

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

del 17 ottobre 2001 (Stato 1° aprile 2010)

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 della legge federale del 19 marzo 1976⁴ sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici;

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
- c. che servono a:
 1. diagnosticare, prevenire, controllare, curare o attenuare malattie,

RU 2001 3487

¹ RS 812.21

² RS 734.0

³ RS 941.20

⁴ RS 819.1

⁵ RS 814.50

⁶ RS 946.51

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

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 ordinanze menzionate nella presente ordinanza possono essere ottenuti presso il Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur oppure essere consultati su Internet all'indirizzo http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do

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 (RU **2004** 4037).

¹⁹ Introdotta dal n. I 5 dell'O del 18 ago. 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. i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nell'allegato I della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998²² relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE);
- c. i dispositivi medici impiantabili attivi, nell'allegato I della direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990²³ per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE).²⁴

^{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 2006²⁵ 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 1.²⁶

^{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 1989²⁷ 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.²⁸

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 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.

²³ 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.

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

²⁵ 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.

²⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

²⁷ 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.

²⁸ 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 tecniche²⁹, specifiche tecniche comuni³⁰ o prescrizioni della farmacopea³¹ 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 commercio³² di dispositivi medici che sono sostanze o contengono organismi sono fatte salve le disposizioni della legge del 7 ottobre 1983³³ sulla protezione dell'ambiente e della legge del 21 marzo 2003³⁴ sull'ingegneria genetica.³⁵

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 della direttiva 99/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999³⁶ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.³⁷

Art. 5³⁸ 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^{39, 40 41}

²⁹ Le norme tecniche sono ottenibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV) e, per le apparecchiature elettriche, presso l'Associazione svizzera degli elettrotecnici (ASE), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

³⁰ Le specifiche tecniche comuni sono ottenibili presso il Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

³¹ RS **812.211**

³² Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

³³ RS **814.01**

³⁴ RS **814.91**

³⁵ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. 5 all'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).

³⁶ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1-68; modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1272/2008, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

³⁷ Introdotto dal n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

³⁹ 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.

⁴⁰ Le nuove classificazioni decise nell'ambito della direttiva 93/42/CEE sono determinanti anche per la presente ordinanza.

⁴¹ 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.⁴²

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/CE⁴³ e i dispositivi destinati a uso proprio:⁴⁴
 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

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

⁴³ 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.

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

- b. per il dispositivo medico in questione non esistono specifiche tecniche comuni.⁴⁵

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/CEE⁴⁶;
- b. i dispositivi medici impiantabili attivi: dai numeri 14 e 15 dell'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE⁴⁷;
- c. i dispositivi medico-diagnostici in vitro: dal numero 8 dell'allegato I della direttiva 98/79/CE^{48,49}

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.⁵⁰ 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.

⁴⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁴⁶ 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.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

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

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. 8⁵¹ Contrassegno di conformità e numero d'identificazione

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

² Non è necessario un contrassegno 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 contrassegno di conformità soltanto se si tratta di un dispositivo ai sensi dell'allegato II della direttiva 98/79/CE⁵². Non è invece necessario un contrassegno di conformità per un dispositivo di cui all'elenco A di detto allegato 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 in questione non esistono specifiche tecniche comuni.

⁴ Oltre al contrassegno 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 contrassegno 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.

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

⁵² 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.

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 L'Istituto può concedere deroghe per quanto riguarda l'immissione in commercio di singoli dispositivi medici non conformi, se:

- a. sono destinati a eliminare situazioni di pericolo di morte o disturbi permanenti di una funzione corporale;
- b. non è disponibile alcun dispositivo medico conforme per questa indicazione; e
- c. sono applicati esclusivamente su singole persone.

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. accreditati conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996⁵³ sul sistema svizzero di accreditamento;
- b. abilitati in virtù di un'altra disposizione del diritto federale; o

⁵³ RS 946.512

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

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'economia⁵⁴ 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, oltre che degli interessi della politica sanitaria, degli interessi nazionali e delle relazioni economiche della Svizzera con l'estero.

Art. 12⁵⁵ 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/CEE⁵⁶, agli allegati 2, 3 e 5 della direttiva 90/385/CEE⁵⁷ e agli allegati III, IV, V e VII della direttiva 98/79/CE⁵⁸ per una durata di validità massima di cinque anni. I certificati possono essere prorogati su richiesta al massimo cinque anni di volta in volta.

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.

Art. 13⁵⁹ 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

⁵⁴ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512.1**).

⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁵⁶ 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.

⁵⁷ 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.

⁵⁸ 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.

⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

informazioni sui certificati rilasciati, modificati e completati e mettono a disposizione ulteriori informazioni rilevanti.

Sezione 5: Sorveglianza sui dispositivi medici

Art. 14 Controlli autonomi

¹ La persona responsabile della prima immissione in commercio di un prodotto in Svizzera o in uno Stato contraente gestisce un sistema di osservazione dei prodotti.⁶⁰ In esso rientrano, per ogni prodotto:

- a. contestazioni;
- b. esperienze rilevanti in merito all'applicazione e all'efficacia;
- c. articoli nella stampa specializzata;
- d. risultati d'esame elaborati dal produttore;
- e. misure correttive.

² Ogni persona che immette successivamente in commercio il prodotto 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. 15⁶¹ 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.

⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

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.

Art. 15a⁶² 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. 15b⁶³ 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. 15c⁶⁴ 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.

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.

Art. 15d⁶⁵ 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.

⁶² Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁶³ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁶⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

Art. 15^{e66} 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 servizi 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.

⁴ La dispensazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati all'interno dell'azienda è vietata.⁶⁷

Art. 18^{e68} 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.

