

Indice

1	Qual è lo scopo della presente scheda informativa e a chi si rivolge?	1
2	Revisione della normativa sui dispositivi medici in Europa.....	2
3	Cosa sono i dispositivi medici?	2
4	Come vengono «omologati» i dispositivi medici?	4
5	Verifica della plausibilità: il dispositivo medico è conforme?.....	4
5.1	Obbligo di diligenza della struttura sanitaria.....	4
5.2	Documenti di supporto.....	4
6	Scarsa qualità e dispositivi medici non conformi	5
7	Basi legali.....	5
8	Contatto.....	5
Allegato 1: verifica della plausibilità per dispositivi medico-diagnostici in vitro e accessori.....		6
Allegato 2: verifica della plausibilità per dispositivi medici a contatto con il corpo e accessori.....		7
Allegato 3: lista di controllo per la verifica di dispositivi medici.....		8
Allegato 4: domande frequenti sui certificati CE per dispositivi medici		9

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Nuova versione secondaria	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto (sigla) autrice / tore
1.0	30.08.2018		Nuovo Documento	kom

1 Qual è lo scopo della presente scheda informativa e a chi si rivolge?

La presente scheda informativa è stata redatta in seguito al caso di una ditta svizzera che vendeva con il proprio nome merce di qualità scadente importata d'oltreoceano spacciandola per prodotti svizzeri a ospedali e studi medici. Un semplice controllo dei documenti, come quello descritto nel presente documento, sarebbe bastato per notare che i prodotti non soddisfacevano i requisiti normativi. Molti ospedali, inoltre, quando hanno riscontrato le gravi lacune dei prodotti, non hanno reagito immediatamente notificando la fattispecie a Swissmedic. L'Istituto ha obbligato la ditta a richiamare i dispositivi e sequestrato numerosi pallet di prodotti non conformi. Nell'ambito del trattamento penale del caso, diversi ospedali sono stati sanzionati per avere infranto l'obbligo di notifica.

La presente scheda informativa si rivolge alle strutture sanitarie (come ospedali, studi medici e organizzazioni di acquisto) con lo scopo di sostenerle nell'acquisto di dispositivi medici, per evitare casi analoghi e migliorare quindi la sicurezza dei dispositivi. La scheda descrive i documenti giustificativi e le prove che una struttura sanitaria deve esigere dal fornitore per verificare la conformità del dispositivo medico alle condizioni legali vigenti. Negli allegati della scheda informativa Swissmedic ha riunito aiuti concreti per le organizzazioni di acquisto.

Le disposizioni applicabili in materia di dispositivi medici di cui alla legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e all'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) sono state fortemente generalizzate ai fini del presente documento. Si applicano in ogni caso le disposizioni legali in vigore. La presente scheda informativa non contempla i casi speciali (ad es. i dispositivi

medici fabbricati all'interno dell'azienda per la diagnostica in vitro, i dispositivi medici con tessuti umani devitalizzati, i dispositivi medici su misura e i dispositivi privi della marcatura CE per le sperimentazioni cliniche e la valutazione dei risultati).

2 Revisione della normativa sui dispositivi medici in Europa

Il 5 aprile 2017 il Parlamento europeo ha approvato il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e il Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro¹ (di seguito *nuova normativa*) che abrogano la *normativa precedente*, vale a dire le direttive europee sui dispositivi medici 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE recepite nel diritto svizzero. Al momento della pubblicazione della presente scheda informativa, la *nuova normativa* è stata recepita solo parzialmente nel diritto svizzero².

Allestendo il presente documento Swissmedic ha tenuto conto del fatto che in futuro i dispositivi medici che soddisfano la *nuova normativa* potranno essere immessi in commercio in Svizzera³. Il passaggio alla *nuova normativa* avverrà gradualmente sull'arco di diversi anni. Durante questa fase di transizione i dispositivi medici saranno sul mercato conformemente ai due sistemi normativi. Questa scheda informativa si basa pertanto su tutte e due le normative (precedente e nuova) e, considerato il livello di generalizzazione elevato, si applica per entrambe.

