



Berna, 20 novembre 2024, entrata in vigore il 1° gennaio 2025

---

# **Modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV): adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario**

Rapporto esplicativo

# 1 Situazione iniziale

In virtù dell'accordo stipulato con l'Unione europea (UE) sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA]; RS 0.946.526.81, capitolo 4), la riveduta legislazione svizzera in materia di dispositivi medici si rifà ampiamente ai nuovi regolamenti dell'UE (UE-MDR<sup>1</sup> e UE-IVDR<sup>2</sup>) per garantire lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia. Contestualmente alla data di applicazione dell'UE-MDR, il 26 maggio 2021 sono entrate in vigore, tra l'altro, la revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), la revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) e la nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed; RS 810.306). Un anno dopo, il 26 maggio 2022, è entrata in vigore la nuova ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV; RS 812.219) e la conseguente modifica dell'OSRUM-Dmed, anch'esse contestualmente alla data di applicazione del nuovo UE-IVDR. Per garantire la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) nonché un elevato livello di protezione per la salute dei pazienti e degli utilizzatori, il quadro normativo dei dispositivi medici e dei DIV è stato rafforzato, tra l'altro, con un sistema di valutazione della conformità più solido.

## 1.1 Modifiche dell'ODIV in relazione al regolamento (UE) 2024/1860 del 13 giugno 2024 (adeguamento delle disposizioni transitorie)

Il diritto anteriore designa la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>3</sup> e l'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (di seguito, vODmed), che in Svizzera comprendeva, fino all'entrata in vigore dell'ODIV, anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Le disposizioni transitorie dell'UE-IVDR e dell'ODIV stabiliscono fino a quando i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore restano validi e a quali condizioni, e per quanto tempo i dispositivi conformi secondo il diritto anteriore possono ancora essere immessi in commercio o messi in servizio. I termini transitori attualmente definiti (art. 81 ODIV) prevedono che i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore restino validi al più tardi fino al 26 maggio 2025 e che i dispositivi possano essere immessi in commercio o messi in servizio fino a tale data, a condizione che continuino a corrispondere al diritto anteriore. Riguardo ai dispositivi per i quali non era richiesto secondo il diritto anteriore il coinvolgimento di un organismo designato, ma per i quali tuttavia tale coinvolgimento è richiesto secondo il nuovo diritto, sono stati definiti termini transitori che si applicano in maniera differenziata in funzione della classe di rischio, al più tardi fino a maggio 2027 (art. 82 ODIV). Una volta trascorsi i termini transitori, tutti i DIV dovranno essere certificati secondo il nuovo diritto, in caso contrario non potranno più essere immessi in commercio o messi in servizio.

È evidente che la capacità degli organismi di valutazione della conformità disponibili nell'UE non è sufficiente per certificare tutti i dispositivi entro i termini transitori stabiliti. Inoltre, molti fabbricanti non sono sufficientemente preparati a conformarsi ai nuovi requisiti. Per questo motivo, il 13 giugno 2024 l'UE ha adottato il regolamento (UE) 2024/1860<sup>4</sup>, volto a ridurre il

---

<sup>1</sup> 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, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2024/1860, GU L 2024/1860 del 9.7.2024.

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2024/1860, GU L 2024/1860 del 9.7.2024.

<sup>3</sup> Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1

<sup>4</sup> Regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di EUDAMED, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU L 2024/1860 del 9.7.2024.

rischio di carenza di DIV nell'UE. Questa decisione concede più tempo ai fabbricanti e agli operatori coinvolti per implementare i requisiti previsti dal nuovo UE-IVDR.

La proroga delle disposizioni transitorie è vincolata a ulteriori condizioni, e la sua durata dipende dalla classe di rischio del DIV in questione. Tali condizioni mirano a garantire che solo i fabbricanti che hanno adottato determinate misure per la transizione verso la conformità al nuovo diritto e i cui dispositivi mantengono elevati livelli di sicurezza possano beneficiare delle proroghe dei termini. Inoltre, tutti i fabbricanti devono istituire entro il 26 maggio 2025 un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10 paragrafo 8 UE-IVDR.

Per scongiurare il rischio di carenza anche in Svizzera e continuare a garantire ai pazienti l'accesso a una vasta gamma di DIV, è necessario modificare l'ODIV e recepire così anche nel diritto svizzero le relative disposizioni del regolamento (UE) 2024/1860.

