

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

del 17 ottobre 2001 (Stato 1° agosto 2020)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 2 capoverso 2, 4 capoverso 2, 45 capoverso 3, 46 capoverso 2, 47 capoverso 2, 48, 49 capoverso 2, 50 capoverso 1, 51 e 82 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer);
visto l'articolo 21 numero 2 della legge del 24 giugno 1902² sugli impianti elettrici;
visto l'articolo 9 capoverso 1 lettera b della legge federale del 9 giugno 1977³ sulla metrologia;
visto l'articolo 4 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009⁴ sulla sicurezza dei prodotti;
visto l'articolo 37 della legge federale del 22 marzo 1991⁵ sulla radioprotezione;
in applicazione della legge federale del 6 ottobre 1995⁶ sugli ostacoli tecnici al commercio,⁷

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Dispositivi medici

¹ Sono considerati dispositivi medici gli strumenti, gli apparecchi, gli impianti, i software, le sostanze, gli accessori o altri prodotti tecnico-medici, utilizzati da soli o in combinazione, compresi i software specialmente impiegati per scopi diagnostici o terapeutici e per un funzionamento ineccepibile del dispositivo medico:

- a. che sono destinati a essere applicati all'uomo;
- b. che non esercitano l'azione principale cui sono destinati con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi; e

RU **2001** 3487

¹ RS **812.21**

² RS **734.0**

³ [RU **1977** 2394, **1993** 3149, **2006** 2197 all. n. 134, **2010** 5003 all. n. 6. RU **2012** 6235 art. 25]. Vedi ora la LF del 17 giu. 2011 (RS **941.20**).

⁴ RS **930.11**

⁵ RS **814.50**

⁶ RS **946.51**

⁷ Nuovo testo giusta il n. I 7 dell'O dell'11 giu. 2010 che adegua le ordinanze settoriali in materia di sicurezza dei prodotti, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 2749).

- c. che servono a:
1. diagnosticare, prevenire, controllare, curare o attenuare malattie,
 2. diagnosticare, controllare, curare o attenuare traumi o handicap oppure compensare handicap,
 3. studiare o modificare la struttura anatomica, sostituirla parti oppure studiare, modificare o sostituire un processo fisiologico,
 4. regolare il concepimento o allestire relative diagnosi.⁸

² I dispositivi medici sono suddivisi in:⁹

- a. dispositivi medici classici;
- b. dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- c. dispositivi medici impiantabili attivi.

³ I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono dispositivi medici composti da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinati a essere impiegati in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, compresi sangue e tessuti donati, esclusivamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- a. su uno stato fisiologico o patologico;
- b. su un'anomalia congenita;
- c. che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- d. che consentano di controllare le misure terapeutiche.

⁴ I dispositivi medici impiantabili attivi sono dispositivi medici che:

- a. per il loro funzionamento dipendono da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;
- b. sono destinati a essere impiantati interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale; e
- c. sono destinati a restarvi dopo l'intervento.

⁵ I dispositivi medici classici sono dispositivi medici che non sono né dispositivi medici impiantabili attivi né dispositivi medico-diagnostici in vitro.

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

Art. 1a¹⁰ Dispositivi su misura

¹ I dispositivi su misura sono dispositivi fabbricati per un determinato paziente.

² I dispositivi su misura devono essere fabbricati sulla base di una prescrizione scritta e sotto la responsabilità di una persona professionalmente qualificata.

³ La procedura di valutazione della conformità si basa sull'allegato 3.

⁴ Non sono considerati dispositivi su misura i dispositivi medici fabbricati in serie che devono essere adeguati in base alla specifica esigenza dello specialista che li applica.

Art. 2 Eccezioni al campo di applicazione

¹ Ai dispositivi medici classici e impiantabili attivi ricavati utilizzando tessuto umano devitalizzato o che ne contengono sono applicabili unicamente l'articolo 6 capoverso 3, gli articoli 26 e 27 e la sezione 5.

² Per quanto concerne i dispositivi medici classici e quelli impiantabili attivi, la presente ordinanza non si applica:

- a.¹¹ al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano, alle cellule ematiche di origine umana o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono sangue, emoderivati, plasma o cellule di origine umana, a meno che non si tratti di sostanze che, utilizzate separatamente, sono considerate componenti di medicinali o medicinali derivati dal sangue umano o dal plasma sanguigno ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001¹² recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e che a integrazione del prodotto possono dispiegare un effetto sul corpo umano;
- b.¹³ agli organi, tessuti o cellule vivi di origine umana né agli espianti standardizzati;
- c. agli organi, tessuti o cellule di origine animale, sempre che non si fabbrichi un dispositivo utilizzando tessuto animale devitalizzato o prodotti devitalizzati derivati da tessuti animali.

¹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

¹² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67; modificata da ultimo dalla direttiva 2009/53/CE, GU L 168 del 30.6.2009, pag. 33.

I testi delle direttive e O menzionate nella presente O possono essere consultate gratuitamente od ottenute a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch, o possono essere consultate gratuitamente all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/>.

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

Art. 3 Definizioni

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:¹⁴

- a. *accessori*: componenti che di per sé non sono dispositivi medici ma che sono destinati in modo specifico dal fabbricante a essere impiegati insieme a un dispositivo medico secondo le istruzioni del suo fabbricante;
- b.¹⁵ ...
- b^{bis}.¹⁶ *dispositivo medico fabbricato all'interno dell'azienda*: un dispositivo medico previsto soltanto per l'applicazione nell'azienda fabbricante o in un'azienda partner integrata nel sistema di garanzia della qualità dell'azienda fabbricante;
- b^{ter}.¹⁷ *sistema e unità di trattamento*: composizione di più dispositivi medici classici, per i quali esistono dichiarazioni di conformità e composti secondo gli scopi previsti dalla persona responsabile della prima immissione in commercio;
- c. *valutazione delle prestazioni*: la dimostrazione che i requisiti rilevanti in termini di prestazioni di un dispositivo medico in vitro sono soddisfatti in condizioni di impiego normali;
- d. *evento grave*: avvenimento legato a un dispositivo medico imputabile a difetti di funzionamento, modifica di caratteristiche importanti, etichettatura impropria o istruzioni per l'uso inesatte, che hanno provocato, o avrebbero potuto provocare, la morte o gravi peggioramenti dello stato di salute dei pazienti, degli utilizzatori o di terze persone;
- e.¹⁸ *Stato contraente*: Stato con il quale la Svizzera ha concluso una convenzione di diritto internazionale sul reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi medici;
- f.¹⁹ *Stato terzo*: Stato con il quale la Svizzera non ha concluso alcuna convenzione di diritto internazionale sul reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi medici.

² La prima immissione in commercio avviene quando un nuovo dispositivo o un dispositivo ricondizionato o modificato al punto da non servire più allo scopo previsto o non fornire più la prestazione prevista, viene ceduto o trasferito per la prima volta in Svizzera gratuitamente o contro remunerazione. È considerata prima immissione in commercio anche l'applicazione da parte di specialisti di un dispositivo medico importato direttamente da uno Stato terzo o fabbricato all'interno dell'azienda.²⁰

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

¹⁵ Abrogata dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, con effetto dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

¹⁸ Introdotta dal n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

¹⁹ Introdotta dal n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

Sezione 2: Premesse per l'immissione in commercio

Art. 4 Requisiti cui devono adempiere i dispositivi medici

¹ I requisiti fondamentali secondo l'articolo 45 capoverso 2 LATer sono definiti per:

- a. i dispositivi medici classici, nell'allegato I della direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993²¹ sui dispositivi medici (direttiva 93/42/CEE);
- b.²² i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nell'allegato I della direttiva 98/79/CE²³;
- c. i dispositivi medici impiantabili attivi, nell'allegato I della direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990²⁴ per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE).²⁵

^{1bis} I dispositivi medici classici e i dispositivi medici impiantabili attivi, che sono nel contempo anche macchine ai sensi della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006²⁶ relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione), devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute secondo l'allegato I di detta direttiva, purché questi siano più specifici che i requisiti fondamentali secondo il capoverso 1.²⁷

^{1ter} I dispositivi medici classici che sono destinati sia all'impiego come dispositivi medici sia all'impiego secondo le prescrizioni concernenti i dispositivi di protezione personale ai sensi della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989²⁸ concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi di protezione individuale, devono essere conformi anche ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute previsti da detta direttiva.²⁹

²¹ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

²³ 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; modificata da ultimo dalla direttiva 2011/100/UE, GU L 341 del 22.12.2011, pag. 50.

²⁴ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

²⁶ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24; modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

²⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

²⁸ GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18; modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

²⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

² L'osservanza dei requisiti fondamentali concretizzati in norme tecniche³⁰, specifiche tecniche comuni³¹ o prescrizioni della farmacopea³² si ritiene adempiuta quando il dispositivo medico concorda con dette norme, specifiche o prescrizioni.

³ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) designa le norme tecniche e le specifiche tecniche comuni idonee a concretizzare i requisiti fondamentali cui devono adempiere i dispositivi medici e ne pubblica il titolo e la fonte nel Foglio federale.

⁴ Per l'immissione in commercio³³ di dispositivi medici che sono sostanze o contengono organismi sono fatte salve le disposizioni della legge del 7 ottobre 1983³⁴ sulla protezione dell'ambiente e della legge del 21 marzo 2003³⁵ sull'ingegneria genetica.³⁶

⁵ Per la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché di dispositivi medici classici non invasivi e non utilizzati mediante contatto fisico sono applicabili le disposizioni corrispondenti del regolamento (CE) n. 1272/2008^{37,38}.

