persone interessate, in particolare il diritto d'accesso, di rettifica e di distruzione dei dati, sono retti dalla legislazione sulla protezione dei dati.

<sup>2</sup> Swissmedic provvede a far rettificare o cancellare i dati inesatti o trattati illecitamente nel sistema d'informazione per i dispositivi medici. Le rettifiche e le cancellazioni sono effettuate quanto prima e comunque non oltre 60 giorni dalla richiesta della persona interessata.

**Art. 87** Conservazione dei dati

I dati personali di cui all'articolo 83 capoverso 2 sono conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate soltanto per dieci anni dall'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. Per i dispositivi impiantabili tale periodo è di 15 anni.

**Art. 88** Pubblicazione di dati

<sup>1</sup> Swissmedic può pubblicare nel sistema d'informazione per i dispositivi medici in particolare quanto segue:

- a. i dati sui dispositivi conformemente all'allegato VI parte B MDR<sup>73</sup>;
- b. le informazioni relative agli operatori economici e ai dispositivi di cui all'allegato VI parte A MDR;
- c. le informazioni generali redatte secondo l'articolo 35 paragrafo 7 MDR sulle proprie misure che disciplinano la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza degli organismi designati, nonché sulle modifiche che hanno un impatto significativo su tali compiti;
- d. le sintesi redatte secondo l'articolo 44 paragrafo 12 MDR del rapporto annuale sulle attività di sorveglianza e le valutazioni in loco;
- e. le sintesi relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 61 della presente ordinanza;
- f. le informazioni riguardanti i certificati di conformità di cui all'articolo 26 della presente ordinanza;
- g. gli avvisi di sicurezza rivolti agli utilizzatori di cui all'articolo 89 paragrafo 8 MDR;
- h. le sintesi dei rapporti sulla verifica delle attività di sorveglianza del mercato di Swissmedic;
- i. i pareri scientifici di cui all'articolo 106 paragrafo 12 MDR.

**Art. 89** Utilizzo ulteriore dei dati

I dati diversi dai dati personali possono essere utilizzati per la valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o della tracciabilità dei dispositivi impiantabili.

**Art. 90** Applicabilità della legge federale sulla protezione dei dati

Qualsiasi trattamento dei dati effettuato nel sistema d'informazione per i dispositivi medici deve essere conforme alla LPD<sup>74</sup>.

## **Capitolo 11: Disposizioni finali**

### **Sezione 1: Esecuzione**

**Art. 91** Modifica degli allegati

<sup>1</sup> Il DFI può adeguare gli allegati 1–3, 5 e 6 della presente ordinanza agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica.

<sup>73</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>74</sup> RS 235.1



<sup>2</sup> Esso procede d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca agli adeguamenti che possono costituire ostacoli tecnici al commercio.

**Art. 92** Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea direttamente applicabili

Gli atti delegati e gli atti di esecuzione della Commissione la cui versione vincolante per gli Stati membri dell'UE è direttamente applicabile anche per la Svizzera sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

**Art. 93** Armonizzazione dell'esecuzione

Nell'esecuzione della presente ordinanza Swissmedic osserva gli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea sulla base dell'MDR<sup>75</sup>.

**Art. 94** Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE

<sup>1</sup> Swissmedic e gli organismi designati collaborano con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE, per quanto lo preveda un accordo internazionale.

<sup>2</sup> Swissmedic può nominare esperti che siano qualificati per valutare gli organismi designati nell'ambito dei dispositivi medici.

<sup>3</sup> Esso può nominare esperti per la partecipazione a gruppi di specialisti della Commissione europea e degli Stati membri dell'UE.

**Art. 95** Laboratori specializzati in Svizzera

<sup>1</sup> I laboratori che intendono operare come laboratori specializzati designati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106 paragrafo 7 MDR<sup>76</sup> possono presentarne richiesta a Swissmedic.

<sup>2</sup> Essi devono dimostrare a Swissmedic in particolare che:

- a. soddisfano i criteri di cui all'articolo 106 paragrafo 8 MDR; e
- b. sono in grado di assumere, a seconda delle esigenze, i compiti di cui all'articolo 106 paragrafo 10 MDR, tenendo conto delle modifiche a tale disposizione che la Commissione europea apporta mediante atti delegati<sup>77</sup>.