3 Cosa sono i dispositivi medici?

Sono considerati dispositivi medici gli strumenti, gli apparecchi, i software, le sostanze, gli accessori o altri prodotti tecnico-medici

- destinati e dichiarati per un uso a **scopi diagnostici o terapeutici** e che
- **non esercitano l'azione principale con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici**⁴.

I dispositivi medici possono essere classificati in due gruppi: dispositivi medico-diagnostici in vitro e accessori e dispositivi medici a contatto con il corpo e accessori, si vedano le tabelle 1 e 2.

La definizione di dispositivi medici, la loro suddivisione e classificazione come pure le eccezioni al campo di applicazione sono disciplinate nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici⁵.

¹ Disponibile gratuitamente su <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>

² Maggiori informazioni sulla nuova normativa, altri link e FAQ su www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Nuovi regolamenti europei (MDR, IVDR)

³ Art. 22a ODmed

⁴ Art. 1 cpv. 1 ODmed

⁵ Artt. 1, 2 e 5 ODmed

Tabella 1: dispositivi medico-diagnostici in vitro e accessori

Abbreviazione corrente	IVD (per «in vitro diagnostic»)
Descrizione	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 destinati a essere impiegati in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano ⁶ .
Principi normativi (UE)⁷	Normativa precedente: Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro Nuova normativa: Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
Classificazione in classi di rischio (ascendente)	Normativa precedente: «IVD others», IVD destinati a uso proprio, lista B e lista A Nuova normativa: classi A, B, C e D
Esempi	Test per la determinazione dei gruppi sanguigni Test HIV Test di gravidanza Reagenti e prodotti reattivi per l'individuazione della toxoplasmosi Software di valutazione dei valori ematici Software di gestione di un sistema di automazione di laboratorio medico

Tabella 2: dispositivi medici a contatto con il corpo e accessori

Abbreviazioni correnti	DMED (per «dispositivo medico») oppure MD (per «medical device») AIMD (per «active implantable medical device»)
Descrizione	Conformemente alla regolamentazione in vigore, i dispositivi medici a contatto con il corpo sono suddivisi in dispositivi medici classici e dispositivi medici impiantabili attivi. ⁸ Sono considerati dispositivi medici a contatto con il corpo tutti gli apparecchi medici, strumenti e materiali di consumo che entrano in contatto con il corpo umano e/o servono per esaminarlo come pure i relativi accessori ⁹ .
Principi normativi (UE)	Normativa precedente: Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi Nuova normativa: Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
Classificazione in classi di rischio (ascendente)	Normativa precedente: classi I, IIa, IIb, III e AIMD Nuova normativa: classi I, IIa, IIb e III
Esempi	Bisturi monouso Materiale per medicazione sterile Cannule per aspirazione Apparecchio ecografico (a ultrasuoni) Gel lubrificante per cateterismo transuretrale Software di gestione di un apparecchio radiologico Pacemaker Batterie di ricambio per pacemaker Dispositivo di programmazione per pacemaker

⁶ Art. 1 cpv. 3 ODmed

⁷ Disponibili su <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>

⁸ Art. 1 cpv. 2 ODmed

⁹ Art. 1 cpv. 1, 4 e 5 ODmed

4 Come vengono «omologati» i dispositivi medici?

A differenza dei medicinali, in Svizzera e in tutta Europa non vi è alcuna omologazione ufficiale per i dispositivi medici.

Ogni dispositivo medico deve soddisfare i requisiti fondamentali in materia di prestazione e sicurezza validi in tutta Europa¹⁰.

Il **fabbricante** valuta la conformità di ogni dispositivo medico ai requisiti fondamentali («valutazione della conformità»). Se il dispositivo medico in questione soddisfa tali requisiti e si tratta di un dispositivo associato a rischi minimi, il fabbricante può apporvi il marchio CE sotto la propria responsabilità e immetterlo in commercio.

Per i dispositivi medici associati a rischi medi ed elevati, il fabbricante deve rivolgersi a un **organismo di valutazione della conformità ufficialmente designato (anche organismo notificato o Notified Body)**, il quale verifica e sorveglia i dispositivi medici e il sistema di gestione della qualità del fabbricante. Se il fabbricante può provare di rispettare i requisiti in vigore, l'organismo di valutazione della conformità rilascia uno o più certificati per i dispositivi in questione («certificati CE»). Il fabbricante può in seguito apporre il marchio CE seguito dalle quattro cifre dell'organismo di valutazione della conformità (CE_{xxxx}) sul dispositivo e immetterlo in commercio.