Art. 5³⁹ Classificazione

¹ I dispositivi medici classici sono suddivisi dalla persona responsabile della prima immissione in commercio nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione dei possibili rischi che si possono presentare in occasione delle utilizzazioni previste. Per la classificazione è determinante l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE^{40,41,42}

³⁰ Le norme tecniche possono essere consultate gratuitamente od ottenute a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch, e, per le apparecchiature elettriche, presso l'Associazione svizzera degli elettrotecnici (ASE), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

³¹ Le specifiche tecniche comuni sono ottenibili presso switec.

³² RS **812.211**

³³ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

³⁴ RS **814.01**

³⁵ RS **814.91**

³⁶ Nuovo testo giusta l'all. 5 n. 2 dell'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).

³⁷ Regolamento (CE) 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.

³⁸ Introdotto dal n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

⁴⁰ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁴¹ Le nuove classificazioni decise nell'ambito della direttiva 93/42/CEE sono determinanti anche per la presente ordinanza.

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

² Per quanto riguarda i dispositivi medici importati da uno Stato contraente, può essere ripresa una classificazione già eseguita secondo il capoverso 1.

Art. 6 Obbligo di notifica per l'immissione in commercio di dispositivi medici

¹ Chi, avendo sede in Svizzera, immette in commercio per la prima volta in Svizzera o in uno Stato contraente i seguenti dispositivi medici deve comunicare all'Istituto, al più tardi in coincidenza con l'immissione in commercio, il proprio nome, indirizzo e una descrizione dei corrispondenti dispositivi:

- a. dispositivi medici classici della classe I;
- b. dispositivi su misura classici o dispositivi medici impiantabili attivi;
- c. sistemi e unità di trattamento.⁴³

² Chi, avendo sede in Svizzera, immette in commercio per la prima volta in Svizzera o in uno Stato contraente dispositivi medico-diagnostici in vitro deve comunicare all'Istituto, al più tardi in coincidenza con l'immissione in commercio:

- a. il proprio nome e indirizzo;
- b. i dispositivi destinati a essere immessi in commercio, comprese la tecnologia e l'applicazione generali;
- c. per i dispositivi di cui all'allegato II della direttiva 98/79/CE⁴⁴ e i dispositivi destinati a uso proprio:⁴⁵
 1. la denominazione dei dispositivi,
 2. i dati che consentono un'identificazione di questi dispositivi,
 3. le caratteristiche di prestazione secondo l'allegato I, sezione A, numero 3 della direttiva 98/79/CE,
 4. i risultati della loro valutazione delle prestazioni,
 5. i certificati relativi alla procedure della valutazione di conformità eseguite.

^{2bis} Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati all'interno dell'azienda occorre presentare una notifica soltanto se si tratta di dispositivi di cui l'allegato II della direttiva 98/79/CE. Per i dispositivi medici di cui all'elenco A di detto allegato occorre inoltre allegare alla notifica, oltre ai documenti indicati nel capoverso 2 lettera c, la conferma dell'accreditamento, l'autorizzazione o il riconoscimento, se:

- a. l'azienda fabbricante è un laboratorio di riferimento designato a livello nazionale o un laboratorio con qualificazione equivalente; e
- b. per il dispositivo medico in questione non esistono specifiche tecniche comuni.⁴⁶

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

⁴⁴ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU 2017 5935).

⁴⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

³ Chi immette in commercio in Svizzera dispositivi medici secondo l'articolo 2 capoverso 1 comunica all'Istituto, al più tardi in coincidenza con l'immissione in commercio:

- a. il proprio nome e indirizzo;
- b. i dispositivi destinati a essere immessi in commercio, comprese la tecnologia e l'applicazione generali.

⁴ I cambiamenti dei dati di cui ai capoversi 1-3 sono raccolti e comunicati all'Istituto una volta all'anno.

Art. 7 Informazioni sui dispositivi

¹ L'informazione sui dispositivi è disciplinata per:

- a. i dispositivi medici classici: dal numero 13 dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE⁴⁷;
- b. i dispositivi medici impiantabili attivi: dai numeri 14 e 15 dell'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE⁴⁸;
- c.⁴⁹ i dispositivi medico-diagnostici in vitro: dal numero 8 dell'allegato I della direttiva 98/79/CE^{50,51}

² L'informazione sui dispositivi è redatta nelle tre lingue ufficiali. La formulazione linguistica può essere sostituita da simboli concretizzati da norme armonizzate.

³ L'informazione sui dispositivi può limitarsi a meno di tre lingue ufficiali o può essere redatta solo in inglese purché:

- a.⁵² il dispositivo medico sia dispensato esclusivamente a specialisti o si tratti di un dispositivo su misura o di un dispositivo medico 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 comunque garantita;
- d. l'applicazione efficace e mirata alle prestazioni non sia a rischio.

⁴ Agli utilizzatori che ne fanno domanda vengono fornite informazioni supplementari in una lingua ufficiale.

⁴⁷ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁴⁸ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

⁵⁰ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁵ Nella pubblicità 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.

Art. 8⁵³ Marchio di conformità⁵⁴ e numero d'identificazione

¹ I dispositivi medici immessi in commercio in Svizzera devono recare un marchio di conformità secondo l'allegato 1. È ammesso anche un marchio di conformità estero riportato nell'allegato 2.

² Non è necessario un marchio di conformità per:

- a. i dispositivi su misura;
- b. i dispositivi destinati esclusivamente a scopi di dimostrazione ed esposizione;
- c. i sistemi e le unità di trattamento;
- d. i dispositivi destinati alle indagini cliniche;
- e. i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni.

³ Per un dispositivo medico-diagnostico in vitro fabbricato all'interno dell'azienda è necessario un marchio di conformità soltanto se si tratta di un dispositivo secondo l'allegato II della direttiva 98/79/CE⁵⁵. Non è invece necessario un marchio di conformità per un dispositivo di cui all'elenco A di detto allegato se:⁵⁶

- a. l'azienda fabbricante è un laboratorio di riferimento designato a livello nazionale o un laboratorio con qualificazione equivalente; e
- b. per il dispositivo in questione non esistono specifiche tecniche comuni.

⁴ Oltre al marchio di conformità, i dispositivi medici la cui conformità secondo l'allegato 3 deve essere valutata da un organo incaricato della valutazione della conformità devono recare il numero d'identificazione dell'organo competente. Per i contrassegni di conformità esteri l'Istituto può accettare, invece dei numeri di identificazione, altri dati sull'organo incaricato della valutazione della conformità.

⁵ Il marchio di conformità e, se necessario, il rispettivo numero d'identificazione devono essere apposti sul dispositivo medico stesso oppure, se ciò non è possibile o non è opportuno, sull'imballaggio nonché sulle istruzioni per l'uso e, se possibile, sulla confezione commerciale. La scritta deve essere facilmente visibile, ben leggibile e indelebile.

⁶ L'Istituto può pubblicare i numeri di identificazione o i dati di cui al capoverso 4 che li sostituiscono.

⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

⁵⁴ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU 2017 5935). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁵⁵ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU 2017 5935).

Sezione 3: Valutazione della conformità

Art. 9 Principio

¹ Chi immette in commercio in Svizzera dispositivi medici deve presentare alle autorità competenti per il controllo nel quadro della sorveglianza sul mercato, su richiesta, la dichiarazione di conformità e i relativi certificati.

² Chi, avendo sede in Svizzera, immette in commercio per la prima volta in Svizzera o in uno Stato contraente dispositivi medici deve poter dimostrare che i dispositivi sono conformi ai requisiti fondamentali e che soddisfano l'efficacia o la prestazione pubblicizzata.

³ Per i dispositivi medici destinati a essere immessi in commercio esclusivamente all'interno dell'esercito o nel quadro dei suoi compiti speciali, il Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento), d'intesa con il Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport, può concedere deroghe.

⁴ Su richiesta motivata, l'Istituto può autorizzare la prima immissione in commercio e la messa in servizio di un dispositivo medico specifico il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica oppure della sicurezza o salute dei pazienti sebbene:

- a. la pertinente procedura di valutazione della conformità non sia stata svolta; oppure
- b. i requisiti linguistici di cui all'articolo 7 capoverso 2 non siano adempiuti.⁵⁷

⁵ Singoli dispositivi medici per i quali la pertinente procedura di valutazione della conformità non è stata svolta possono essere immessi in commercio e applicati senza autorizzazione dell'Istituto se:

- a. servono a rimediare a situazioni di pericolo di morte o a disturbi permanenti di una funzione fisiologica;
- b. non è disponibile alcun dispositivo medico conforme per quella determinata indicazione;
- c. sono applicati esclusivamente su singole persone da una persona esercitante una professione medica;
- d. la persona esercitante una professione medica che applica il dispositivo medico ha informato la singola persona interessata della non conformità del dispositivo e dei relativi rischi; e
- e. la singola persona interessata ha acconsentito all'applicazione del dispositivo medico.⁵⁸

⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2020, in vigore dal 1° ago. 2020 (RU 2020 2975).

⁵⁸ Introdotto dal n. 1 dell'O del 1° lug. 2020, in vigore dal 1° ago. 2020 (RU 2020 2975).

Art. 10 Procedura e certificato

¹ La procedura di valutazione della conformità, il certificato necessario e la dichiarazione di conformità sono conformi all'allegato 3.

² Se si fa ricorso a un organo incaricato della valutazione della conformità, tutti i dati necessari per la valutazione della conformità devono essere messi a disposizione di tale organo.

³ Un certificato modificato, sospeso o revocato da un organo incaricato della valutazione della conformità non può più essere utilizzato nella sua forma originaria.