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

⁶⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

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. 19⁶⁹ 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:

- 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 previsti metodi di controllo conformemente all'ordinanza del 17 dicembre 1984⁷⁰ sulle verificazioni.

⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

⁷⁰ [RU 1985 56, 1996 987 art. 20 cpv. 2, 1997 2761 n. II lett. b, 1999 133 n. III 1. RU 2006 1453 art. 36]. Vedi ora l'O del 15 feb. 2006 sugli strumenti di misurazione (RS 941.210).

Art. 20a⁷¹ 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;
- 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.

⁷¹ Introdotta dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

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.⁷²

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;
- c. della manutenzione e del ricondizionamento di dispositivi medici presso gli specialisti che li applicano, eccetto gli ospedali.⁷³

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.

⁷² Nuovo testo giusta il n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU 2010 1215).

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.⁷⁴ accedere ai locali commerciali e alle installazioni delle persone tenute a fornire informazioni e visitare gli stessi durante l'orario normale di lavoro;
- e.⁷⁵ consultare i documenti ed esigere che questi o altre informazioni siano redatti in una lingua ufficiale o in inglese.

Art. 26a⁷⁶ 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 1992⁷⁷ sulla protezione dei dati.

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 immediatamente 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.

⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁷⁶ Introdotto dal n. I 5 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

⁷⁷ RS **235.1**

Sezione 8: Disposizioni finali

Art. 28 Diritto previgente: abrogazione

Sono abrogati i seguenti atti legislativi:

- a. l'ordinanza del 24 gennaio 1996⁷⁸ relativa ai dispositivi medici;
- b. l'ordinanza del 24 febbraio 1993⁷⁹ concernente le diagnosi in vitro.

Art. 29⁸⁰ Disposizioni transitorie della modifica del 24 marzo 2010

¹ Gli ospedali istituiscono il sistema interno di notifica secondo i principi della garanzia della qualità entro il 1° luglio 2011.

² I controlli da parte dei Cantoni della manutenzione e del ricondizionamento dei dispositivi medici presso gli specialisti che li applicano hanno luogo dal 1° luglio 2011.

Art. 30 Entrata in vigore

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

⁷⁸ [RU **1996** 987 1868, **1998** 1496]

⁷⁹ [RU **1993** 967, **1996** 2348]

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

Allegato 1
(art. 8 cpv. 1)

Contrassegno di conformità

Il contrassegno di conformità è configurato nel modo seguente:



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



*Allegato 2*⁸¹
(art. 8 cpv. 1)

Il seguente contrassegno di conformità è definito nelle direttive 93/42/CEE⁸² allegato XII, 98/79/CE⁸³ allegato X e 90/385/CEE⁸⁴ allegato 9. L'immagine ha carattere informativo.



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



⁸¹ Nuovo testo giusta il n. III cpv. 2 dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁸² 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.

⁸³ 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.

⁸⁴ 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.

Allegato 3⁸⁵
(art. 10 cpv. 1)

Le procedure relative alla valutazione della conformità

1. La responsabilità per la procedura di valutazione della conformità e l'allestimento della dichiarazione di conformità spetta alla persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo medico. La definizioni e le procedure applicabili si trovano per:

- a. i dispositivi medici impiantabili attivi, negli allegati 2–5 della direttiva 90/385/CEE⁸⁶;
- b. i dispositivi medici classici, negli allegati II–X della direttiva 93/42/CEE⁸⁷;
- c. i dispositivi medico-diagnostici in vitro, negli allegati II–VIII della direttiva 98/79/CE⁸⁸.

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

⁸⁵ Aggiornato dal n. III cpv. 1 dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RÜ 2010 1215).

⁸⁶ 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.

⁸⁷ 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.

⁸⁸ 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.

2. per i dispositivi in questione non esistono specifiche tecniche comuni;
 - b^{bis}. 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 1996⁸⁹ 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:
 1. identificazione del dispositivo,

⁸⁹ RS 818.123.1

-
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 4⁹⁰

Corrispondenza terminologica tra le direttive comunitarie 90/385/CEE⁹¹, 93/42/CEE⁹² e 98/79/CE⁹³ 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 ⁹⁴	Ordinanza del 23 novembre 1994 ⁹⁵ 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 Certificato di esame CE del tipo Attestato di certificazione CE	Attestato di omologazione

⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. III cpv. 2 dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁹¹ 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.

⁹² 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.

⁹³ 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.

⁹⁴ GU L 39 del 15.02.1980, pag. 4.

⁹⁵ RS **941.202**

Allegato 5⁹⁶

...

⁹⁶ Abrogato dal n. III cpv. 3 dell'O del 24 mar. 2010, con effetto dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

*Allegato 6*⁹⁷
(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. laser della classe 4 conformemente alla norma EN 60825-1:1994⁹⁸ e modifiche A1:2002 e A2:2001 (laser altamente energetico);
- c. le sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità, come ad es. le lampade flash.

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. il laser altamente energetico e le sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità possono essere utilizzati da estetisti provvisti dell'attestato professionale federale o di un attestato equivalente oppure da persone in possesso di una formazione e di un perfezionamento equivalente che siano state sufficientemente istruite sull'uso dell'apparecchio in questione;
- c. i pazienti trattati con laser altamente energetico o sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità devono essere assistiti dal medico prima e dopo il trattamento.

⁹⁷ 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, in vigore dal 1° apr. 2010 (RU **2010** 1215).

⁹⁸ Questa norma può essere ottenuta presso il Centro svizzero d'informazione sulle regole tecniche, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur.