

Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)

del 4 maggio 2022 (Stato 1° gennaio 2025)

Il Consiglio federale svizzero

vista la 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 5 della legge federale del 17 giugno 2011³ sulla metrologia;
visto l'articolo 4 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009⁴
sulla sicurezza dei prodotti;
visto l'articolo 37 capoverso 1 della legge del 22 marzo 1991⁵ sulla radioprotezione;
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995⁶ sugli ostacoli tecnici
al commercio,

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Campo d'applicazione ed eccezioni

Art. 1 Campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e ai loro accessori ai sensi dell'articolo 3 (dispositivi).

² Per i dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio o della messa in servizio, incorporano come parte integrante un dispositivo medico di cui all'articolo 3 capoversi 1 e 2 dell'ordinanza del 1° luglio 2020⁷ relativa ai dispositivi medici (ODmed), la presente ordinanza si applica unicamente alla parte che costituisce il dispositivo medico-diagnostico in vitro.

Art. 2 Eccezioni

La presente ordinanza non si applica a:

- a. prodotti destinati a usi generici di laboratorio o ai prodotti destinati esclusivamente alla ricerca, a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

RU 2022 291

- 1 RS 812.21
- 2 RS 734.0
- 3 RS 941.20
- 4 RS 930.11
- 5 RS 814.50
- 6 RS 946.51
- 7 RS 812.213

- b. prodotti di tipo invasivo, destinati a prelevare campioni o ai prodotti posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione;
- c. materiali di riferimento certificati a livello internazionale;
- d. materiali utilizzati nei programmi esterni di valutazione della qualità;
- e. dispositivi destinati unicamente alla diagnostica veterinaria.

Sezione 2: Definizioni e rimandi al diritto europeo

Art. 3 Dispositivo medico-diagnostico in vitro e accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro

¹ È considerato un *dispositivo medico-diagnostico in vitro* un dispositivo medico di cui all'articolo 3 capoversi 1 e 2 ODmed⁸:

- a. che consiste in un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o sistema, utilizzato da solo o in combinazione, e destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e
- b. il cui unico o principale scopo è fornire informazioni su uno o più dei seguenti punti:
 1. su un processo o uno stato fisiologico o patologico,
 2. su una disabilità fisica o intellettiva congenita,
 3. sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia,
 4. per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi,
 5. per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento,
 6. per definire o monitorare le misure terapeutiche.

² Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

³ Un *accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro* è un articolo che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici:

- a. per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso; oppure
- b. per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso.

Art. 4 Altre definizioni

¹ Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *messa a disposizione sul mercato*: ogni consegna o cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di studio delle prestazioni, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato svizzero nel corso di un'attività commerciale;
- b. *immissione in commercio*: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di studio delle prestazioni, sul mercato svizzero;
- c. *messa in servizio*: momento in cui un dispositivo pronto per l'uso, diverso da un dispositivo oggetto di studio delle prestazioni, è reso disponibile all'utilizzatore finale per essere utilizzato per la prima volta sul mercato svizzero secondo la sua destinazione d'uso;
- d. *manutenzione*: misure quali assistenza tecnica, aggiornamenti di software, ispezione, riparazione, preparazione per il primo utilizzo e ricondizionamento per il riutilizzo, il mantenimento o il ripristino dello stato funzionante di un dispositivo;
- e.⁹ *fabbricante*: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio; sono fatte salve le precisazioni e le deroghe riportate all'articolo 16 paragrafi 1 e 2 del regolamento (UE) 2017/746¹⁰ (UE-IVDR);
- f. *mandatario*: ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che riceve dal fabbricante, avente sede all'estero, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività per adempiere obblighi del fabbricante derivanti dalla presente ordinanza;
- g. *importatore*: ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero;
- h. *distributore*: ogni persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato svizzero un dispositivo fino al momento della messa in servizio;
- i. *operatore economico*: un fabbricante, un mandatario, un importatore o un distributore;
- j. *istituzione sanitaria*: organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;

⁹ Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

¹⁰ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2024/1860, GU L, 2024/1860, del 9.7.2024.

- k. *ospedale*: istituzione sanitaria nella quale sono attuati mediante prestazioni mediche e infermieristiche e con degenza ospedaliera trattamenti di malattie oppure trattamenti di riabilitazione medica o interventi medici per scopi estetici;
- l. *Stato contraente*: Stato vincolato al reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi da una convenzione di diritto internazionale con la Svizzera basata sull'equivalenza delle legislazioni;
- m. *prestatore di servizi della società dell'informazione*: ogni persona fisica o giuridica che presta un servizio di cui all'articolo 7 capoverso 5.

² Si applicano inoltre le definizioni di cui all'articolo 2 punti 3, 5–19, 24, 30–41, 44–45, 49–56, 60–72 e 74 UE-IVDR.

Art. 5 Rimandi al diritto europeo

¹ Le equivalenze terminologiche tra l'UE-IVDR¹¹ e la presente ordinanza figurano nell'allegato 1.

² Se nella presente ordinanza si rimanda a disposizioni dell'UE-IVDR che a loro volta rimandano ad altre disposizioni dell'UE-IVDR o di altri atti dell'Unione europea (UE), si applicano anche tali disposizioni. Per i rimandi all'UE-IVDR è determinante la versione menzionata nella nota a piè di pagina relativa all'articolo 4 capoverso 1 lettera e; per i rimandi ad altri atti dell'UE sono determinanti le versioni degli atti in questione nell'allegato 2 numero 1. Sono fatti salvi i rimandi agli atti dell'UE elencati all'allegato 2 numero 2; in luogo di tali normative si applicano le disposizioni svizzere ivi elencate.

Capitolo 2: Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

Sezione 1: Requisiti

Art. 6 Requisiti generali di sicurezza e prestazione

¹ Un dispositivo può essere immesso in commercio o messo in servizio solo se è conforme alla presente ordinanza qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

² Tenuto conto della loro destinazione d'uso, i dispositivi devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I UE-IVDR¹².

³ Se il dispositivo soddisfa le norme tecniche o le specifiche comuni applicabili designate dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), o le pertinenti parti di queste, oppure le prescrizioni della farmacopea conformemente all'ordinanza del 17 ottobre 2001¹³ sulla farmacopea, si presume la conformità del dispositivo con i

¹¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

¹² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

¹³ RS 812.211

requisiti della presente ordinanza che sono coperti dalle norme tecniche oppure dalle specifiche comuni applicabili designate, o dalle pertinenti parti di queste, oppure dalle prescrizioni della farmacoepa.

⁴ La presunzione di cui al capoverso 3 si applica anche al rispetto dei requisiti in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici dalla presente ordinanza, compresi quelli relativi ai sistemi di gestione della qualità, alla gestione del rischio, ai sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, agli studi delle prestazioni, alle evidenze cliniche o al *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione.

⁵ Le specifiche comuni di cui al capoverso 3 devono essere adempiute a meno che il fabbricante non possa adeguatamente dimostrare che le soluzioni da lui adottate garantiscono il livello di sicurezza e prestazione in modo equivalente.

Art. 7 Vendite a distanza

¹ I dispositivi offerti in Svizzera mediante i servizi della società dell'informazione, segnatamente mediante un servizio online che soddisfa i requisiti di cui al capoverso 5, devono essere conformi ai requisiti della presente ordinanza.

² I dispositivi offerti online o mediante un'altra forma di vendita a distanza a utilizzatori in Svizzera sono da ritenersi messi a disposizione sul mercato.

³ Devono altresì soddisfare i requisiti della presente ordinanza i dispositivi non immessi in commercio, ma utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire servizi diagnostici o terapeutici offerti mediante i servizi della società dell'informazione o altri canali di comunicazione.

⁴ Chi offre un dispositivo secondo il capoverso 1 o fornisce servizi diagnostici o terapeutici secondo il capoverso 3 deve fornire a Swissmedic, su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità.

⁵ Un dispositivo si considera offerto mediante i servizi della società dell'informazione quando il servizio:

- a. è prestato a distanza, vale a dire senza la presenza fisica simultanea delle parti contraenti;
- b. avviene per via elettronica; e
- c. avviene su richiesta individuale di un destinatario o del suo rappresentante.

Art. 8 Requisiti specifici

I dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 1 dell'ordinanza del 2 aprile 2008¹⁴ sulle macchine devono essere conformi ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'ordinanza sulle macchine, purché tali requisiti siano più specifici di quelli di cui all'allegato I capo II UE-IVDR¹⁵.

¹⁴ RS 819.14

¹⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Art. 9 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie

¹ I dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie, diversi da dispositivi oggetto di studio delle prestazioni, sono considerati messi in servizio. A tali dispositivi si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-IVDR¹⁶, ma non gli altri requisiti della presente ordinanza, purché siano soddisfatti i presupposti di cui all'articolo 5 paragrafo 5 lettere a-i UE-IVDR.

² La documentazione di cui all'articolo 5 paragrafo 5 lettera g UE-IVDR è necessaria per i dispositivi di tutte le classi di cui all'articolo 14.

³ I capoversi 1 e 2 non si applicano ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

Art. 10 Notifica dei dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie

¹ Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano dispositivi secondo l'articolo 9 devono comunicare a Swissmedic prima della messa in servizio:

- a. nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria;
- b. nome e destinazione d'uso del dispositivo;
- c. classe di rischio del dispositivo secondo l'articolo 14.

² Tutte le altre indicazioni pertinenti su tali dispositivi devono essere fornite a Swissmedic su richiesta.

³ Le modifiche alle indicazioni di cui al capoverso 1 devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni.

⁴ In base al rischio intrinseco del dispositivo e della sua utilizzazione, Swissmedic può esentare dall'obbligo di notifica di cui al capoverso 1 alcuni dispositivi fabbricati e utilizzati secondo l'articolo 9.

Art. 11 Parti e componenti

¹ Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione di tale dispositivo, senza modificarne le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la sua destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Prove a tal sostegno devono essere tenute a disposizione delle autorità competenti.

² Un articolo destinato a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso è considerato un dispositivo a sé stante e deve soddisfare i requisiti della presente ordinanza.

¹⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Art. 12 Marchio di conformità e numero d'identificazione

¹ I dispositivi immessi in commercio in Svizzera o messi a disposizione sul mercato svizzero devono recare un marchio di conformità secondo l'allegato 4. È ammesso anche il marchio di conformità riportato nell'allegato V UE-IVDR¹⁷.

² Non è permesso apporre un marchio di conformità su:

- a. dispositivi destinati esclusivamente a scopi di dimostrazione ed esposizione;
- b. dispositivi oggetto di studio delle prestazioni, fatto salvo l'articolo 6a dell'ordinanza del 1° luglio 2020¹⁸ sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici;
- c. dispositivi di cui all'articolo 9.

³ I dispositivi la cui conformità deve essere valutata da un organismo di valutazione della conformità, designato conformemente alla presente ordinanza o riconosciuto nell'ambito di un accordo internazionale (organismo designato), devono recare, oltre al marchio di conformità, il numero d'identificazione di tale organismo.

Art. 13 Apposizione di marchi di conformità e numeri d'identificazione

¹ Il marchio di conformità e, se del caso, il numero d'identificazione devono essere apposti sul dispositivo oppure sul relativo imballaggio sterile.

² Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non rendono appropriata tale apposizione, il marchio di conformità e, se del caso, il numero d'identificazione devono essere apposti sull'imballaggio.

³ Il marchio di conformità deve essere apposto anche sulle istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

⁴ All'apposizione del marchio di conformità si applicano inoltre i requisiti di cui all'articolo 18 paragrafi 3–6 UE-IVDR¹⁹ nonché i principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008²⁰.

Sezione 2: Classificazione, informazione e identificazione**Art. 14** Classificazione

I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D in funzione della loro destinazione d'uso e dei rischi che essa comporta. Per la classificazione è determinante l'allegato VIII UE-IVDR²¹.

¹⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

¹⁸ RS **810.306**

¹⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

²⁰ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, versione secondo la GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

²¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Art. 15 Informazione sul dispositivo

¹ L'informazione sul dispositivo comprende l'etichettatura e le istruzioni per l'uso. È retta dall'allegato I capo III UE-IVDR²².

² L'informazione sul dispositivo deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. La formulazione linguistica può essere sostituita da simboli definiti in norme tecniche.

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

- a. il dispositivo sia dispensato esclusivamente a professionisti della salute o si tratti di un dispositivo di cui all'articolo 9;
- b. l'utilizzatore disponga dei necessari presupposti specialistici e linguistici e sia d'accordo con tale limitazione linguistica;
- c. la tutela dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi sia garantita; e
- d. l'utilizzazione efficace e performante non sia a rischio.

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

⁵ Nella presentazione e nell'informazione di un prodotto che non può o non può ancora essere immesso in commercio come dispositivo medico-diagnostico in vitro 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-diagnostico in vitro e che non è adatto a scopi medici.

⁶ I dispositivi destinati esclusivamente a scopi di dimostrazione ed esposizione devono essere espressamente designati come tali. L'indicazione deve essere chiaramente visibile e comprensibile.