Gli organismi di valutazione della conformità sono organismi di controllo indipendenti presenti in tutta Europa, compresa la Svizzera, sottoposti a ispezioni a intervalli regolari da parte delle autorità del Paese in cui hanno sede e dei rappresentanti della Commissione europea e degli Stati contraenti¹¹. I fabbricanti di dispositivi medici possono scegliere liberamente l'organismo di valutazione della conformità, il quale deve però avere le competenze necessarie quanto ai dispositivi da valutare.

5 Verifica della plausibilità: il dispositivo medico è conforme?

5.1 Obbligo di diligenza della struttura sanitaria

In linea di massima i fabbricanti sono responsabili della qualità ineccepibile e della conformità dei loro dispositivi medici. I dispositivi medici con il marchio CE sono liberamente commerciabili in tutta l'UE e, in virtù degli accordi bilaterali¹², anche in Svizzera senza «omologazione» ufficiale. Le strutture sanitarie che acquistano i dispositivi hanno quindi un'enorme responsabilità nella scelta dei fornitori e dei dispositivi.

Ogni struttura sanitaria che tratta dispositivi medici è soggetta all'obbligo di diligenza e deve prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute non sia messa in pericolo¹³.

Swissmedic raccomanda alle strutture sanitarie di prevedere nel processo di acquisto dei dispositivi medici un controllo della conformità ai requisiti normativi vigenti nonché di esaminare e conservare le prove della conformità dei dispositivi (dichiarazione di conformità e certificati CE, per maggiori informazioni si veda l'allegato 3 della scheda informativa).

5.2 Documenti di supporto

Negli allegati della presente scheda informativa troverete dei diagrammi di flusso e una lista di controllo che vi aiuteranno nella verifica delle prove di conformità e nel processo decisionale. I requisiti normativi sono stati fortemente generalizzati per consentire una verifica (superficiale) senza

¹⁰ Art. 45 cpv. 3 lett. a LATer e art. 4 cpv. 1 ODmed

¹¹ Sezioni 4 e 4a ODmed

¹² Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità; RS 0.946.526.81

¹³ Art. 3 Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000 (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)

previe conoscenze approfondite della regolamentazione relativa ai dispositivi medici. Dagli documenti ausiliari messi a disposizione, che servono esclusivamente alla verifica della plausibilità, non può essere dedotto alcun requisito normativo.

- Allegato 1: verifica della plausibilità per dispositivi medico-diagnostici in vitro e accessori
- Allegato 2: verifica della plausibilità per dispositivi medici a contatto con il corpo e accessori
- Allegato 3: lista di controllo per la verifica della plausibilità
- Allegato 4: domande frequenti sui certificati CE per dispositivi medici

6 Scarsa qualità e dispositivi medici non conformi

Se all'acquisto di un dispositivo medico si constatano irregolarità (ad es. sospetto di falsificazione dei certificati CE), queste ultime devono essere notificate a Swissmedic (medical.devices@swissmedic.ch). Swissmedic riceve le notifiche di sospetto, le esamina e adotta le misure correttive necessarie in base ai rischi, se necessario coinvolgendo altre autorità europee.

In ogni caso le strutture sanitarie sono tenute per legge a notificare a Swissmedic gli eventi gravi («Materiovigilanza»)¹⁴. Difetti di qualità (ad es. dispositivi per la chirurgia contaminati) che potrebbero comportare rischi per la salute dei pazienti sono di principio eventi gravi, anche se non è noto alcun danno concreto sui pazienti!¹⁵ Sul sito Internet di Swissmedic sono disponibili ulteriori informazioni sulla notifica di eventi gravi (www.swissmedic.ch/md_materiovigilanza_utilizzatori).

7 Basi legali

Le basi legali svizzere di seguito riportate disciplinano l'immissione in commercio, la dispensazione e il trattamento di dispositivi medici:

- **Legge sugli agenti terapeutici (LATER)**: Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000; RS 812.21¹⁶
- **Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)** del 17 ottobre 2001; RS 812.213¹⁷

Gli articoli pertinenti per la presente scheda informativa sono citati nei paragrafi corrispondenti.

