

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Modifica del 24 marzo 2010

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ relativa ai dispositivi medici è modificata come segue:

Ingresso

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 2000² sugli agenti terapeutici (LATER);
visto l'articolo 21 numero 2 della legge del 24 giugno 1902³ sugli impianti elettrici;
visto l'articolo 9 capoverso 1 lettera b della legge federale del 9 giugno 1977⁴ sulla metrologia;
visto l'articolo 4 della legge federale del 19 marzo 1976⁵ sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici;
visto l'articolo 37 della legge federale del 22 marzo 1991⁶ sulla radioprotezione;
in applicazione della legge federale del 6 ottobre 1995⁷ sugli ostacoli tecnici al commercio,

Sostituzione di espressioni

Nell'articolo 4 capoverso 4 l'espressione «emissione in commercio» è sostituita con l'espressione «immissione in commercio».

Art. 1 cpv. 1 e 2, frase introduttiva

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:

- 1 RS **812.213**
- 2 RS **812.21**
- 3 RS **734.0**
- 4 RS **941.20**
- 5 RS **819.1**
- 6 RS **814.50**
- 7 RS **946.51**

- 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,
 2. diagnosticare, controllare, curare o attenuare traumi o handicap oppure compensare handicap,
 3. studiare o modificare la struttura anatomica, sostituirci parti oppure studiare, modificare o sostituire un processo fisiologico,
 4. regolare il concepimento o allestire relative diagnosi.
- ² I dispositivi medici sono suddivisi in:

Art. 1a 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 cpv. 2 lett. a e b

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

- a. 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 2001⁸ recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e che a integrazione del prodotto possono dispiegare un effetto sul corpo umano;

⁸ 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?

- b. agli organi, tessuti o cellule vivi di origine umana né agli espianti standardizzati;

Art. 3 cpv. 1 lett. b, b^{bis}, b^{ter} e 2

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

b. *abrogata*

b^{bis}. *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}. *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;

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.

Art. 4 cpv. 1, I^{bis}, I^{ter} e 5

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 1993⁹ 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 1998¹⁰ relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE);
- c. i dispositivi medici impiantabili attivi, nell'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990¹¹ per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

^{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 2006¹² 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.

^{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 1989¹³ 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.

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 1999¹⁴ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

Art. 5 cpv. 1

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^{15, 16}

Art. 6 cpv. 1, 2 lett. c, frase introduttiva e 2bis

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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ Le nuove classificazioni decise nell'ambito della direttiva 93/42/CEE sono determinanti anche per la presente ordinanza.

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:

- c. per i dispositivi di cui all'allegato II della direttiva 98/79/CE¹⁷ e i dispositivi destinati a uso proprio:

^{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.

Art. 7 cpv. 1 e 3 lett. a

¹ L'informazione sui dispositivi è disciplinata per:

- a. i dispositivi medici classici: dal numero 13 dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE¹⁸;
- b. i dispositivi medici impiantabili attivi: dai numeri 14 e 15 dell'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE¹⁹;
- c. i dispositivi medico-diagnostici in vitro: dal numero 8 dell'allegato I della direttiva 98/79/CE²⁰.

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

- a. 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;

Art. 8 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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 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/CE²¹. 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.

Art. 12 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/CEE²², agli allegati 2, 3 e 5 della direttiva 90/385/CEE²³ e agli allegati III, IV, V e VII della direttiva 98/79/CE²⁴ per una durata di validità massima di cinque anni. I certificati possono essere prorogati su richiesta al massimo cinque anni di volta in volta.

²¹ 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.

²² 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.

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 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 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. 13 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. 15 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.

Art. 15a 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. 15b 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. 15c 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. 15d 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. 15e 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.

Art. 17 cpv. 4

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

Art. 19 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. 20a 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. 24 cpv. 2

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.

Art. 26 lett. d ed e

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

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

Art. 29 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.

II

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 7.

III

¹ Gli allegati 3 e 6 sono modificati secondo la versione qui annessa.