Sezione 4: Organi incaricati della valutazione della conformità**Art. 11** Presupposti

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità devono essere:

a.⁵⁹ accreditati dal servizio di accreditamento svizzero secondo l'ordinanza del 17 giugno 1996⁶⁰ sull'accREDITAMENTO e sulla designazione (OAccD) e designati come tali dall'Istituto; o

b.⁶¹ ...

c. riconosciuti dalla Svizzera nel quadro di una convenzione internazionale.

^{1bis} L'Istituto designa solo gli organi incaricati della valutazione della conformità che soddisfano, oltre ai requisiti previsti dall'OAccD, quelli previsti dalle disposizioni di cui all'allegato 3a numero 1. A tal fine esso valuta in modo approfondito l'organo incaricato della valutazione della conformità interessato; la valutazione include una valutazione in loco.⁶²

² Si può ricorrere a organi esteri non riconosciuti ai sensi del capoverso 1 quando si può dimostrare in forma credibile all'Istituto che:

a. la procedura di esame o di valutazione della conformità applicata soddisfa le esigenze svizzere; e

b. l'organo estero dispone di una qualificazione equivalente a quella richiesta in Svizzera.

³ La Segreteria di Stato dell'economia⁶³ può ordinare, d'intesa con l'Istituto, che gli organi di cui al capoverso 2 o i certificati da questi rilasciati non vengano riconosciuti se organismi idonei svizzeri o i certificati da questi rilasciati non sono riconosciuti dallo Stato di appartenenza degli organismi esteri. In tal caso essa tiene conto,

⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU 2017 5935).

⁶⁰ RS 946.512

⁶¹ Abrogata dal n. I dell'O del 1° apr. 2015, con effetto dal 15 apr. 2015 (RU 2015 999).

⁶² Introdotto dal n. I dell'O del 1° apr. 2015 (RU 2015 999). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU 2017 5935).

⁶³ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU 2004 4937).

oltre che degli interessi della politica sanitaria, degli interessi nazionali e delle relazioni economiche della Svizzera con l'estero.

Art. 11a⁶⁴ Durata, proroga ed estensione della designazione

¹ La designazione è rilasciata per una durata limitata e ha una validità che non supera i cinque anni.

² La designazione può essere prorogata ogni volta per una durata che non supera i cinque anni. A tale scopo deve essere presentata una domanda prima della scadenza della sua durata di validità.

³ Su domanda, l'Istituto può estendere la portata della designazione.

⁴ Sia per la proroga della designazione sia per l'estensione del campo d'applicazione della designazione, l'Istituto procede alle stesse valutazioni, inclusa una valutazione in loco, come per la designazione. Per la proroga della designazione esso può inoltre sovrintendere a un audit effettuato dall'organo incaricato della valutazione della conformità nei locali di uno dei suoi clienti.

Art. 11b⁶⁵ Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea

Nella procedura di designazione, di proroga o di estensione l'Istituto collabora con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea (UE) per quanto previsto da un accordo internazionale. La collaborazione è retta dall'allegato 3b numero 1.

Art. 12⁶⁶ Validità dei certificati

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità prendono le decisioni e rilasciano i certificati secondo le procedure di cui agli allegati II, III, V e VI della direttiva 93/42/CEE⁶⁷, agli allegati 2, 3 e 5 della direttiva 90/385/CEE⁶⁸ e agli allegati III, IV, V e VII della direttiva 98/79/CE⁶⁹ per una durata di validità massima di cinque anni. I certificati possono essere prorogati su richiesta al massimo cinque anni di volta in volta.⁷⁰

² Gli organi incaricati della valutazione della conformità sospendono, revocano o limitano un certificato da essi rilasciato se le condizioni per il rilascio non sono più soddisfatte.

⁶⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 1° apr. 2015, in vigore dal 15 apr. 2015 (RU **2015** 999).

⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 1° apr. 2015 (RU **2015** 999). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁶⁷ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁶⁸ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁶⁹ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1; modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

⁷⁰ Vedi anche l'art. 29.

Art. 12a⁷¹ Validità dei certificati in caso di cessazione dell'attività da parte dell'organo incaricato della valutazione

¹ Se un organo incaricato della valutazione della conformità cessa del tutto o in parte la sua attività, l'Istituto può accordare su richiesta o stabilire d'ufficio un termine di dodici mesi al massimo al fabbricante dei dispositivi medici in questione o alla persona che immette per la prima volta in commercio i dispositivi medici in questione affinché la conformità dei dispositivi medici possa essere certificata da un altro organo incaricato della valutazione della conformità.

² L'Istituto può prorogare il termine di cui al capoverso 1 di dodici mesi al massimo.

³ Entro il termine stabilito dall'Istituto, i certificati possono continuare a essere utilizzati nella loro forma originaria. La responsabilità della sicurezza e dell'efficacia o delle prestazioni del dispositivo medico rimane del fabbricante o della persona che li immette per la prima volta in commercio.

⁴ L'Istituto decide i requisiti che il fabbricante del dispositivo medico in questione o la persona che immette per la prima volta in commercio il dispositivo medico in questione deve soddisfare nel termine stabilito dall'Istituto.

Art. 13⁷² Obbligo di notifica e d'informazione

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità notificano all'Istituto tutti i certificati da essi rilasciati, modificati, completati, sospesi, limitati, revocati o negati, indicando i rispettivi dispositivi medici.

² Gli organi incaricati della valutazione della conformità notificano agli altri organi incaricati della valutazione della conformità tutti i certificati da essi rilasciati, revocati o negati, indicando i rispettivi dispositivi medici. Su richiesta, forniscono anche informazioni sui certificati rilasciati, modificati e completati e mettono a disposizione ulteriori informazioni rilevanti.

Art. 13a⁷³ Controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità

¹ L'Istituto controlla gli organi incaricati della valutazione della conformità secondo l'articolo 32 OAccD e l'allegato 3c numero 1.⁷⁴

² Esso può, in ogni tempo:

- a. procedere a valutazioni in loco, con o senza preavviso;
- b. sovrintendere ad audit effettuati dagli organi incaricati della valutazione della conformità nei locali dei loro clienti.

⁷¹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁷³ Introdotto dal n. I dell'O del 1° apr. 2015, in vigore dal 15 apr. 2015 (RU **2015** 999).

⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

Sezione 4a:⁷⁵**Organi incaricati della valutazione della conformità ai sensi del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro****Art. 13b** Presupposti

Gli organi incaricati della valutazione della conformità che intendono svolgere le attività di valutazione della conformità ai sensi del regolamento (UE) 2017/745⁷⁶, relativo ai dispositivi medici (MDR) e del regolamento (UE) 2017/746⁷⁷, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) devono:

- a. soddisfare i presupposti di cui all'articolo 11 capoverso 1 e allegato 3a numero 2;
- b. essere in grado di svolgere le attività di valutazione della conformità secondo i regolamenti MDR e IVDR; e
- c. avere svolto una procedura di valutazione secondo l'articolo 13d.

Art. 13c Domanda

¹ La domanda di designazione in qualità di organo incaricato della valutazione della conformità secondo l'articolo 13b deve essere presentata all'Istituto. Essa deve in particolare contenere:

- 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 3a numero 2.

² Entro trenta giorni l'Istituto verifica se la domanda di designazione è completa e sollecita il richiedente a presentare eventuali informazioni mancanti.

³ L'Istituto esamina la domanda e la documentazione allegata e redige un rapporto di valutazione preliminare.

Art. 13d Valutazione

¹ L'Istituto svolge una valutazione in loco dell'organo incaricato della valutazione della conformità e, se del caso, di tutti i subcontraenti e le controllate. Esso redige un

⁷⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

⁷⁶ 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

⁷⁷ 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 2010/227/UE della Commissione; versione della GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176

elenco delle lacune constatate nella valutazione per il richiedente organo incaricato della valutazione della conformità.

² L'organo incaricato della valutazione della conformità sottopone all'Istituto, entro il termine stabilito, un piano con misure correttive destinato a eliminare le lacune e un piano con misure preventive. Nel piano sono indicati i motivi principali delle lacune rilevate e un termine per l'attuazione delle misure.

³ L'Istituto decide se le misure proposte dall'organo incaricato della valutazione della conformità per eliminare le lacune rilevate nella valutazione sono adeguate e se il termine previsto è appropriato.

⁴ Se approva la proposta di cui al capoverso 2, l'Istituto redige un rapporto finale di valutazione che include quanto segue:

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

Art. 13e Rilascio della designazione

¹ L'Istituto rilascia la designazione qualora l'organo incaricato della valutazione della conformità soddisfi i necessari requisiti. Esso tiene conto segnatamente delle disposizioni seguenti:

- a. campo di applicazione e definizioni: articoli 1–2 MDR⁷⁸ nonché articoli 1–2 IVDR⁷⁹;
- b. dichiarazione e marchio di conformità: articoli 19–20 e allegati IV–V MDR nonché articoli 17–18 e allegati IV–V IVDR;
- c. classificazione: articolo 51 e allegato VIII MDR nonché articolo 47 e allegato VIII IVDR;
- d. procedura di valutazione della conformità e certificati di conformità: articoli 52–59 e allegati IX–XIII MDR nonché articoli 48–54 e allegati IX–XII IVDR.

² L'Istituto tiene conto inoltre delle seguenti disposizioni qualora esse impongano obblighi all'organo incaricato della valutazione della conformità:

- a. disposizioni concernenti l'esame del sistema di gestione della qualità per l'approntamento di informazioni e la modifica del confezionamento esterno secondo gli articoli 16 MDR e 16 IVDR;
- b. disposizioni concernenti l'esame delle valutazioni cliniche conformemente all'articolo 61 MDR o concernenti la valutazione delle prestazioni e le evidenze cliniche secondo l'articolo 56 IVDR;

⁷⁸ Cfr. nota all'art. 13b.

⁷⁹ Cfr. nota all'art. 13b.

- c. disposizioni concernenti l'esame del rapporto sulla sicurezza dei dispositivi secondo gli articoli 86 MDR e 81 IVDR.

Art. 13f Estensione della designazione

L'estensione di una designazione è retta dai presupposti e dalle procedure secondo gli articoli 13c–13e.

Art. 13g Subcontraenti e controllate

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità 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 da subcontraenti o dalla controllata.

² Essi garantiscono che il subcontraente o la controllata soddisfi i presupposti applicabili secondo l'allegato 3a numero 2. Nei confronti dell'Istituto devono poter attestare che il subcontraente o la controllata è in grado di svolgere i compiti affidati.

³ Essi informano entro 15 giorni l'Istituto dell'avvenuta assegnazione o delega secondo il capoverso 1.

⁴ Essi pubblicano un elenco delle loro controllate.

Art. 13h Cessazione dell'attività di valutazione della conformità

¹ Se cessa le attività di valutazione della conformità, l'organo incaricato della valutazione della conformità ne informa l'Istituto e i clienti interessati il più presto possibile. La comunicazione deve avvenire un anno prima della cessazione delle attività nel caso in cui la cessazione sia stata programmata. L'Istituto revoca la designazione al momento della cessazione delle attività.

² I certificati rimangono in vigore durante nove mesi al massimo dalla cessazione delle attività purché un altro organo incaricato della valutazione della conformità si assuma la responsabilità per i certificati dei dispositivi in questione e ne dia conferma per scritto.

³ L'organo incaricato della valutazione della conformità 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.

Art. 13i Sospensione, limitazione e revoca della designazione

¹ La designazione è sospesa, limitata o revocata se l'organo incaricato della valutazione della conformità:

- a. non soddisfa più o soddisfa solo parzialmente i necessari presupposti; oppure
- b. non attua le misure correttive disposte dall'Istituto.

² La sospensione è pronunciata per dodici mesi al massimo e può essere prorogata di altri dodici mesi al massimo.

³ L'organo incaricato della valutazione della conformità la cui designazione è sospesa, limitata o revocata deve informarne entro dieci giorni tutti i fabbricanti coinvolti e le persone che immettono per la prima volta in commercio i dispositivi medici in questione.

Art. 13j Non conformità dei certificati rilasciati

¹ In caso di limitazione, sospensione o revoca di una designazione, l'organo incaricato della valutazione della conformità sospende o revoca tutti i certificati rilasciati in modo non conforme.

² Se l'organo incaricato della valutazione della conformità non adempie tale obbligo, l'Istituto gli ordina di sospendere o di revocare i certificati. A tale riguardo fissa un termine appropriato.

Art. 13k Validità dei certificati in caso di sospensione e limitazione della designazione

¹ Se l'Istituto sospende o limita la designazione di un organo incaricato della valutazione della conformità, i certificati in questione mantengono la validità se l'Istituto:

- a. conferma entro un mese che i dispositivi in questione non comportano problemi di sicurezza; e
- b. indica un calendario e le misure che portano alla revoca della sospensione o della limitazione.

² I certificati mantengono parimenti la validità se l'Istituto:

- 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'organo incaricato della valutazione della conformità è in grado di continuare a controllare e a rimanere responsabile dei certificati esistenti durante il periodo della sospensione o della limitazione.

³ L'organo incaricato della valutazione della conformità informa i fabbricanti interessati o le persone che immettono per la prima volta in commercio i dispositivi in questione.

⁴ Se l'Istituto constata che l'organo incaricato della valutazione della conformità non è in grado di mantenere la validità dei certificati, questi ultimi rimangono validi se il fabbricante del dispositivo in questione o la persona che immette per la prima volta in commercio il dispositivo in questione conferma per scritto all'Istituto 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 un altro organo qualificato incaricato della valutazione della conformità assume temporaneamente i compiti di sorveglianza e che è responsabile dei certificati durante il periodo di sospensione o di limitazione.

Art. 13/ Validità dei certificati in caso di revoca della designazione

¹ Se l'Istituto revoca la designazione di un organo incaricato della valutazione della conformità, i certificati in questione mantengono la validità durante nove mesi se:

- a. l'istituto o, nel caso in cui il fabbricante interessato o la persona che immette per la prima volta in commercio i dispositivi in questione 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 organo incaricato della valutazione della conformità conferma per scritto di assumersi direttamente la responsabilità per i certificati di questi dispositivi e di poter terminare la valutazione degli stessi entro dodici mesi dalla revoca della designazione.

² Nei limiti delle sue competenze, l'Istituto può prorogare ogni volta di tre mesi, ma al massimo complessivamente di dodici mesi, la validità provvisoria dei certificati.

Art. 13m Obbligo di collaborazione, notifica e informazione

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità, inclusi le loro controllate e i loro subcontraenti, sono tenuti a mettere a disposizione dell'Istituto in qualunque momento tutti i dati necessari per la valutazione, la designazione, la sorveglianza e la rivalutazione, compresi i documenti necessari per valutare la qualificazione dei subcontraenti o delle controllate. I dati devono essere costantemente aggiornati.

² Gli organi incaricati della valutazione della conformità notificano all'Istituto, entro 15 giorni, qualsiasi modifica che si ripercuota sull'adempimento dei presupposti di cui all'allegato 3a numero 2 o sulla capacità di svolgere valutazioni di conformità.

³ Riguardo ai certificati vige l'obbligo di notifica e d'informazione secondo l'articolo 13.

Art. 13n Sorveglianza e rivalutazione degli organi incaricati della valutazione della conformità

¹ L'Istituto sorveglia gli organi incaricati della valutazione della conformità come pure le loro controllate e i loro subcontraenti e svolge rivalutazioni. La sorveglianza e le rivalutazioni sono eseguite secondo l'allegato 3c numero 2.

² L'Istituto esamina almeno una volta l'anno se gli organi incaricati della valutazione della conformità ed eventualmente le loro controllate e i loro subcontraenti soddisfano i presupposti e gli obblighi di cui all'allegato 3a numero 2.

³ A tal fine l'Istituto può in ogni tempo:

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

⁴ L'Istituto può pubblicare la sintesi della relazione annuale sulle attività di monitoraggio e valutazione in loco di cui all'articolo 44 paragrafo 12 MDR⁸⁰ o all'articolo 40 paragrafo 12 IVDR⁸¹.

Art. 13o Tariffe

Gli organi incaricati della valutazione della conformità approntano elenchi delle tariffe standard per le loro attività e li rendono accessibili al pubblico.

Art. 13p Collaborazione con la Commissione europea e con gli Stati membri dell'UE

¹ L'Istituto collabora segnatamente alla designazione e alla sua modifica oppure all'estensione nonché alla sorveglianza e alla rivalutazione di un organo incaricato della valutazione della conformità con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE, per quanto lo preveda un accordo internazionale. La collaborazione è disciplinata nell'allegato 3b numero 2.

² L'Istituto nomina esperti che siano qualificati per valutare gli organi incaricati della valutazione della conformità nell'ambito dei dispositivi medici.

³ Per quanto un accordo internazionale preveda la possibilità di richieste della Commissione europea o di uno Stato membro dell'UE in merito a una valutazione della conformità eseguita da un organo incaricato della valutazione della conformità, quest'ultimo risponde loro senza indugio, al più tardi entro 15 giorni. Informa l'Istituto della ricezione di tali richieste e gli mette a disposizione copie delle richieste e delle relative risposte.

Sezione 5: Sorveglianza sui dispositivi medici

Art. 14⁸² Controlli autonomi

¹ La persona responsabile della prima immissione in commercio di un prodotto in Svizzera o in uno Stato contraente deve adottare misure idonee che, per la durata indicata di utilizzazione di un prodotto, permettano di:

- a. individuare i pericoli che possono derivare dall'utilizzazione del prodotto;
- b. prevenire eventuali pericoli;
- c. tracciare il prodotto.

² A tal fine gestisce un sistema di osservazione dei prodotti in cui rientrano, per ogni prodotto:

- a. contestazioni;

⁸⁰ Cfr. nota all'art. 13b.

⁸¹ Cfr. nota all'art. 13b.

⁸² Nuovo testo giusta il n. I 7 dell'O dell'11 giu. 2010 che adegua le ordinanze settoriali in materia di sicurezza dei prodotti, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU 2010 2749).

- b. esperienze rilevanti in merito all'applicazione e all'efficacia;
- c. articoli nella stampa specializzata;
- d. propri risultati d'esame;
- e. misure correttive.

³ Deve esaminare con la debita cura le contestazioni concernenti la sicurezza del prodotto e, se necessario, eseguire campionature e adottare misure correttive adeguate.

⁴ Ogni persona che immette successivamente in commercio il prodotto deve contribuire al rispetto dei requisiti di sicurezza e collaborare alla sorveglianza sulla sicurezza dei prodotti immessi in commercio. A tal fine raccoglie le contestazioni e le esperienze rilevanti in merito all'applicazione e all'efficacia e le fornisce per il sistema di osservazione dei prodotti.

Art. 15⁸³ Notifica di eventi gravi

¹ Se viene a conoscenza di eventi gravi avvenuti in Svizzera, la persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo medico deve notificarli all'Istituto. Se viene a conoscenza di eventi gravi avvenuti in uno Stato contraente, deve indirizzare la notifica alle autorità competenti dello Stato contraente interessato.

² Chi, quale specialista, accerta un evento grave nell'applicazione di dispositivi medici deve notificarlo all'Istituto. La notifica può essere fatta da un'associazione professionale.

³ La notifica deve essere allestita:

- a. per un evento che mette o potrebbe mettere, manifestamente e direttamente, in grave pericolo la vita o la salute di una molteplicità di persone: senza indugio, ma in ogni caso entro due giorni civili dalla constatazione;
- b. per un evento che ha provocato la morte o gravi e inattesi peggioramenti dello stato di salute: senza indugio, ma in ogni caso entro dieci giorni civili dalla constatazione;
- c. in tutti gli altri casi: senza indugio, ma in ogni caso entro 30 giorni civili dalla constatazione.

⁴ Gli ospedali istituiscono un sistema interno di notifica conformemente ai principi del controllo della qualità e designano un esperto idoneo, con formazione medica o tecnica, che assume l'obbligo di notifica nei confronti dell'Istituto; essi notificano tale persona all'Istituto.

⁸³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

Art. 15a⁸⁴ Notifiche riassuntive

Su richiesta l'Istituto può accettare che la persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo medico presenti periodicamente le notifiche in modo riassuntivo, se la causa dell'evento è nota o dopo l'attuazione dei richiami e delle altre misure di sicurezza di cui all'articolo 15c continuano a essere commercializzati dispositivi difettosi.

Art. 15b⁸⁵ Rapporto delle tendenze

Se nell'ambito dell'osservazione del dispositivo constata un netto aumento del tasso di eventi, la persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo medico deve informarne l'Istituto allestendo un rapporto delle tendenze in cui comunica anche le eventuali misure adottate.

Art. 15c⁸⁶ Misure adottate in seguito a eventi gravi

¹ Se viene a conoscenza di eventi gravi legati al dispositivo, la persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo medico adotta per il dispositivo in commercio le misure interne necessarie e le misure di sicurezza volte a ridurre il rischio, quali il richiamo, lo scambio, la modifica, la distruzione o l'invio di precauzioni per l'uso.

² La persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo medico notifica senza indugio il richiamo di un dispositivo o le altre misure di sicurezza per il dispositivo in commercio, purché il dispositivo sia stato fabbricato o immesso in commercio in Svizzera. Se il dispositivo è stato fabbricato o immesso in commercio in uno Stato contraente, deve indirizzare la notifica anche alle autorità competenti dello Stato contraente interessato.

^{2bis} La notifica comprende in particolare:

- a. tutte le informazioni che consentono un'identificazione del prodotto;
- b. una descrizione completa del pericolo che può derivare da tale prodotto;
- c. tutte le informazioni disponibili su coloro da cui è stato ricevuto il prodotto e, salvo consegna diretta agli utenti, su coloro a cui esso è stato consegnato.⁸⁷

³ Entro un termine ragionevole, la persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo medico deve presentare all'Istituto un rapporto finale sulle misure adottate e sui relativi effetti.

⁸⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁸⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁸⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁸⁷ Introdotto dal n. 17 dell'O dell'11 giu. 2010 che adegua le ordinanze settoriali in materia di sicurezza dei prodotti, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 2749).

Art. 15^{d88} Obbligo di diffondere richiami e altre misure di sicurezza

La persona responsabile della successiva immissione in commercio del dispositivo medico è tenuta a trasmettere in modo adeguato le informazioni sui richiami o sulle altre misure di sicurezza per i dispositivi in commercio agli utenti ed eventualmente ai pazienti.

Art. 15^{e89} Raccolta e valutazione delle notifiche

¹ L'Istituto provvede affinché le notifiche siano sistematicamente raccolte, valutate e, se necessario, trasmesse.

² Se necessario l'Istituto informa i Cantoni e le autorità competenti degli Stati contraenti in merito a eventi gravi. Li informa in ogni caso sui richiami e sulle altre misure di sicurezza per i dispositivi in commercio.

³ Se necessario l'Istituto pubblica nella forma adeguata i richiami e le altre misure di sicurezza per i dispositivi in commercio.

Sezione 6: Disposizioni particolari per l'impiego di dispositivi medici**Art. 16** Obbligo di prescrizione

¹ I dispositivi medici destinati a uso proprio che possono mettere in pericolo la salute delle persone anche se utilizzati a regola d'arte o che contengono medicinali soggetti a prescrizione medica possono essere dispensati solo su prescrizione medica.

² L'Istituto elenca mediante ordinanza i gruppi di prodotti che possono essere dispensati solo su prescrizione medica.

Art. 17 Dispensazione

¹ La dispensazione di dispositivi medici è conforme allo scopo cui sono destinati e ai dati della persona responsabile della loro prima immissione in commercio.

² I dispositivi medici che possono essere dispensati solo su prescrizione medica, i dispositivi medici acquistati nei servisol per uso proprio e che non appartengono alla classe I nonché i dispositivi medico-diagnostici in vitro che servono per uso proprio possono essere dispensati unicamente se il punto di vendita può assicurare la consulenza specialistica, ovvero se sono soddisfatti i presupposti aziendali.

³ La dispensazione al pubblico di dispositivi medico-diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie trasmissibili dell'uomo è vietata. L'Istituto può autorizzare eccezioni nell'interesse della salute pubblica.

⁸⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁸⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁴ La dispensazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati all'interno dell'azienda è vietata.⁹⁰

Art. 18⁹¹ Applicazione

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

² I gruppi di dispositivi menzionati nell'allegato 6 possono essere utilizzati soltanto alle condizioni specifiche e d'esercizio ivi menzionate.

³ Il Dipartimento è autorizzato ad adeguare l'allegato 6 all'evoluzione tecnica e a completarlo con gruppi di dispositivi destinati all'applicazione da parte di specialisti e che possono mettere in pericolo la salute delle persone se non sono utilizzati a regola d'arte.

Art. 19⁹² Ricondizionamento

¹ Chi, quale specialista, impiega più volte un dispositivo medico destinato a un uso ripetuto, prima di una nuova applicazione assicura un test di funzionamento e il corretto ricondizionamento.

² Per ricondizionamento si intende ogni misura di manutenzione necessaria per preparare un dispositivo medico usato o nuovo per la sua utilizzazione prevista, in particolare le attività quali pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

³ I dati delle procedure e di convalida della sterilizzazione devono essere registrati.

⁴ Chi ricondiziona dispositivi medici per terzi deve comprovare di aver seguito la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato 3 per il ricondizionamento e la sterilizzazione di dispositivi medici.

Art. 20 Manutenzione

¹ Gli utilizzatori professionali assicurano la manutenzione a regola d'arte e conforme alle prescrizioni nonché i relativi esami.

² La manutenzione dev'essere eseguita conformemente ai principi del controllo della qualità, pianificata e organizzata opportunamente all'interno dell'azienda e si orienta in particolare:

- a. alle istruzioni fornite dal responsabile della prima immissione in commercio;
- b. al rischio intrinseco del prodotto e della sua utilizzazione.

³ I risultati della manutenzione e dei relativi esami, dei difetti e guasti constatati nonché dei provvedimenti adottati devono essere registrati per:

⁹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

- a. i dispositivi medici attivi;
- b. i dispositivi medici calibrabili con funzioni di misurazione.

⁴ Per i dispositivi medici con funzioni di misurazione possono essere previste procedure di prova conformemente all'ordinanza del 15 febbraio 2006⁹³ sugli strumenti di misurazione.⁹⁴

Art. 20a⁹⁵ Modifica

Chi modifica o fa modificare oppure ricondiziona o fa ricondizionare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

Art. 21 Pubblicità

¹ La pubblicità di dispositivi medici destinati a essere dispensati direttamente al pubblico o utilizzati direttamente dallo stesso deve contenere esclusivamente enunciati che, per quanto concerne le indicazioni sull'applicazione, sulle prestazioni e sull'efficacia, corrispondono all'informazione sul prodotto.

² Le indicazioni ingannevoli sull'efficacia o le prestazioni di un dispositivo medico sono vietate.

³ La pubblicità è vietata per i dispositivi medici che:

- a. possono essere dispensati soltanto su prescrizione medica;
- b. sono immessi in commercio esclusivamente per l'applicazione da parte di specialisti.

Art. 22 Importazione ed esportazione

¹ Per l'esportazione di dispositivi medici in uno Stato terzo l'Istituto, dietro presentazione dei relativi documenti, può rilasciare un certificato d'esportazione secondo l'articolo 50 capoverso 2 LATer.

² Per l'importazione di dispositivi medici, l'Istituto può rilasciare un certificato d'importazione, contro presentazione dei rispettivi documenti, se uno Stato terzo chiede un attestato concernente la commerciabilità.

³ L'Istituto, in casi motivati, può vincolare il rilascio di un certificato a condizioni particolari.

⁴ Un certificato è revocato se:

- a. è stato rilasciato sulla base di documenti falsi;

⁹³ RS 941.210

⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° apr. 2015, in vigore dal 15 apr. 2015 (RU 2015 999).

⁹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

- b. i dispositivi indicati non rientrano più nelle necessarie dichiarazioni di conformità e nei relativi certificati oppure se sono stati sottoposti a un divieto d'importazione o di esportazione;
- c. i dispositivi costituiscono un pericolo per la salute degli utilizzatori, dei pazienti o di terzi.

Sezione 6a:⁹⁶

Immissione in commercio di prodotti secondo i regolamenti MDR o IVDR

Art. 22a

I prodotti che adempiono i presupposti del regolamento MDR⁹⁷ o IVDR⁹⁸ possono essere immessi in commercio in Svizzera.

Sezione 7: Controlli nel quadro della sorveglianza sul mercato

Art. 23 Principio

¹ I controlli nel quadro della sorveglianza sul mercato (controlli successivi) garantiscono che i dispositivi medici immessi in commercio, le procedure relative all'immissione in commercio, la sorveglianza sui dispositivi e l'impiego degli stessi soddisfino le prescrizioni della presente ordinanza. Il controllo successivo riguarda anche dispositivi medici immessi in commercio negli Stati contraenti da persone con sede in Svizzera, nonché le procedure relative all'immissione in commercio e la sorveglianza sui dispositivi.⁹⁹

² I controlli successivi sono eseguiti in forma di prove per campionatura o in seguito a eventi gravi.

Art. 24 Organi

¹ L'Istituto è competente per i controlli successivi dei dispositivi medici. Per settori parziali di questi controlli è fatta salva la competenza di altri organi federali o istituzioni.

² I Cantoni sono competenti per i controlli successivi:

- a. nel commercio al minuto e presso i punti di vendita;
- b. della produzione artigianale di dispositivi su misura, di sistemi e di unità di trattamento;

⁹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU 2017 5935).

⁹⁷ Cfr. nota all'art. 13b.

⁹⁸ Cfr. nota all'art. 13b.

⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU 2004 4037).

- c. della manutenzione e del ricondizionamento di dispositivi medici presso gli specialisti che li applicano, eccetto gli ospedali.¹⁰⁰

³ L'Istituto è inoltre competente dei controlli successivi dei prodotti secondo l'articolo 22a. Al controllo e alla sorveglianza del mercato si applicano gli articoli 23–27.¹⁰¹

Art. 25 Organo di coordinamento

¹ L'Istituto può costituire un organo di coordinamento che:

- a. coordina i controlli successivi e, se del caso, la verifica della costanza nella misurazione dei dispositivi medici nonché la comunicazione delle decisioni delle diverse autorità;
- b. funge da servizio di consulenza per le questioni e le notificazioni legate ai dispositivi medici;
- c. informa gli organi competenti per i controlli successivi nei singoli casi in merito alle notificazioni inoltrate secondo l'articolo 6.

² In seno all'organo di coordinamento sono rappresentate le autorità che svolgono compiti esecutivi nell'ambito dei dispositivi medici. L'Istituto assume la presidenza e gestisce la segreteria dell'organo di coordinamento.

³ Le altre autorità che svolgono compiti esecutivi informano l'Istituto in merito alle loro attività legate al controllo successivo dei dispositivi medici.

Art. 26 Competenze

Allo scopo di verificare la conformità dei dispositivi medici, gli organi competenti per i controlli successivi possono, gratuitamente:

- a. esigere i necessari attestati e informazioni;
- b. prelevare campioni;
- c. far eseguire esami;
- d.¹⁰² accedere ai locali commerciali e alle installazioni delle persone tenute a fornire informazioni e visitare gli stessi durante l'orario normale di lavoro;
- e.¹⁰³ consultare i documenti ed esigere che questi o altre informazioni siano redatti in una lingua ufficiale o in inglese.

¹⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

¹⁰¹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

¹⁰³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

Art. 26a¹⁰⁴ Trattamento di dati personali

¹ Gli organi competenti per l'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza. Essi possono trattare anche dati concernenti lo stato di salute rilevati in relazione con la sorveglianza del mercato da parte delle autorità (art. 58 e 59 LATer).

² Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992¹⁰⁵ sulla protezione dei dati.

Art. 26b¹⁰⁶ Obbligo di collaborazione e di informazione

Se necessario, la persona responsabile della prima immissione in commercio di un prodotto in Svizzera o in uno Stato contraente e ogni persona che immette successivamente in commercio il prodotto sono tenute 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.

Art. 27 Misure di carattere amministrativo

¹ Se un dispositivo medico non è conforme alle prescrizioni della legge, l'autorità competente comunica alla persona responsabile dell'immissione in commercio il risultato della procedura di controllo e gli offre la possibilità di esprimersi in merito. L'autorità può ordinare misure. Essa accorda un termine appropriato per la loro esecuzione.

² Se esiste un sospetto fondato che un dispositivo medico, pur rispettando le prescrizioni della legge, rappresenta un pericolo immediato e grave per la sicurezza e la salute del paziente, dell'utilizzatore o di terzi, gli organi d'esecuzione competenti per il caso in questione adottano senza indugio misure intese a ritirare il dispositivo dal mercato, proibirne l'immissione in commercio o provvedere al suo sequestro. L'Istituto avvia in seguito le misure necessarie secondo l'articolo 66 LATer. Per quanto necessario per proteggere la popolazione, le misure sono adottate sotto forma di una decisione di portata generale.¹⁰⁷

¹⁰⁴ Introdotto dal n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

¹⁰⁵ RS **235.1**

¹⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I 7 dell'O dell'11 giu. 2010 che adegua le ordinanze settoriali in materia di sicurezza dei prodotti, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 2749).

¹⁰⁷ Nuovo testo giusta il n. I 7 dell'O dell'11 giu. 2010 che adegua le ordinanze settoriali in materia di sicurezza dei prodotti, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 2749).

Sezione 7a: Esecuzione¹⁰⁸**Art. 27a**¹⁰⁹ Modifica degli allegati

¹ Il Dipartimento federale dell'interno può adeguare gli allegati della presente ordinanza agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica.

² 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. 27b¹¹⁰ Armonizzazione dell'esecuzione

L'Istituto esegue la sezione 4a e, a tale proposito, osserva gli atti normativi di esecuzione emanati dalla Commissione europea sulla base dei regolamenti MDR¹¹¹ o IVDR¹¹² secondo l'allegato 7.

Art. 27c¹¹³ Collaborazione nei gruppi di specialisti europei

L'Istituto può designare esperti per la partecipazione ai gruppi di specialisti della Commissione europea e degli Stati membri dell'UE.

Art. 27d¹¹⁴ Laboratori specializzati e laboratori di riferimento in Svizzera

¹ I laboratori che intendono operare come laboratori specializzati designati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106 paragrafo 7 MDR¹¹⁵ o come laboratori di riferimento designati secondo l'articolo 100 IVDR¹¹⁶ possono presentarne richiesta all'Istituto.

² Essi devono dimostrare all'Istituto in particolare che:

- a. soddisfano i criteri di cui all'articolo 106 paragrafo 8 MDR o all'articolo 100 paragrafo 4 IVDR; e
- b. sono in grado di assumere i compiti di cui all'articolo 106 paragrafo 10 MDR o all'articolo 100 paragrafo 2 IVDR.

³ I laboratori specializzati devono operare in uno dei seguenti ambiti:

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

¹⁰⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹⁰⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 1° apr. 2015, in vigore dal 15 apr. 2015 (RU **2015** 999).

¹¹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹¹¹ Cfr. nota all'art. 13b.

¹¹² Cfr. nota all'art. 13b.

¹¹³ Introdotto dal n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹¹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹¹⁵ Cfr. nota all'art. 13b.

¹¹⁶ Cfr. nota all'art. 13b.

⁴ Se sono soddisfatti i presupposti, l'Istituto propone il laboratorio alla Commissione europea come laboratorio specializzato o di riferimento.

Sezione 8: Disposizioni finali

Art. 28 Diritto previgente: abrogazione

Sono abrogati i seguenti atti legislativi:

- a. l'ordinanza del 24 gennaio 1996¹¹⁷ relativa ai dispositivi medici;
- b. l'ordinanza del 24 febbraio 1993¹¹⁸ concernente le diagnosi in vitro.

Art. 29¹¹⁹ Disposizioni transitorie della modifica del 25 ottobre 2017

¹ I certificati di cui all'articolo 12 capoverso 1 per dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere rilasciati fino al 25 maggio 2022. Tutti i certificati di cui all'articolo 12 capoverso 1 perdono la loro validità al più tardi il 27 maggio 2024.¹²⁰

² Gli organi incaricati della valutazione della conformità, che sono stati designati secondo la sezione 4a possono, a partire dal 26 novembre 2017, svolgere le procedure di valutazione della conformità secondo i regolamenti MDR¹²¹ e IVDR¹²² e rilasciare i rispettivi certificati.

Art. 30 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

¹¹⁷ [RU 1996 987 1868, 1998 1496]

¹¹⁸ [RU 1993 967, 1996 2348]

¹¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU 2017 5935).

¹²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2020, in vigore dal 1° ago. 2020 (RU 2020 2975).

¹²¹ Cfr. nota all'art. 13b.

¹²² Cfr. nota all'art. 13b.

Allegato 1
(art. 8 cpv. 1)

Marchio di conformità

Il marchio di conformità è configurato nel modo seguente:



Se occorre fare ricorso a un organo incaricato della valutazione della conformità, oltre al marchio di conformità va indicato pure il numero d'identificazione di tale organo.



*Allegato 2*¹²³
(art. 8 cpv. 1)

Il seguente marchio di conformità è definito nelle direttive 93/42/CEE¹²⁴ allegato XII, 98/79/CE¹²⁵ allegato X e 90/385/CEE¹²⁶ allegato 9. L'immagine ha carattere informativo.



Se occorre fare ricorso a un organo incaricato della valutazione della conformità, oltre al marchio di conformità va indicato pure il numero d'identificazione di tale organo.



¹²³ Nuovo testo giusta il n. III cpv. 2 dell'O del 24 mar. 2010 (RU **2010** 1215). Aggiornato dal n. II cpv. 3 dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹²⁴ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

¹²⁵ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

¹²⁶ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. c.