La revisione parziale in relazione al regolamento (UE) 2024/1860 riguarda i due punti seguenti:

- Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore
- Immissione in commercio e messa in servizio di dispositivi secondo il diritto anteriore

I suddetti adeguamenti non cambiano materialmente l'ODIV né, in particolare, sono imposti nuovi obblighi. Riguardano solo le disposizioni transitorie in modo da accordare agli operatori, alle condizioni esposte, un periodo aggiuntivo per conformarsi al nuovo disciplinamento.

## **1.2 Modifiche dell'ODIV in relazione al punto della situazione sulla disposizione transitoria concernente l'apposizione di informazioni sul mandatario**

Con l'entrata in vigore del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici nell'UE (UE-MDR e UE-IVDR) e in Svizzera (ODmed totalmente riveduta, nuova ODIV e nuova OSRUm-Dmed) si sarebbe dovuto procedere anche all'aggiornamento del capitolo 4 MRA. Ad oggi l'UE non ha approvato tale aggiornamento. Pertanto, dal 26 maggio 2021 nell'ambito dei dispositivi medici e dal 26 maggio 2022 anche nell'ambito dei DIV, la Svizzera è considerata uno Stato terzo.

Di conseguenza, sono state abolite importanti agevolazioni per gli operatori economici nel commercio tra la Svizzera e l'UE, come la possibilità reciproca per i fabbricanti europei e svizzeri di non nominare un mandatario sul territorio della controparte. Ciò comporta un aumento dell'onere a carico dei fabbricanti.

L'apposizione sui DIV di un'etichetta recante le informazioni sul mandatario svizzero, ora necessarie, rappresenta un onere supplementare anche per i fabbricanti con sede al di fuori della Svizzera. Pertanto, per ridurre la pressione sull'industria e contrastare il pericolo per la sicurezza dell'approvvigionamento, con l'articolo 87 è stata introdotta una disposizione transitoria che prevede un alleggerimento del suddetto obbligo. Tale disposizione è limitata al 31 marzo 2025. Sino a questa data, per tutti i DIV che non sono destinati a test autodiagnostici e che sono immessi in commercio secondo il nuovo diritto, le informazioni sul mandatario possono essere apposte alternativamente su un documento che accompagna il dispositivo (p. es. bolla di consegna). Il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (Ufficio federale della sanità pubblica, UFSP) di fare il punto della situazione su tale disposizione contestualmente alla sua entrata in vigore.

Pertanto, nel 2023, una società di consulenza ha condotto un'analisi della situazione, la quale ha evidenziato che l'etichettatura semplificata è ampiamente diffusa e agevola notevolmente la distribuzione dei DIV per l'industria in Svizzera. Rispetto all'etichettatura semplificata, l'apposizione delle informazioni sul mandatario direttamente sul dispositivo è più costosa e i fabbricanti, a fronte di oneri e costi aggiuntivi, potrebbero decidere di ritirarsi dal mercato svizzero.

Sulla base di questa valutazione, il contenuto normativo dell'articolo 87 dovrà essere convertito in una disposizione definitiva. In caso di aggiornamento dell'MRA, questa disposizione, elaborata per agevolare l'attuazione dei requisiti per gli operatori economici, dovrebbe essere adeguata per ristabilire pienamente l'equivalenza con la legislazione UE.



## 2 Commento ai singoli articoli

### 2.1 Modifiche in relazione al punto della situazione sulla disposizione transitoria concernente l'apposizione di informazioni sul mandatario

#### **Art. 15 cpv. 9**

Capoverso 9: la disposizione corrisponde all'articolo 87 sinora vigente e sarà convertita in un'agevolazione a tempo indeterminato.

Ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 ODIV in combinato disposto con l'allegato I capo III punto 20.2. lettera d UE-IVDR, il nome e l'indirizzo del mandatario devono essere apposti sull'etichetta del dispositivo. L'articolo 15 capoverso 9 ODIV prevede, quale agevolazione per l'industria, l'obbligo di etichettatura semplificata per tutti i dispositivi che non sono destinati a test autodiagnostici. Per tali dispositivi, le informazioni sul mandatario possono essere apposte alternativamente su un documento che accompagna il dispositivo (p. es. bolla di consegna). Tali documenti d'accompagnamento del dispositivo servono ad adempiere l'obbligo di tracciabilità che incombe agli operatori economici ai sensi dell'articolo 57 capoverso 1 ODIV. Inoltre, si applica l'obbligo di comunicazione generale di cui all'articolo 47c LATer. Il termine «dispositivo per test autodiagnostico» è definito dall'articolo 4 capoverso 2 ODIV in combinato disposto con l'articolo 2 numero 5 UE-IVDR.