² Gli allegati 2 e 4 sono sostituiti dalla versione qui annessa.

³ L'allegato 5 è abrogato.

IV

La presente modifica entra in vigore il 1° aprile 2010.

24 marzo 2010

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Allegato 2
(art. 8 cpv. 1)

Il seguente contrassegno di conformità è definito nelle direttive 93/42/CEE²⁵ allegato XII, 98/79/CE²⁶ allegato X e 90/385/CEE²⁷ 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.



²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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 3
(art. 10 cpv. 1)

Le procedure di valutazione della conformità

N. 1

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. Le definizioni e le procedure applicabili si trovano per:

- a. i dispositivi medici impiantabili attivi, negli allegati 2–5 della direttiva 90/385/CEE²⁸;
- b. i dispositivi medici classici, negli allegati II–X della direttiva 93/42/CEE²⁹;
- c. i dispositivi medico-diagnostici in vitro, negli allegati II–VIII della direttiva 98/79/CE³⁰.

N. 2, lett. c e c^{bis}

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

- 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);

N. 3, lett. b e b^{bis}

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

- 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;
- b^{bis}. gli altri dispositivi medico-diagnostici in vitro che non rientrano nel numero 2;

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

N. 4, frase introduttiva

4. Se compone un sistema o un'unità di trattamento, l'offerente deve dichiarare che:

N. 12

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.

N. 16

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 1996³¹ 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:

³¹ RS 818.123.1

- 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.

N. 17

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,
 - 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 4***Corrispondenza terminologica tra le direttive comunitarie 90/385/CEE³², 93/42/CEE³³ e 98/79/CE³⁴ 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 ³⁵	Ordinanza del 23 novembre 1994 ³⁶ 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	

³² 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.

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ GU L 39 del 15.02.1980, pag. 4.

³⁶ RS **941.202**

Allegato 6
(art. 18)*N. 1, lett. c*

- c. le sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità, come ad es. le lampade flash.

N. 2, lett. b e c

- 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.

Modifica del diritto vigente

L'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁷ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici è modificata come segue:

Art. 4 cpv. 2, primo periodo

² Le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono eseguite in conformità con gli allegati VIII e X della direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993³⁸ concernente i dispositivi medici (direttiva 93/42/CEE) e gli allegati 6 e 7 della direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990³⁹ per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE). ...

Art. 14 cpv. 1 lett. b

¹ La notificazione è corredata dalla documentazione completa. Questa comprende:

- b. trattandosi di una sperimentazione clinica con dispositivi medici, la documentazione a norma dell'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE⁴⁰ o dell'allegato 6 della direttiva 90/385/CEE⁴¹;

Art. 24 cpv. 1

¹ Subito dopo la constatazione il promotore e lo sperimentatore notificano all'Istituto e alla competente commissione d'etica gli eventi riconducibili all'applicazione di dispositivi medici non conformi, all'applicazione di dispositivi medici al di fuori del loro scopo previsto o a un intervento legato alla sperimentazione, che hanno provocato, o avrebbero potuto provocare, la morte o gravi lesioni alla salute dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi. Il promotore notifica l'Istituto; lo sperimentatore notifica la commissione d'etica.

Art. 25 Obbligo di conservazione

¹ Il promotore conserva tutte le informazioni relative alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto fornito del prodotto in sperimentazione o dell'ultimo dispositivo medico fabbricato, ma almeno per dieci anni dalla fine o

³⁷ RS **812.214.2**

³⁸ 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.

³⁹ 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.

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 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.

dall'interruzione della sperimentazione, nel caso dei dispositivi medici impiantabili per almeno 15 anni.

² Lo sperimentatore responsabile conserva la documentazione necessaria per l'identificazione e la terapia successiva dei soggetti dello studio nonché tutte le altre documentazioni originali per dieci anni dalla fine o dall'interruzione della sperimentazione clinica, nel caso dei dispositivi medici impiantabili per almeno 15 anni.