<sup>3</sup> I laboratori specializzati devono operare in uno dei seguenti ambiti:

- a. caratterizzazione fisico-chimica;
- b. test microbiologici, meccanici, elettrici, elettronici o test biologici e tossicologici non clinici o test di biocompatibilità.

<sup>75</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>76</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

<sup>77</sup> Cfr. allegato 4.

<sup>4</sup> Se sono soddisfatti i presupposti, Swissmedic propone alla Commissione europea il laboratorio come laboratorio specializzato.

## Sezione 2: Abrogazione di altri atti normativi e disposizioni transitorie

### Art. 96 Abrogazione di altri atti normativi

Sono abrogate:

1. l'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>78</sup> relativa ai dispositivi medici;
2. l'ordinanza del 22 giugno 2006<sup>79</sup> concernente la lista dei dispositivi medici soggetti a prescrizione medica.

### Art. 97 Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore

<sup>1</sup> I certificati rilasciati secondo il diritto anteriore prima del 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sugli stessi, ma al più tardi fino al 27 maggio 2022.

<sup>2</sup> I certificati rilasciati secondo il diritto anteriore dopo il 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sugli stessi, ma al più tardi fino al 27 maggio 2024.

### Art. 98 Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore

<sup>1</sup> I dispositivi con un certificato rilasciato secondo il diritto anteriore possono essere immessi in commercio o messi in servizio a partire dal 26 maggio 2020, a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso del dispositivo medico in questione.

<sup>2</sup> Per la sorveglianza post-commercializzazione, la sorveglianza del mercato, la vigilanza, la registrazione di operatori economici e di dispositivi vigono le disposizioni della presente ordinanza.

<sup>3</sup> I dispositivi legittimamente immessi in commercio prima del 26 maggio 2020 secondo il diritto anteriore e i dispositivi immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2020 sulla base di un certificato rilasciato secondo il diritto anteriore possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio fino al [data: 5 anni dall'entrata in vigore, 27.05.2025].

<sup>4</sup> L'organismo designato che ha rilasciato i certificati secondo il diritto anteriore continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tali dispositivi.

<sup>78</sup> RU 2001 3487, 2004 4037, 2008 4377, 2010 1215 2749, 2015 999, 2017 5935

<sup>79</sup> RU 2006 3679

**Art. 99** Deroghe per dispositivi medici non conformi

Le deroghe concesse da Swissmedic ai sensi dell'articolo 9 capoverso 4 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>80</sup> relativa ai dispositivi medici continuano a rimanere valide.

**Art. 100** Dispositivi con tessuti o cellule devitalizzati di origine umana

<sup>1</sup> I dispositivi con tessuti o cellule devitalizzati di origine umana di cui all'articolo 1 capoverso 1 lettere d numero 2 ed e, legittimamente immessi in commercio o messi in servizio prima del 26 maggio 2020, devono essere sottoposti a una procedura di valutazione della conformità secondo l'articolo 21 a partire dal 26 maggio 2025.

<sup>2</sup> Fino all'emanazione di una specifica ordinanza in materia, ai dispositivi di cui all'articolo 2a capoverso 2 LATer si applicano i requisiti dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>81</sup> relativa ai dispositivi medici. I dispositivi di cui all'articolo 2a capoverso 2 LATer legittimamente immessi in commercio prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio fino all'emanazione di una specifica ordinanza in materia.

**Art. 101** Apposizione dell'UDI

L'UDI di cui all'articolo 15 deve essere apposto:

- a. per i dispositivi impiantabili e i dispositivi della classe III: dal ... [*data: 4 anni dopo l'entrata in vigore, 26.05.2021*];
- b. per i dispositivi delle classi IIa e IIb: dal ... [*data: 6 anni dopo l'entrata in vigore, 26.05.2023*];
- c. per i dispositivi della classe I: dal ... [*data: 8 anni dopo l'entrata in vigore, 26.05.2025*];
- d. per i dispositivi riutilizzabili nei quali l'UDI deve essere collocato sul dispositivo stesso: 2 anni dopo le date indicate alle lettere a-c per la corrispondente classe di dispositivi.