L'agevolazione non si applica ai dispositivi immessi in commercio secondo l'articolo 81 (certificati rilasciati secondo il diritto anteriore) e l'articolo 82 (dispositivi conformi al diritto anteriore). La previgente prassi esecutiva per i «legacy devices» rimane in vigore (v. commenti all'art. 86 ODIV<sup>5</sup>).

#### **Art. 87            *Apposizione delle informazioni sul mandatario***

L'agevolazione dell'obbligo di apposizione delle informazioni sul mandatario, prevista dall'articolo 87 per tutti i dispositivi che non sono destinati a test autodiagnostici e che sono immessi in commercio secondo il nuovo diritto, è limitata al 31 marzo 2025. La normativa è stata verificata a fine 2023 nel contesto di un punto della situazione, con la raccomandazione che sia convertita in una disposizione definitiva, valida a tempo indeterminato. A tal proposito si rimanda ai commenti all'articolo 15 capoverso 9. L'articolo 87 può quindi essere abrogato.

### 2.2 Modifiche dell'ODIV in relazione al regolamento (UE) 2024/1860 del 13 giugno 2024 (proroga dei termini transitori)

#### **Art. 81 cpv. 1–3            *Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore***

Con la presente modifica, la validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore sarà disciplinata in tre capoversi.

Il capoverso 1 disciplina la validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore prima del 25 maggio 2017. Questi restano validi fino alla fine del periodo indicato e al più tardi fino al 26 maggio 2025.

---

<sup>5</sup> Rapporto esplicativo concernente la nuova ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV) e gli adeguamenti dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed) (14.06.2022) [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/BRB-mai2022/10\\_erlaeuterungen\\_ivdv\\_klinv-mep.pdf.download.pdf/10\\_erlaeuterungen\\_ivdv\\_klinv-mep\\_de.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf.download.pdf/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep_de.pdf)

Il capoverso 2 disciplina la validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore a partire dal 25 maggio 2017, validi al 26 maggio 2022 e successivamente non revocati. La disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 110 paragrafo 2 secondo comma primo periodo UE-IVDR e stabilisce che i certificati in questione restano validi oltre il termine del periodo indicato sugli stessi, più precisamente fino al 31 dicembre 2027.

La modifica dell'UE-IVDR è entrata in vigore il 9 luglio 2024. A tale data si riferisce anche il disciplinamento di cui al capoverso 3. Il presente adeguamento all'UE-IVDR entrerà in vigore il 1° gennaio 2025. Nel diritto svizzero si crea pertanto una situazione in cui la validità dei certificati scade tra il 9 luglio 2024 (cfr. cpv. 3) e il 31 dicembre 2024: i certificati per i quali il termine del periodo indicato sugli stessi si colloca tra il 9 luglio 2024 e il 31 dicembre 2024 non hanno o perdono validità secondo il diritto vigente. Grazie al nuovo disciplinamento acquisiscono nuovamente validità pro futuro. Il problema della lacuna temporale è risolto con una finzione giuridica, in base alla quale i certificati non sono mai stati validi.

Il capoverso 3 disciplina la validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore a partire dal 25 maggio 2017, validi al 26 maggio 2022 e scaduti prima del 9 luglio 2024. La disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 110 paragrafo 2 secondo comma secondo periodo UE-IVDR. I certificati restano validi fino al 31 dicembre 2027 unicamente se è soddisfatta una delle condizioni di cui alla lettera a, b o c.

*Lettera a:* prima della scadenza del certificato, il fabbricante deve aver firmato un accordo scritto con un organismo di valutazione della conformità ai sensi dell'allegato VII punto 4.3 secondo comma UE-IVDR. L'organismo di valutazione della conformità può essere:

- un organismo designato secondo il capitolo 4 ODIV; oppure
- un organismo notificato secondo l'UE-IVDR con sede in uno Stato UE o SEE.

*Lettera b:* Swissmedic o un'autorità competente di uno Stato membro dell'UE o di uno Stato SEE ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile (art. 18 cpv. 1 lett. a ODIV e art. 54 par. 1 UE-IVDR, ossia le autorizzazioni eccezionali concesse nell'ambito delle disposizioni transitorie ai sensi dell'art. 110 par. 2 secondo comma lett. b UE-IVDR). Questo riferimento esclude le autorizzazioni eccezionali concesse ai sensi dell'articolo 54 paragrafo 1 dell'UE-IVDR negli Stati membri dell'UE o del SEE per i prodotti che non sono «legacy devices». I «legacy devices» sono i dispositivi interessati dalle disposizioni transitorie.

*Lettera c:* un'autorità competente per la sorveglianza del mercato ha richiesto al fabbricante di svolgere la procedura di valutazione della conformità nell'ambito di una procedura ai sensi dell'articolo 66 capoverso 2 ODIV o dell'articolo 92 paragrafo 1 UE-IVDR.

### **Art. 82 cpv. 1 e 1<sup>bis</sup>**

Capoverso 1: il capoverso 1 definisce i nuovi termini (prorogati) per l'immissione in commercio e la messa in servizio di dispositivi secondo il diritto anteriore. Per poter beneficiare delle proroghe in questione devono essere soddisfatte le condizioni previste dall'articolo 82 capoverso 1<sup>bis</sup>.

*Lettera a:* la disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 110 paragrafo 3<sup>bis</sup> UE-IVDR. I dispositivi provvisti di un certificato valido secondo l'articolo 81 ODIV possono essere immessi in commercio o messi in servizio fino al 31 dicembre 2027.

*Lettera b:* la disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 110 paragrafo 3<sup>ter</sup> UE-IVDR e disciplina i termini per l'immissione in commercio o la messa in servizio dei dispositivi per i quali, nell'ambito della procedura di valutazione della conformità secondo il diritto anteriore, non era richiesto il coinvolgimento di un organismo designato, ma per i quali tuttavia tale

coinvolgimento è richiesto secondo il nuovo diritto e che sono provvisti di una dichiarazione di conformità rilasciata prima del 26 maggio 2022 secondo il diritto anteriore. Per tali dispositivi sono previsti termini differenziati in funzione della rispettiva classe di rischio:

1. dispositivi con rischio molto elevato (classe D): fino al 31 dicembre 2027,
2. dispositivi con rischio elevato (classe C): fino al 31 dicembre 2028,
3. dispositivi con rischio moderato (classe B): fino al 31 dicembre 2029,
4. dispositivi con rischio basso (classe A) immessi in commercio in imballaggio sterile: fino al 31 dicembre 2029.

Capoverso 1<sup>bis</sup>: la disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 110 paragrafo 3<sup>quater</sup> UE-IVDR e stabilisce le condizioni cumulative in base alle quali si applicano i termini transitori prorogati secondo l'articolo 82 capoverso 1. Ciò garantisce che il periodo aggiuntivo sia concesso solo per dispositivi sicuri. Viene inoltre presupposto che il fabbricante abbia adottato determinate misure per la transizione verso la conformità al nuovo diritto.

*Lettere a e b*: una condizione essenziale è che non siano stati apportati cambiamenti significativi nella progettazione o nella destinazione d'uso del dispositivo e che, quindi, i dispositivi medici in questione continuino a corrispondere al diritto anteriore.

*Lettera c*: la nozione di «rischio inaccettabile» qui esposta è illustrata agli articoli 89 e 90 UE-IVDR. Ai sensi dell'articolo 66 capoverso 2 ODIV, anche le attività di sorveglianza del mercato di Swissmedic e dei Cantoni sono rette dai suddetti articoli. Se l'autorità competente, nell'espletamento della sua attività di sorveglianza, giunge alla conclusione che questa disposizione non è adempiuta, il termine transitorio non si applica più al dispositivo.

*Lettera d*: il fabbricante deve istituire entro il 26 maggio 2025 un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10 paragrafo 8 UE-IVDR.

Questa condizione non introduce alcun nuovo obbligo per i dispositivi provvisti di certificati rilasciati secondo il diritto anteriore, dal momento che, conformemente alla disposizione transitoria di cui all'articolo 81 ODIV, detti certificati restano validi solo fino al 26 maggio 2025. A partire da tale data, i fabbricanti avrebbero dovuto comunque immettere in commercio i loro dispositivi secondo il nuovo diritto, istituendo anche un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10 paragrafo 8 UE-IVDR (cfr. rimando nell'art. 43 ODIV).

I fabbricanti dei dispositivi per i quali, nell'ambito della procedura di valutazione della conformità, non era richiesto secondo il diritto anteriore il coinvolgimento di un organismo designato, ma per i quali tuttavia tale coinvolgimento è richiesto secondo il nuovo diritto, dovranno istituire un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10 paragrafo 8 UE-IVDR entro il 26 maggio 2025.

La disposizione ha dunque lo scopo di indurre il fabbricante a soddisfare questa condizione in una prima fase e in vista della successiva osservanza di tutte le nuove disposizioni.

*Lettera e*: il fabbricante o il suo mandatario deve presentare una domanda formale per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al capoverso 1 o di un dispositivo destinato a sostituirlo. Il fabbricante o il mandatario può rivolgersi a un organismo designato secondo il capitolo 4 o a un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE. La domanda deve essere presentata in forma scritta e contenere le informazioni di cui all'allegato VII punto 4.3 UE-IVDR.

La domanda deve essere presentata entro il:

- 26 maggio 2025 per i dispositivi provvisti di un certificato valido secondo l'articolo 81 e per i dispositivi con rischio molto elevato (classe D)
- 26 maggio 2026 per i dispositivi con rischio elevato (classe C)
- 26 maggio 2027 per i dispositivi con rischio moderato (classe B) e per i dispositivi con rischio basso (classe A) immessi in commercio in imballaggio sterile

*Lettera f*: il fabbricante e l'organismo designato o notificato secondo la lettera e devono firmare un accordo scritto ai sensi dell'allegato VII punto 4.3 secondo comma UE-IVDR.

L'accordo deve essere firmato entro il:

- 26 settembre 2025 per i dispositivi provvisti di un certificato valido secondo l'articolo 81 e per i dispositivi con rischio molto elevato (classe D)
- 26 settembre 2026 per i dispositivi con rischio elevato (classe C)
- 26 settembre 2027 per i dispositivi con rischio moderato (classe B) e per i dispositivi con rischio basso (classe A) immessi in commercio in imballaggio sterile

#### **Art. 83 lett. b**

Questa modifica riguarda i requisiti previsti dall'articolo 5 paragrafo 5 lettera d UE-IVDR (ai sensi dell'art. 9), che saranno applicabili a partire dal 31 dicembre 2030. Si tratta di requisiti che si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (dispositivi «in-house» e «laboratory developed tests»). A partire dal 31 dicembre 2030, le istituzioni sanitarie dovranno giustificare il fatto che le esigenze specifiche non possono essere soddisfatte da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato. La disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 113 paragrafo 3 lettera j UE-IVDR.

#### **Art. 89 cpv. 2-2<sup>quater</sup>**

Capoverso 2: per riflettere le disposizioni dell'articolo 110 paragrafo 3<sup>sexies</sup> UE-IVDR, l'articolo 89 capoverso 2 sarà modificato e saranno introdotti due nuovi capoversi, 2<sup>bis</sup> e 2<sup>ter</sup>. In linea di principio, l'organismo di valutazione della conformità che ha rilasciato il certificato secondo il diritto anteriore continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato. Il fabbricante può comunque concordare con un organismo designato secondo il capitolo 4 o con un organismo notificato secondo l'UE-IVDR con sede in uno Stato UE o SEE che sia quest'ultimo a effettuare tale sorveglianza.

Capoverso 2<sup>bis</sup>: entro il 26 settembre 2025 (ossia la data entro la quale l'accordo scritto ai sensi dell'art. 82 cpv. 1<sup>bis</sup> lett. f n. 1 ODIV deve essere firmato), l'organismo designato secondo il capitolo 4 o un organismo notificato secondo l'UE-IVDR con sede in uno Stato UE o SEE che ha firmato l'accordo scritto diventa responsabile della sorveglianza dei dispositivi in questione. Quanto all'articolo 82 capoverso 1<sup>bis</sup> lettera f numeri 2 e 3 ODIV, l'organismo designato secondo il capitolo 4 o l'organismo notificato secondo l'UE-IVDR con sede in uno Stato UE o SEE con cui il fabbricante ha firmato un accordo scritto diventa responsabile della sorveglianza dei dispositivi oggetto del suddetto accordo una volta conclusa la procedura di valutazione della conformità.

Capoverso 2<sup>ter</sup>: disciplina le modalità per il trasferimento della sorveglianza e le parti tra le quali si conclude l'accordo di trasferimento, ossia il fabbricante e l'organismo che diventa responsabile della sorveglianza. Se possibile, anche l'organismo che ha rilasciato il certificato deve essere coinvolto nell'accordo.

Il secondo periodo stabilisce che l'organismo designato secondo il capitolo 4 non è responsabile delle attività di valutazione della conformità svolte dall'organismo designato che trasferisce la sorveglianza. Il periodo si riferisce solo all'organismo svizzero, poiché l'ODIV non potrebbe comunque disciplinare le responsabilità degli organismi di uno Stato UE o SEE.

Capoverso 2<sup>quater</sup>: in considerazione delle modifiche apportate al capoverso 2, il contenuto del secondo periodo di questo capoverso sarà trasposto in un nuovo capoverso 2<sup>quater</sup>.

### **3 Entrata in vigore**

Le modifiche entreranno in vigore il 1° gennaio 2025.