8 Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7
Casella postale
CH-3012 Berna

Tel. centralino / reception +41 58 462 02 11
Tel. informazioni generali +41 58 462 02 23
Fax +41 58 462 02 12
Internet www.swissmedic.ch/md
E-mail medical.devices@swissmedic.ch

Per maggiori informazioni sui dispositivi medici, consultare il sito Internet www.swissmedic.ch/md

¹⁴ Art. 15 cpv. 4 ODmed

¹⁵ Art. 3 cpv. 1 lett. d ODmed

¹⁶ www.admin.ch/ch/i/rs/812_21

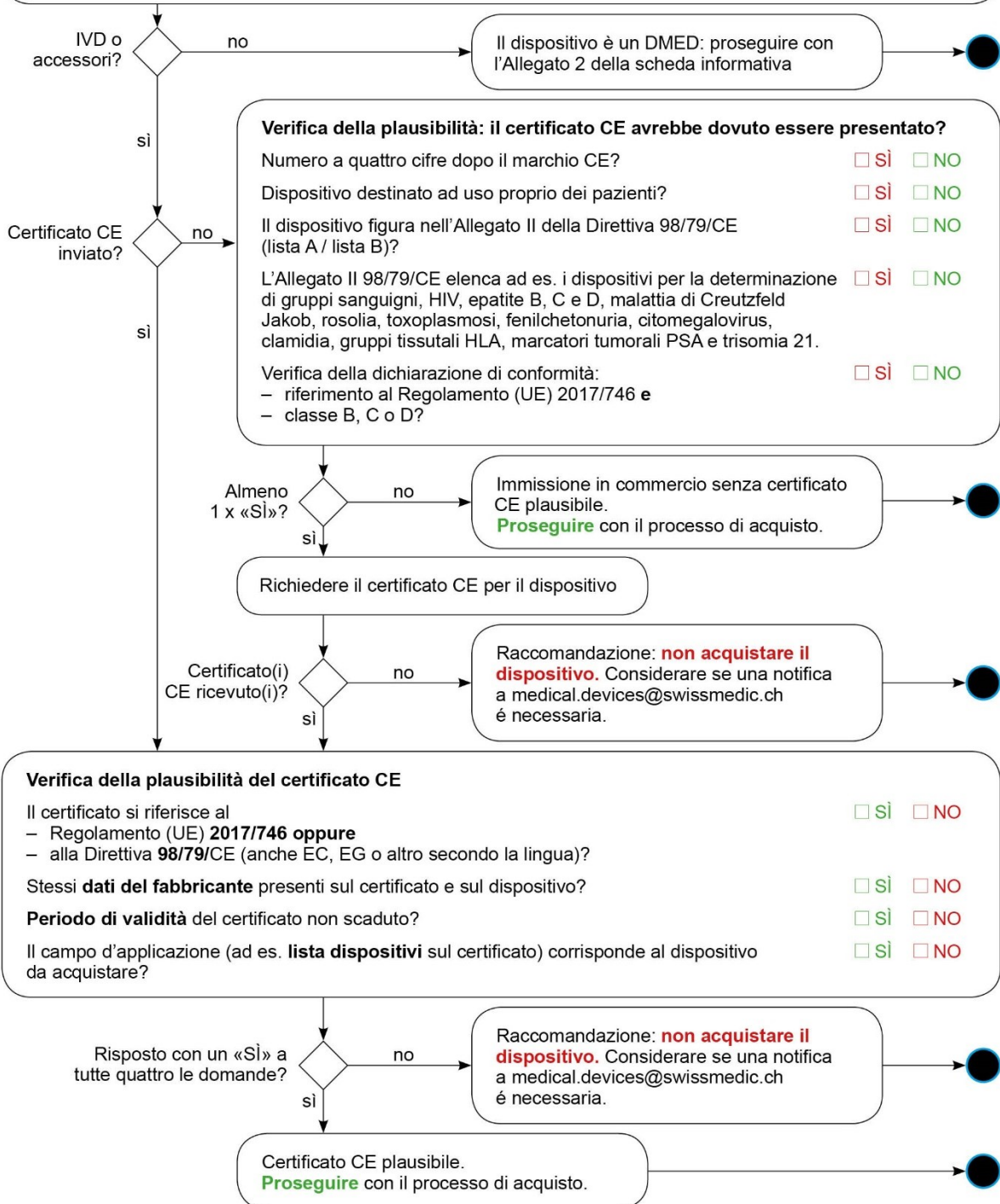
¹⁷ www.admin.ch/ch/i/rs/812_213

Allegato 1: verifica della plausibilità per dispositivi medico-diagnostici in vitro e accessori