**Art. 102** Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Fino all'emanazione di una specifica ordinanza in materia, i dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere messi a disposizione sul mercato secondo il diritto anteriore.

**Art. 103** Dispositivi senza destinazione d'uso medica

Finché Swissmedic non avrà designato specifiche comuni secondo l'articolo 7 capoverso 1 per i dispositivi senza destinazione d'uso medica di cui all'allegato 1, a tali dispositivi si applica il diritto anteriore.

<sup>80</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 96.

<sup>81</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 96.

**Art. 104** Organismi di valutazione della conformità

Gli organismi di valutazione della conformità designati secondo la sezione 4 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>82</sup> relativa ai dispositivi medici mantengono la loro designazione al massimo fino al 26 maggio 2024. Fino a tale momento ad essi si applicano i requisiti dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici.

**Art. 105** Obbligo di notifica e di informazione

Fino all'entrata in vigore dell'articolo 26 capoverso 1 (art. 107 cpv. 2) l'obbligo di notifica e di informazione è retto dall'articolo 13 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>83</sup> relativa ai dispositivi medici.

**Art. 106** Notifica di incidenti gravi, tendenze e misure di sicurezza

Fino all'entrata in vigore dell'articolo 64 capoverso 3 (art. 107 cpv. 2) le modalità di notifica di incidenti gravi, tendenze e misure di sicurezza sono rette dagli articoli 15 capoverso 1, 15b e 15c capoverso 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>84</sup> relativa ai dispositivi medici.

**Art. 107** Entrata in vigore

<sup>1</sup> Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il ...

<sup>2</sup> Gli articoli 15 capoverso 5, 22 capoverso 5, 26 capoverso 1, 53, 60 capoverso 3, 61 capoverso 5 e 64 capoverso 3 entreranno in vigore in un secondo tempo.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

<sup>82</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 96.

<sup>83</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art 96.

<sup>84</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art 96.

*Allegato 1*  
(art. 1 cpv. 1 lett. g)

## **Dispositivi senza destinazione d'uso medica**

1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.
2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo, a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.
3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.
4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.
5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.
6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

*Allegato 2*  
(art. 4 cpv. 1)

## Equivalenze terminologiche

Le espressioni qui appresso dell'MDR hanno nella presente ordinanza gli equivalenti seguenti:

Unione europea	Svizzera
a. Espressioni in tedesco:	
<i>Union</i>	<i>Schweiz</i>
<i>Mitgliedstaat</i>	<i>Schweiz</i>
<i>Drittstaat / Drittland</i>	<i>anderer Staat</i>
<i>Unionsmarkt</i>	<i>Schweizer Markt</i>
<i>Rechtsvorschriften der Union / Harmonisierungsrechtssvorschriften der Union</i>	<i>Rechtsvorschriften</i>
<i>Harmonisierte Norm</i>	<i>Bezeichnete Norm</i>
<i>Stand der Technik</i>	<i>Stand der Technik und Wissenschaft</i>
<i>EU-Konformitätserklärung</i>	<i>Konformitätserklärung</i>
<i>Amtsblatt der Europäischen Union</i>	<i>Bundesblatt</i>
<i>Ausserhalb / In der Union ansässig benannt</i>	<i>Sitz ausserhalb / in der Schweiz bezeichnet</i>
<i>Benannte Stelle</i>	<i>Bezeichnete Stelle</i>
<i>Behörde</i>	<i>Nach schweizerischem Recht zuständige Behörde</i>
<i>Angehörige der Gesundheitsberufe</i>	<i>Fachpersonen</i>
<i>Aussetzung</i>	<i>Suspendierung</i>
<i>Zurückziehung</i>	<i>Widerruf</i>
b. Espressioni in francese:	
<i>Union</i>	<i>Suisse</i>
<i>État membre</i>	<i>Suisse</i>
<i>État tiers / pays tiers</i>	<i>autre État</i>
<i>marché de l'Union</i>	<i>marché suisse</i>
<i>législation (actes législatifs) de l'Union</i>	<i>législations</i>
<i>législation d'harmonisation de l'Union</i>	