⁷ Le indicazioni ingannevoli o contraddittorie su destinazione d'uso, sicurezza e prestazioni di un dispositivo sono vietate.

⁸ Le informazioni fornite a norma dell'allegato I capo III UE-IVDR con i dispositivi destinati a test autodiagnostici o analisi decentrate devono essere facilmente comprensibili e redatte nelle tre lingue ufficiali.

⁹ Per i dispositivi che non sono destinati a test autodiagnostici e che non sono stati immessi in commercio ai sensi degli articoli 81 e 82 della presente ordinanza, le informazioni sul mandatario stabilite nell'allegato I capo III sezione 20.2. lettera d UE-IVDR possono essere apposte su un documento che accompagna il dispositivo.²³

Art. 16 Identificazione unica del dispositivo

¹ Prima dell'immissione in commercio, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e a tutti i livelli esterni di imballaggio un identificativo unico del dispositivo (UDI²⁴).

²² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

²³ Introdotto dalla cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

²⁴ Acronimo di «Unique Device Identification».

² Il fabbricante appone l'UDI sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di imballaggio. I livelli esterni di imballaggio non comprendono i container di trasporto.

³ Il fabbricante tiene un elenco di tutti gli UDI che attribuisce. L'elenco fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II UE-IVDR²⁵. Deve essere tenuto aggiornato.

⁴ Gli obblighi e le modalità connessi all'identificazione e alla registrazione dei dispositivi sono retti dagli articoli 24, 26 e dall'allegato VI UE-IVDR, tenendo conto delle modifiche a tale allegato che la Commissione europea apporta mediante atti delegati²⁶.

⁵ ...²⁷

Capitolo 3: Valutazione, certificato e dichiarazione di conformità

Sezione 1: Valutazione della conformità

Art. 17 Principio

¹ Chi, avendo sede in Svizzera, mette dispositivi a disposizione sul mercato in Svizzera o in uno Stato contraente, deve presentare alle autorità competenti per il controllo nel quadro della sorveglianza del mercato, su richiesta, la dichiarazione di conformità.

² Il fabbricante che, avendo sede in Svizzera, immette in commercio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo, deve, prima dell'immissione in commercio, eseguire una valutazione della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili. Il fabbricante e l'importatore devono poter dimostrare che tale valutazione di conformità è stata eseguita e che il dispositivo è conforme.

³ Il fabbricante che, avendo sede in Svizzera, mette in servizio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo non immesso in commercio diverso dai dispositivi di cui all'articolo 9 deve, prima della messa in servizio, eseguire una valutazione della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili. Deve poter dimostrare che tale valutazione di conformità è stata eseguita e che il dispositivo è conforme.

⁴ La prova del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende anche una valutazione delle prestazioni conformemente all'articolo 56 UE-IVDR²⁸.

Art. 18 Deroghe

¹ Swissmedic può autorizzare, su richiesta motivata, l'immissione in commercio o la messa in servizio di un dispositivo specifico il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti, sebbene:

- a. la pertinente procedura di valutazione della conformità secondo l'articolo 19 non sia stata svolta; oppure

²⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

²⁶ Cfr. allegato 3.

²⁷ Entra in vigore in un secondo tempo (art. 91 cpv. 2).

²⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

b. i requisiti linguistici secondo l'articolo 15 capoverso 2 non siano adempiuti.

² Singoli dispositivi, diversi dai dispositivi per test autodiagnostici, per i quali la pertinente procedura di valutazione della conformità non è stata svolta possono essere immessi in commercio e utilizzati senza autorizzazione di Swissmedic, se:

- a. servono a un esame di campioni inteso a evitare o a trattare una condizione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una funzione fisiologica;
- b. non è disponibile alcun dispositivo conforme per quella determinata destinazione d'uso;
- c. sono applicati esclusivamente in laboratorio per l'esame di campioni di singole persone;
- d. la persona esercitante una professione medica che effettua il trattamento ha informato la singola persona interessata della non conformità del dispositivo e dei relativi rischi; e
- e. la singola persona interessata ha acconsentito all'utilizzo del dispositivo.

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

Art. 19 Procedura

La procedura di valutazione della conformità è retta dall'articolo 48 nonché dagli allegati IX–XI UE-IVDR²⁹.

Art. 20 Ricorso a un organismo designato

¹ Se si fa ricorso a un organismo designato, tutte le indicazioni necessarie per la valutazione della conformità devono essere messe a disposizione di tale organismo.