Per il dispositivo medico da acquistare, esigere dal fornitore:
 – **informazione sul dispositivo** (etichette, istruzioni per l'uso) o campione del dispositivo
 – **dichiarazione di conformità** / Declaration of Conformity
 – **certificati CE / EC-certificates**

Verifica secondo la lista di controllo (Allegato 3 della scheda informativa)

Determinare il gruppo di appartenenza dei dispositivi medici
 Dispositivi medico-diagnostici in vitro o dispositivi medici a contatto con il corpo (cfr. tabelle 1 e 2 della scheda informativa).

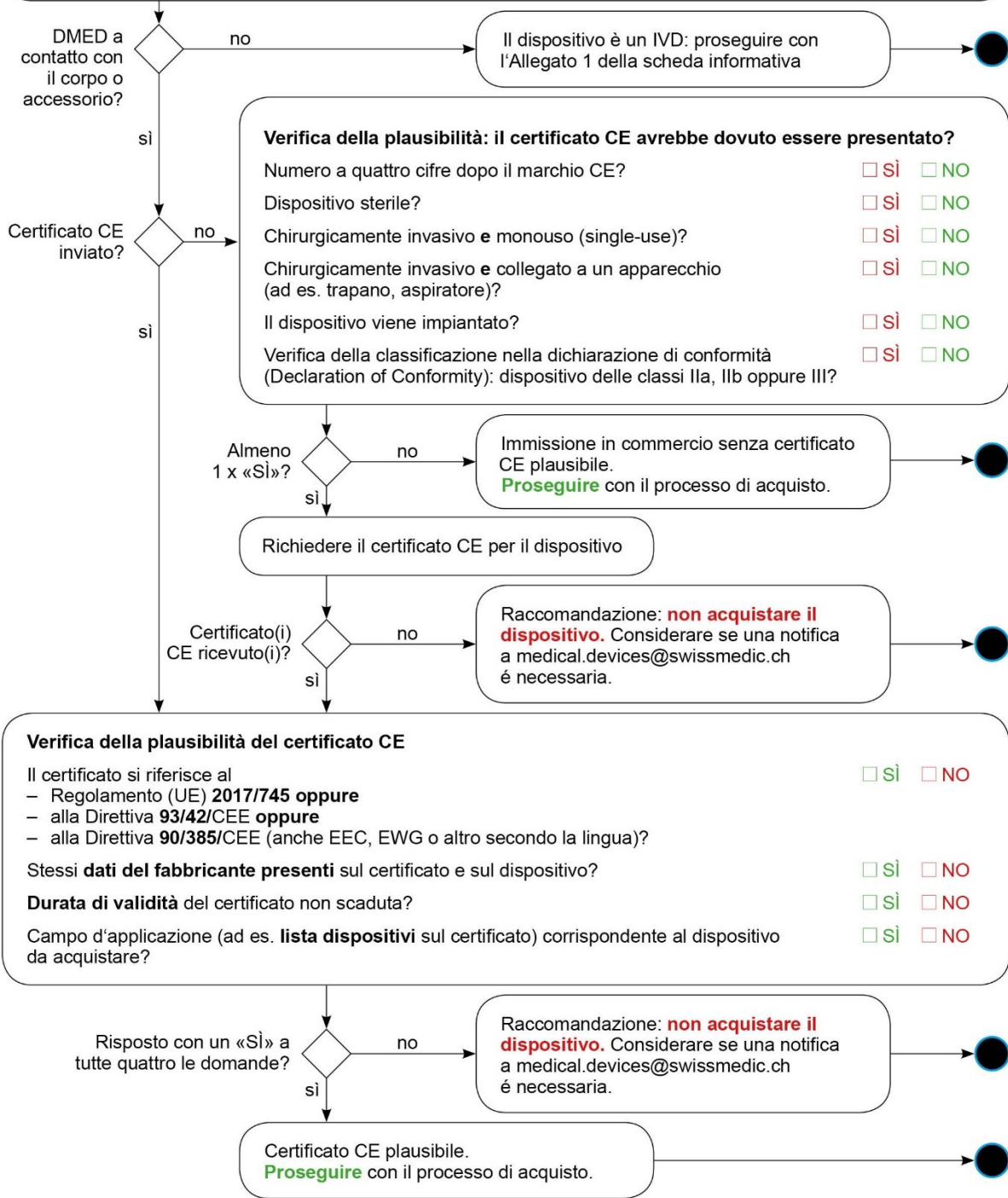


Allegato 2: verifica della plausibilità per dispositivi medici a contatto con il corpo e accessori




Per il dispositivo medico da acquistare, esigere dal fornitore:
 – **informazione sul dispositivo** (etichette, istruzioni per l'uso) o campione del dispositivo
 – **dichiarazione di conformità** / Declaration of Conformity
 – **certificati CE** / EC-certificates

Verifica secondo la lista di controllo (Allegato 3 della scheda informativa)

Determinare il gruppo di appartenenza dei dispositivi medici
 Dispositivi medico-diagnostici in vitro o dispositivi medici a contatto con il corpo (cfr. tabelle 1 e 2 della scheda informativa).



Allegato 3: lista di controllo per la verifica di dispositivi medici

Utilizzo della lista di controllo		
<p>Verificare i documenti pervenuti utilizzando la lista di controllo.</p> <p>In caso di uno (o più) NO!: si raccomanda di non acquistare il dispositivo. Si prega di considerare la necessità di una eventuale notifica a medical.devices@swissmedic.ch.</p>		
Simbolo	Verifica	Requisiti
	<p>Il dispositivo medico è provvisto del marchio CE?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> NO!</p>	<p>Ogni dispositivo medico che viene immesso in commercio in Svizzera deve recare il marchio di conformità (marchio CE)¹⁸.</p>