<i>norme harmonisée</i>	<i>norme designée</i>
<i>état de l'art</i>	<i>état de la technique et de la science</i>
<i>déclaration de conformité UE</i>	<i>déclaration de conformité</i>
<i>investigation clinique</i>	<i>essai clinique</i>
<i>dispositif faisant l'objet d'une investigation</i>	<i>dispositif faisant l'objet d'un essai clinique</i>
<i>Journal officiel de l'Union européenne</i>	<i>Feuille fédérale</i>
<i>situé hors de l'Union / établi dans l'Union</i>	<i>ayant son siège à l'étranger / en Suisse</i>
<i>notice d'utilisation</i>	<i>mode d'emploi</i>
<i>conditionnement</i>	<i>emballage</i>
<i>notifié</i>	<i>désigné</i>
<i>notification des incidents graves</i>	<i>déclaration des incidents graves</i>
<i>organisme notifié</i>	<i>organe désigné</i>
<i>autorités</i>	<i>autorités compétentes en vertu du droit suisse</i>
<i>professionnels de la santé</i>	<i>professionnels</i>
<i>retrait</i>	<i>révocation</i>
c. Espressioni in italiano:	
<i>Unione</i>	<i>Svizzera</i>
<i>Stato membro</i>	<i>Svizzera</i>
<i>paese terzo</i>	<i>altro Stato</i>
<i>mercato dell'Unione</i>	<i>mercato svizzero</i>
<i>atto legislativo dell'Unione /</i>	<i>legislazioni</i>
<i>normativa di armonizzazione dell'Unione</i>	
<i>norma armonizzata</i>	<i>norma designata</i>
<i>stato dell'arte</i>	<i>stato della scienza e della tecnica</i>
<i>dichiarazione di conformità UE</i>	<i>dichiarazione di conformità</i>
<i>Gazzetta ufficiale dell'Unione europea</i>	<i>Foglio federale</i>
<i>avente sede fuori dall'Unione / stabilito nell'Unione</i>	<i>avente sede all'estero / in Svizzera</i>
<i>notificato</i>	<i>designato</i>
<i>organismo notificato</i>	<i>organismo designato</i>
<i>autorità</i>	<i>autorità competente secondo il diritto svizzero</i>
<i>operatori sanitari</i>	<i>specialisti</i>
<i>ritiro</i>	<i>revoca</i>

*immissione sul mercato*

*segnalazione di incidenti gravi*

*indagini cliniche*

*dispositivo oggetto di indagine*

*confezionamento*

*immissione in commercio*

*notifica di incidenti gravi*

*sperimentazioni cliniche*

*dispositivo oggetto di sperimentazione  
clinica*

*imballaggio*

---



*Allegato 3*  
(art. 4 cpv. 2)

## Diritto applicabile

Se la presente ordinanza rimanda a disposizioni dell'MDR<sup>85</sup> che, a loro volta, rimandano ad altre normative UE, in luogo di tali normative si applica il seguente diritto svizzero:

### Diritto UE

1. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.1.2001, pag. 67
2. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1
3. Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121
4. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medicodiagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176

### Diritto svizzero

- Legge del 15 dicembre 2000<sup>86</sup> sugli agenti terapeutici
- Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici
- Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici
- Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici

<sup>85</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.  
<sup>86</sup> RS 812.21

5. Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29
6. Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione), GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79
7. Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione), GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24
8. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, GU L 324 del 22.12.2009, pag. 59
9. Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48
10. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE, GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30
- Legge federale del 18 giugno 1993<sup>87</sup> sulla responsabilità per danno da prodotti
- Ordinanza del 25 novembre 2015<sup>88</sup> sulla compatibilità elettromagnetica
- Ordinanza del 2 aprile 2008<sup>89</sup> sulle macchine
- Ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016<sup>90</sup> sui cosmetici
- Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici e legge dell'8 ottobre 2004<sup>91</sup> sui trapianti
- Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici e legge dell'8 ottobre 2004<sup>92</sup> sui trapianti