*Allegato 3*¹²⁷
(art. 10 cpv. 1)

Le procedure relative alla valutazione della conformità

1. È responsabile della procedura di valutazione della conformità e dell'approntamento della dichiarazione di conformità la persona che immette il prodotto in commercio per la prima volta. Le definizioni e le procedure da applicare sono contenute:

- a. i dispositivi medici impiantabili attivi, negli allegati 2–5 della direttiva 90/385/CEE¹²⁸;
- b. i dispositivi medici classici, negli allegati II–X della direttiva 93/42/CEE¹²⁹;
- c. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, negli allegati II–VIII della direttiva 98/79/CE¹³⁰.

2. Occorre fare ricorso a un organo incaricato della valutazione della conformità per:

- a. i dispositivi medici impiantabili attivi secondo la direttiva 90/385/CEE;
- b. i dispositivi medici classici delle classi IIa, IIb e III secondo la direttiva 93/42/CEE;
- c. i dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati a uso proprio;
- c^{bis}. i dispositivi medico-diagnostici in vitro secondo l'allegato II della direttiva 98/79/CE, anche se sono fabbricati all'interno dell'azienda (tranne i dispositivi secondo il n. 3 lett. b);
- d. i dispositivi medici classici della classe I, se sono sterilizzati o hanno una funzione di misurazione.

3. Non occorre fare ricorso a un organo incaricato della valutazione della conformità per:

- a. gli altri dispositivi medici classici della classe I (non sterilizzati, senza funzione di misurazione);
- b. i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati all'interno dell'azienda secondo l'allegato II lista A della direttiva 98/79/CE, se:
 1. l'azienda fabbricante è un laboratorio di riferimento designato a livello nazionale o un laboratorio con qualificazione equivalente, e
 2. per i dispositivi in questione non esistono specifiche tecniche comuni;

¹²⁷ Aggiornato dal n. III cpv. 1 dell'O del 24 mar. 2010 (RU **2010** 1215) e dal n. II cpv. 4 dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹²⁸ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

¹²⁹ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

¹³⁰ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

- bbis. gli altri dispositivi medico-diagnostici in vitro che non rientrano nel numero 2;
 - c. tutti i dispositivi medici che devono essere sottoposti a un'indagine clinica o una valutazione della conformità;
 - d. i dispositivi su misura.
4. Se compone un sistema o un'unità di trattamento, l'offerente deve dichiarare che:
- a. la compatibilità reciproca dei componenti secondo le istruzioni della persona che li ha immessi in commercio è stata verificata e realizzata;
 - b. sono allegati al sistema o all'unità di trattamento le pertinenti istruzioni d'utilizzazione, comprese le informazioni della persona che li ha immessi in commercio; e
 - c. l'intera attività è controllata internamente in modo adeguato.

5. Valutazione della conformità per i dispositivi medici classici della classe I:

La valutazione della conformità deve seguire la procedura definita nell'allegato VII della direttiva 93/42/CEE; prima della prima immissione in commercio occorre allestire la necessaria dichiarazione di conformità.

6. Valutazione della conformità per i dispositivi medici classici della classe IIa:

La valutazione della conformità deve essere eseguita, a scelta, conformemente a una delle seguenti procedure secondo la direttiva 93/42 CEE:

- a. la procedura di dichiarazione della conformità CE secondo l'allegato VII di detta direttiva, unitamente:
 - 1. alla procedura relativa alla verifica CE secondo l'allegato IV,
 - 2. alla procedura relativa alla valutazione della conformità CE (garanzia di qualità della produzione) secondo l'allegato V, oppure
 - 3. alla procedura relativa alla valutazione della conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) secondo l'allegato VI;
- b. la procedura relativa al sistema completo di garanzia di qualità (valutazione della conformità CE secondo l'allegato II di detta direttiva); in tal caso non trova applicazione la sezione 4 dell'allegato II.

Prima della prima immissione in commercio occorre allestire la necessaria dichiarazione di conformità.

7. Valutazione della conformità per i dispositivi medici classici della classe IIb:

La valutazione della conformità deve essere eseguita, a scelta, conformemente a una delle seguenti procedure secondo la direttiva 93/42 CEE:

- a. la procedura relativa al sistema completo di garanzia di qualità (dichiarazione di conformità CE secondo l'allegato II di detta direttiva); in tal caso non trova applicazione la sezione IV dell'allegato II;

- b. la procedura di dichiarazione di certificazione CE secondo l'allegato III di detta direttiva, unitamente:
 - 1. alla procedura relativa alla verifica CE secondo l'allegato IV,
 - 2. alla procedura relativa alla valutazione della conformità CE (garanzia di qualità della produzione) secondo l'allegato V, oppure
 - 3. alla procedura relativa alla valutazione della conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) secondo l'allegato VI.

Prima della prima immissione in commercio occorre allestire la necessaria dichiarazione di conformità.

8. Valutazione della conformità per i dispositivi medici classici della classe III:

La valutazione della conformità deve essere eseguita, a scelta, conformemente a una delle seguenti procedure secondo la direttiva 93/42 CEE:

- a. la procedura relativa al sistema completo di garanzia di qualità (valutazione della conformità CE secondo l'allegato II di detta direttiva);
- b. la procedura di dichiarazione di certificazione CE secondo l'allegato III di detta direttiva, unitamente:
 - 1. alla procedura relativa alla verifica CE secondo l'allegato IV, oppure
 - 2. alla procedura relativa alla valutazione della conformità CE secondo l'allegato V.

Prima della prima immissione in commercio occorre allestire la necessaria dichiarazione di conformità.

9. Valutazione della conformità per i dispositivi medici impiantabili attivi:

La valutazione della conformità deve essere eseguita, a scelta, conformemente a una delle seguenti procedure secondo la direttiva 90/385/CEE:

- a. la procedura relativa al sistema completo di garanzia di qualità (valutazione della conformità CE secondo l'allegato 2 di detta direttiva);
- b. la procedura di dichiarazione di certificazione CE secondo l'allegato 3 di detta direttiva, unitamente:
 - 1. alla procedura relativa alla verifica CE secondo l'allegato 4, oppure
 - 2. alla procedura relativa alla valutazione della conformità CE secondo l'allegato 5.

Prima della prima immissione in commercio occorre allestire la necessaria dichiarazione di conformità.

10. Valutazione della conformità per i dispositivi medici su misura e i dispositivi medici di tutte le classi destinati all'indagine clinica:

La valutazione della conformità deve seguire la procedura definita nell'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE oppure, per i dispositivi medici impiantabili attivi, l'allegato 6 della direttiva 90/385/CEE.

11. Valutazione della conformità per tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ad eccezione di quelli che figurano nell'allegato II della direttiva 98/79/CE, di quelli destinati a uso proprio e di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni:

La valutazione della conformità deve seguire la procedura definita nell'allegato III della direttiva 98/79/CE. Prima della prima immissione in commercio occorre allestire la necessaria dichiarazione di conformità.

12. Valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati a uso proprio:

La valutazione della conformità deve essere eseguita secondo una delle seguenti procedure:

- a. secondo l'allegato III della direttiva 98/79/CE;
- b. secondo il numero 13;
- c. secondo il numero 14.

Se la procedura è eseguita conformemente all'allegato III della direttiva 98/79/CE, la produzione del dispositivo secondo il numero 6 di detto allegato deve essere attestata con un certificato di esame CE rilasciato da un organo incaricato della valutazione della conformità e la necessaria dichiarazione di conformità deve essere allestita precedentemente alla prima immissione in commercio.

13. Valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro secondo l'allegato II, elenco B, della direttiva 98/79/CE:

La valutazione della conformità deve essere eseguita, a scelta, conformemente a una delle seguenti procedure secondo la direttiva 98/79/CE:

- a. la procedura relativa al sistema completo di garanzia di qualità (valutazione della conformità CE secondo l'allegato IV di detta direttiva);
- b. la procedura di dichiarazione di certificazione CE secondo l'allegato V di detta direttiva, unitamente:
 1. alla procedura relativa alla verifica CE secondo l'allegato VI, oppure
 2. alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE secondo l'allegato VII.

Prima della prima immissione in commercio occorre allestire la necessaria dichiarazione di conformità.

14. Valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro secondo l'allegato II, elenco A, della direttiva 98/79/CE:

La valutazione della conformità deve essere eseguita, a scelta, conformemente a una delle seguenti procedure secondo la direttiva 98/79/CE:

- a. la procedura relativa al sistema completo di garanzia di qualità (valutazione della conformità CE secondo l'allegato IV di detta direttiva);

- b. la procedura di dichiarazione di certificazione CE secondo l'allegato V di detta direttiva, unitamente alla procedura relativa alla garanzia di qualità della produzione secondo l'allegato VII.

Prima della prima immissione in commercio occorre allestire la necessaria dichiarazione di conformità.

15. Valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati alla valutazione delle prestazioni:

La valutazione della conformità deve seguire la procedura definita nell'allegato VIII della direttiva 98/79/CE. Prima della valutazione delle prestazioni occorre allestire una dichiarazione secondo l'allegato VIII della direttiva 98/79/CE.

16. Valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati all'interno dell'azienda:

Per il dispositivo deve essere rilasciata una dichiarazione con i seguenti dati:

- a. identificazione del dispositivo;
- b. nome e indirizzo dell'azienda fabbricante;
- c. dichiarazione secondo la quale i dispositivi sono conformi ai requisiti fondamentali.

L'azienda fabbricante deve disporre di un adeguato sistema di garanzia della qualità secondo le norme riconosciute a livello nazionale o internazionale (ad es. Buona Prassi in laboratori di microbiologia e sierologia secondo l'ordinanza del 26 giugno 1996¹³¹ concernente i laboratori di microbiologia e sierologia, norma europea EN ISO/CEI 17025 2000 [Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura] oppure EA-04/10: 2002 [Accreditation for Microbiological Laboratories]).