<p>Numero d'identificazione a quattro cifre</p> <p style="font-size: 2em;"></p>	<p>Numero d'identificazione a quattro cifre è presente dopo il marchio CE?</p> <p><input type="radio"/> Sì: _ _ _ _</p> <p><input type="radio"/> Nessun numero d'identificazione</p>	<p>La maggior parte dei dispositivi medici reca, subito dopo il marchio CE, un numero a quattro cifre dell'organismo di valutazione della conformità che è stato coinvolto nella valutazione del dispositivo medico.</p> <p>Nota: nel sistema informativo NANDO dell'UE, accessibile al pubblico, sono registrati tutti gli organismi di valutazione della conformità e i rispettivi numeri d'identificazione¹⁹.</p>
	<p>Dati del fabbricante indicati chiaramente sul dispositivo e/o sulla confezione?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> NO!</p>	<p>Ogni dispositivo medico deve recare chiaramente l'indicazione del fabbricante, compreso il suo indirizzo.</p>
<p>Mandatario</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EC REP </div>	<p>Dati del mandatario presenti sul dispositivo</p> <p><input type="radio"/> Non applicabile (fabbricante europeo)</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> NO!, nonostante la sede del fabbricante sia <u>al di fuori dell'Europa</u>.</p>	<p>Se la sede del fabbricante è fuori dall'Europa²⁰, oltre ai dati sul fabbricante devono essere menzionati anche il nome e l'indirizzo del mandatario in Europa.</p> <p>Il mandatario non deve essere indicato se la sede del fabbricante si trova in Europa.</p>
<p>Dichiarazione di conformità</p> <p>Declaration of conformity</p>	<p>Stesso fabbricante indicato sul dispositivo e nella dichiarazione di conformità?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> NO!</p>	<p>Per ogni dispositivo medico che viene commercializzato in Svizzera deve essere disponibile una dichiarazione di conformità.</p> <p>La dichiarazione di conformità</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ viene rilasciata dal fabbricante ▪ conferma che il dispositivo medico soddisfa le disposizioni in materia di dispositivi medici.
<p>Certificato CE</p> <p>EC-certificate</p>	<p>Procedere con la verifica e le raccomandazioni secondo gli Allegati 1 o 2 della presente scheda informativa.</p>	<p>Il fabbricante deve poter presentare un certificato CE valido per la maggior parte dei dispositivi medici. Cfr. allegati 1 e 2</p> <p>Il certificato CE viene rilasciato da un organismo di valutazione della conformità indipendente svizzero o europeo.</p>