87 RS 221.112.944

88 RS 734.5

89 RS 819.14

90 RS 817.023.31

91 RS 810.21

92 RS 810.21

11. Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale, GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3

12. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, GU L 31 del 1.2.2002, pag. 1

13. Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12

14. Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati, GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1

Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici e legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti

Legge del 20 giugno 2014<sup>93</sup> sulle derivate alimentari

Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici e legge federale del 6 ottobre 1995<sup>94</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio

Legge federale del 19 giugno 1992<sup>95</sup> sulla protezione dei dati

<sup>93</sup> RS **817.0**

<sup>94</sup> RS **946.51**

<sup>95</sup> RS **235.1**

15. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1
16. Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30
17. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1
18. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1
- Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati
- Legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio e legge federale del 12 giugno 2009<sup>96</sup> sulla sicurezza dei prodotti
- Legge del 15 dicembre 2000<sup>97</sup> sui prodotti chimici
- Ordinanza del 18 maggio 2005<sup>98</sup> sui biocidi

<sup>96</sup> RS 930.11

<sup>97</sup> RS 813.1

<sup>98</sup> RS 813.12

19. Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE, GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40
20. Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom, GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1
21. Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (versione codificata), GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44
- Legge federale del 17 giugno 2011<sup>99</sup> sulla metrologia
- Legge federale del 22 marzo 1991<sup>100</sup> sulla radioprotezione
- Ordinanza del 18 maggio 2005<sup>101</sup> sulla buona prassi di laboratorio

<sup>99</sup> RS **941.20**

<sup>100</sup> RS **814.50**

<sup>101</sup> RS **813.112.1**

*Allegato 4*

(art. 3 cpv. 2, 15 cpv. 4, 17 cpv. 1 lett. c, 18 cpv. 1, 21, 23 cpv. 3, 27 cpv. 2, 43 cpv. 2, 44 cpv. 2, 45 cpv. 1 e 95 cpv. 2 lett. b)

## **Atti delegati e atti di esecuzione dell'Unione europea direttamente applicabili secondo l'MDR**

Nell'applicazione della presente ordinanza i seguenti atti delegati e atti di esecuzione sono direttamente applicabili in Svizzera nella rispettiva versione vincolante per gli Stati membri dell'UE. Essi sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic (art. 92):

Oggetto	Atto della Commissione europea in virtù dell'MDR <sup>102</sup>
Art. 3 cpv. 2 ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 3 MDR
Art. 15 cpv. 4 ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 27 paragrafo 10 MDR
Art. 17 cpv. 1 lett. c ODmed	Atti di esecuzione secondo l'articolo 42 paragrafo 13 MDR
Art. 18 cpv. 1 ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 18 paragrafo 3 MDR
Art. 21 ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 52 paragrafo 5 MDR
Art. 23 cpv. 3 ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 56 paragrafo 6 MDR
Art. 27 cpv. 2 ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 19 paragrafo 4 MDR
Art. 43 cpv. 2 ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 44 paragrafo 11 MDR
Art. 44 cpv. 2 ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 61 paragrafo 8 MDR
Art. 45 cpv. 1 ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 10 paragrafo 4 MDR
Art. 95 cpv. 2 lett. b ODmed	Atti delegati secondo l'articolo 106 paragrafo 15 MDR

<sup>102</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1.

*Allegato 5*  
(art. 11 cpv. 1)

## **Marchio di conformità**

Il marchio di conformità è indicato nel modo seguente:



Se occorre fare ricorso a un organismo designato, oltre al marchio di conformità va indicato anche il numero d'identificazione di tale organismo.



*Allegato 6*  
(art. 68)

## **1. Gruppi di dispositivi**

I dispositivi per iniezione destinati a rimanere nel corpo umano per più di 30 giorni (dispositivi a lunga permanenza) possono essere utilizzati esclusivamente da un medico o da uno specialista formato conformemente alle disposizioni del presente allegato, sotto il diretto controllo e la responsabilità di un medico.

## **2. Requisiti per la formazione**

I dispositivi a lunga permanenza possono essere utilizzati da infermieri diplomati provvisti della formazione speciale nell'ambito dei prodotti per iniezione a lunga permanenza.