La documentazione concernente il dispositivo deve dimostrare che esso è conforme ai requisiti fondamentali secondo l'allegato I della direttiva 98/79/CE e soddisfa la prestazione pubblicizzata.

Per i dispositivi medici secondo l'allegato II della direttiva 98/79/CE una simile procedura può essere eseguita soltanto se:

- a. l'azienda fabbricante è un laboratorio di riferimento designato a livello nazionale o un laboratorio con qualificazione equivalente;
- b. si tratta di dispositivi secondo l'elenco A di detto allegato; e
- c. per i dispositivi in questione non esistono specifiche tecniche comuni.

17. Valutazione della conformità per il ricondizionamento di dispositivi medici da parte di terzi:

- a. per il dispositivo ricondizionato deve essere allestita una dichiarazione con i seguenti dati:

¹³¹ [RU 1996 2324, 2001 3294, 2003 4835, 2004 4037 n. II cpv. I. RU 2015 1497 art. 26]. Vedi ora l'O del 29 apr. 2015 (RS 818.101.32).

1. identificazione del dispositivo,
 2. nome e indirizzo dell'azienda che effettua il ricondizionamento,
 3. dichiarazione secondo la quale il dispositivo è stato ricondizionato conformemente alle istruzioni della persona responsabile della prima immissione in commercio o dichiarazione secondo la quale un'analisi dei rischi e una procedura di convalida hanno comprovato che la propria procedura di ricondizionamento garantisce la stessa sicurezza ed efficacia;
- b. l'azienda che effettua il ricondizionamento deve disporre di un adeguato sistema di garanzia della qualità secondo le norme riconosciute a livello nazionale o internazionale;
- c. la documentazione del ricondizionamento deve dimostrare che il dispositivo è stato ricondizionato secondo la lettera a numero 3.

*Allegato 3a*¹³²
(art. 11 cpv. 1^{bis} e 13b)

Requisiti di designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità

1. Designazione secondo la sezione 4

Gli organi incaricati della valutazione della conformità devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013¹³³.

2. Designazione secondo la sezione 4a

Gli organi incaricati della valutazione della conformità devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato VII MDR¹³⁴ o IVDR¹³⁵.

¹³² Introdotta dal n. II dell'O del 1° apr. 2015 (RU **2015** 999). Nuovo testo giusta il n. II cpv. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹³³ Regolamento di esecuzione (UE) 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici; versione della GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8.

¹³⁴ Cfr. nota all'art. 13b.

¹³⁵ Cfr. nota all'art. 13b.

*Allegato 3b*¹³⁶
(art. 11*b* e 13*p*)

Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea

1. Collaborazione secondo la sezione 4

Una rappresentanza della Commissione europea e una rappresentanza delle autorità di designazione di due Stati membri dell'Unione europea possono partecipare alle valutazioni degli organi incaricati della valutazione della conformità eseguite dall'Istituto, incluse le valutazioni in loco. Esse hanno accesso ai documenti necessari per valutare gli organi incaricati della valutazione della conformità.

2. Collaborazione secondo la sezione 4*a*

La collaborazione è retta dalle seguenti disposizioni:

- a. valutazione della domanda (art. 39 MDR¹³⁷ e art. 35 IVDR¹³⁸);
- b. monitoraggio e rivalutazione (art. 44 MDR e art. 40 IVDR);
- c. modifica della designazione (art. 46 MDR e art. 42 IVDR);
- d. valutazione inter pares e scambio di esperienze (art. 48 MDR e art. 44 IVDR).

¹³⁶ Introdotta dal n. II dell'O del 1° apr. 2015 (RU **2015** 999). Nuovo testo giusta il n. II cpv. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹³⁷ Cfr. nota all'art. 13*b*.

¹³⁸ Cfr. nota all'art. 13*b*.

*Allegato 3c*¹³⁹
(art. 13a e 13n)

Controllo o sorveglianza e rivalutazione degli organi incaricati della valutazione della conformità

1. Controllo secondo la sezione 4

L'Istituto esamina le valutazioni eseguite dagli organi incaricati della valutazione della conformità, procede a valutazioni in loco e sovrintende agli audit:

- a. almeno ogni 12 mesi: per gli organi incaricati della valutazione della conformità con oltre 100 clienti;
- b. almeno ogni 18 mesi: per gli altri organi incaricati della valutazione della conformità.

2. Sorveglianza e rivalutazione secondo la sezione 4a

¹ Nel riesame e nella rivalutazione degli organi incaricati della valutazione della conformità l'Istituto considera i presupposti e le procedure enunciati agli articoli 44 e 45 MDR¹⁴⁰ o agli articoli 40 e 41 IVDR¹⁴¹.

² L'Istituto esamina tre anni dopo la designazione di un organo incaricato della valutazione della conformità e, in seguito, nell'ambito di una nuova e completa valutazione, ogni quattro anni oppure secondo la frequenza stabilita dalla Commissione europea mediante un atto normativo delegato, se gli organi incaricati della valutazione della conformità continuano a soddisfare i presupposti di cui all'articolo 13b e all'allegato 3a numero 2.

¹³⁹ Introdotto dal n. II dell'O del 1° apr. 2015 (RU **2015** 999). Nuovo testo giusta il n. II cpv. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹⁴⁰ Cfr. nota all'art. 13b.

¹⁴¹ Cfr. nota all'art. 13b.

Allegato 4¹⁴²

Corrispondenza terminologica nelle direttive comunitarie 90/385/CEE¹⁴³, 93/42/CEE¹⁴⁴ nonché 98/79/CE¹⁴⁵ e l'ODmed

Ai fini di una corretta interpretazione degli allegati delle direttive CE cui si fa riferimento nella presente ordinanza si definiscono le seguenti corrispondenze terminologiche tra i diversi testi:

Termine CE	Termine corrispondente nell'ODmed
Organismo notificato	Organo incaricato della valutazione della conformità
Direttiva 80/181/CEE ¹⁴⁶	Ordinanza del 23 novembre 1994 ¹⁴⁷ sulle unità
Dichiarazione CE di conformità (allegato 2 o II, sistema completo di garanzia della qualità)	Dichiarazione di conformità al sistema completo di garanzia della qualità
Persona responsabile di cui all'art. 14 par. 2 della direttiva 93/42/CEE	Persona responsabile della prima immissione in commercio Chi immette in commercio per la prima volta
Mandatario	Persona responsabile della prima immissione in commercio Chi immette in commercio per la prima volta
Autorità competente	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Berna
Progetto (di dispositivi)	Produzione (di dispositivi)
Certificato di esame CE di tipo	Attestato di omologazione
Certificato di esame CE del tipo	
Attestato di certificazione CE	

¹⁴² Nuovo testo giusta il n. III cpv. 2 dell'O del 24 mar. 2010 (RU **2010** 1215). Aggiornato dal n. II cpv. 5 dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹⁴³ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. c.

¹⁴⁴ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

¹⁴⁵ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

¹⁴⁶ GU L 39 del 15.02.1980, pag. 4.

¹⁴⁷ RS **941.202**

*Allegato 5*¹⁴⁸

¹⁴⁸ Abrogato dal n. III cpv. 3 dell'O del 24 mar. 2010, con effetto dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

*Allegato 6*¹⁴⁹
(art. 18)

1. Gruppi di dispositivi

I seguenti gruppi di dispositivi possono essere utilizzati esclusivamente da un medico o da uno specialista formato conformemente alle disposizioni del presente allegato, sotto il controllo e la responsabilità di un medico:

- a. dispositivi per iniezione destinati a rimanere nel corpo umano per più di 30 giorni (dispositivi a lunga permanenza);
- b. e c. ...

2. Requisiti per la formazione

- a. i dispositivi a lunga permanenza possono essere utilizzati da infermieri diplomati provvisti della formazione speciale nell'ambito dei prodotti per iniezione a lunga permanenza o da persone in possesso di una formazione e di un perfezionamento equivalenti;
- b. e c. ...

¹⁴⁹ Introdotto dal n. II cpv. 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037). Aggiornato dal n. III cpv. 1 dell'O del 24 mar. 2010, (RU **2010** 1215) e dall'art. 28 cpv. 2 dell'O del 27 feb. 2019 concernente la legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori, in vigore dal 1° giu. 2019 (RU **2019** 999).

Allegato 7¹⁵⁰
(art. 27*b*)

Atti normativi determinanti della Commissione europea

Atti normativi di esecuzione emanati dalla Commissione europea sulla base dei regolamenti MDR¹⁵¹ o IVDR¹⁵² al fine di:

- a. garantire l'applicazione unitaria dei requisiti secondo l'allegato VII MDR o l'allegato VII IVDR;
- b. stabilire le procedure e i rapporti per richiedere la designazione e valutare la domanda;
- c. redigere l'elenco dei codici del campo di applicazione e delle corrispondenti tipologie di dispositivi per specificare il campo di applicazione della designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità;
- d. stabilire prescrizioni esecutive e documenti per l'esame della valutazione della documentazione tecnica e della documentazione delle valutazioni cliniche nonché del loro coordinamento;
- e. stabilire prescrizioni esecutive e i documenti per il meccanismo della valutazione inter pares nonché della formazione e della qualificazione.

¹⁵⁰ Introdotto dal n. II cpv. 2 dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹⁵¹ Cfr. nota all'art. 13*b*.

¹⁵² Cfr. nota all'art. 13*b*.