¹⁸ Art. 8 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con Allegati 1 e 2 ODmed. Il marchio di conformità non è necessario per i prodotti di cui all'art. 8 cpv. 2 ODmed.

¹⁹ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando> > Body

²⁰ Europa: Svizzera, Stati contraenti dell'Unione europea, Norvegia, Turchia, Islanda, Liechtenstein

Allegato 4: domande frequenti sui certificati CE per dispositivi medici

Per quali dispositivi è richiesto un certificato CE?

Il certificato CE è richiesto per la maggioranza dei dispositivi medici, ma non per tutti. La necessità di un certificato CE dipende dalla classe di rischio del dispositivo.

Strumenti ausiliari disponibili agli allegati 1 e 2 (verifica della plausibilità).

Il fornitore ha presentato un documento. Come posso verificare che si tratta effettivamente di un certificato CE per il dispositivo che intendo acquistare?

Spesso i dispositivi coperti dal certificato CE sono elencati nel certificato stesso. Secondo la *normativa precedente* non esiste tuttavia alcun obbligo legale vincolante di menzionare tutti i dispositivi su un certificato CE. Un certificato CE può coprire tutti i dispositivi di un fabbricante, singoli dispositivi o addirittura soltanto singoli lotti di dispositivi.

Inoltre, secondo la procedura applicata per la valutazione del dispositivo, possono esserci uno o due certificati CE per un singolo dispositivo medico.

Per la verifica dei certificati CE si rimanda agli allegati 1 e 2 (verifica della plausibilità).

Il fornitore mi ha inviato certificati riguardanti alcuni standard (ad es. ISO 13485, ISO 9001 o IEC 60601-1). Bastano?

No, i certificati di standard non sono certificati CE e non bastano quindi per comprovare la conformità di un dispositivo medico.

Come posso verificare che il certificato CE sia stato effettivamente rilasciato da un organismo di valutazione della conformità autorizzato?

Nel [sistema informativo NANDO](#)²¹ sono elencati tutti gli organismi attualmente autorizzati a rilasciare certificati CE per dispositivi medici.

Per una verifica procedere come segue:

- 1) sul sito web NANDO selezionare la voce «Body»
- 2) cercare l'organismo considerato (utilizzando il numero a quattro cifre riportato dopo il marchio CE o il nome dell'organismo) e cliccare sul link corrispondente
- 3) a questo punto NANDO visualizza la *Notification* dell'organismo (ad es. indirizzo, dati di contatto, Notified Body number). Controllare se alla voce *Legislations* sulla pagina visualizzata figurano la direttiva o il regolamento menzionati sul certificato CE (ad es. 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE, 2017/745 o 2017/746).

Il certificato CE di un apparecchio installato presso di noi (ad es. apparecchio radiologico) è scaduto e il fabbricante non lo rinnova. Occorre mettere fuori servizio l'apparecchio?

No, non esiste alcun obbligo legale in questo senso. I certificati CE validi devono essere presentati **alla prima immissione in commercio** dei dispositivi. Una volta scaduti non significa che il dispositivo diventi «non conforme» e debba essere messo fuori servizio. Spetta comunque alla struttura sanitaria garantire la manutenzione ineccepibile dei dispositivi.

Ho dei dubbi circa l'autenticità del certificato CE e desidero verificarla. Come devo procedere?

Occorre risalire all'organismo di valutazione della conformità competente nel [sistema informativo NANDO](#) e ai suoi dati di contatto (si veda la domanda quattro del presente allegato). Molti organismi di valutazione della conformità propongono una verifica dell'autenticità dei certificati sul proprio sito Internet. In alternativa si può scrivere agli organismi di valutazione della conformità.

²¹ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>