² Il fabbricante non può presentare parallelamente a più organismi designati in Svizzera o in uno Stato contraente domanda per lo svolgimento di una procedura di valutazione della conformità per lo stesso dispositivo.

³ Chi presenta domanda a un organismo designato deve dichiarare a quest'ultimo se ha ritirato una domanda presentata a un altro organismo designato, in Svizzera o in uno Stato contraente, prima che detto organismo prendesse una decisione al riguardo o se la domanda è stata respinta da un altro organismo designato in Svizzera o in uno Stato contraente.

⁴ Se un fabbricante ritira la sua domanda per lo svolgimento di una procedura di valutazione della conformità prima della decisione dell'organismo designato in merito alla valutazione della conformità, l'organismo designato interessato ne informa Swissmedic e gli altri organismi designati.

²⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁵ In caso di cambio volontario dell'organismo designato occorre osservare i requisiti di cui all'articolo 53 UE-IVDR³⁰.

Sezione 2: Certificato di conformità

Art. 21 Rilascio e contenuto

¹ Gli organismi designati rilasciano i certificati di conformità secondo gli allegati IX–XI UE-IVDR³¹ (certificati).

² I certificati devono essere redatti in una delle tre lingue ufficiali o in inglese.

³ I certificati devono contenere almeno le indicazioni di cui all'allegato XII UE-IVDR, tenendo conto delle modifiche a tale allegato che la Commissione europea apporta mediante atti delegati³².

⁴ I certificati che sono rilasciati da organismi designati ai sensi del diritto UE con sede in uno Stato dell'UE o dello Spazio economico europeo (SEE) e che non sono riconosciuti mediante un accordo internazionale sono equiparati ai certificati di organismi svizzeri, se può essere reso verosimile che:

- a. le procedure di valutazione della conformità applicate soddisfano i requisiti svizzeri; ed
- b. essi sono rilasciati da un organismo che dispone di una qualificazione equivalente a quella richiesta in Svizzera.

Art. 22 Durata di validità

¹ I certificati sono validi al massimo per cinque anni. La durata di validità è stabilita nel certificato.

² Su domanda del fabbricante, la validità del certificato può essere prorogata al massimo per cinque anni, sulla base di una nuova valutazione secondo la pertinente procedura di valutazione della conformità. Il certificato può essere prorogato più volte.

³ Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.

Art. 23 Sospensione, limitazione e revoca

¹ Qualora constati che il fabbricante non rispetta più i requisiti della presente ordinanza, l'organismo designato gli fissa un congruo termine per il ripristino della conformità ai requisiti.

² Se il termine scade senza che il fabbricante abbia adottato le opportune azioni correttive, l'organismo designato sospende o revoca il certificato rilasciato o impone una limitazione.

³⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

³¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

³² Cfr. allegato 3.

³ Un certificato modificato, sospeso o revocato da parte di un organismo designato non può più essere utilizzato nella sua forma originaria.

Art. 24 Obbligo di documentazione

¹ L'organismo designato notifica a Swissmedic e agli altri organismi designati:

- a. tutte le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni;
- b. le indicazioni riguardanti i certificati sospesi, resi nuovamente validi o revocati;
- c. le indicazioni riguardanti i certificati rifiutati;
- d. le indicazioni sulle limitazioni imposte sui certificati.

² Le notifiche inerenti ai certificati di dispositivi della classe D, fatta eccezione per le domande di proroga o di integrazione dei certificati esistenti, devono contenere i documenti di cui all'articolo 50 paragrafo 1 UE-IVDR³³.

Sezione 3: Dichiarazione di conformità

Art. 25

¹ Se nell'ambito della procedura di valutazione della conformità applicabile è stato dimostrato l'adempimento dei requisiti della presente ordinanza, il fabbricante di dispositivi, diversi dai dispositivi oggetto di studio delle prestazioni, redige una dichiarazione di conformità. Egli aggiorna costantemente tale dichiarazione.

² La dichiarazione di conformità riporta le indicazioni di cui all'allegato IV UE-IVDR³⁴, tenendo conto delle modifiche a tale allegato che la Commissione europea apporta mediante atti delegati³⁵. Deve essere redatta o tradotta in una delle tre lingue ufficiali o in inglese.

³ Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dalla presente ordinanza, sono disciplinati da altre legislazioni che richiedono anch'esse una dichiarazione di conformità del fabbricante attestante il rispetto dei requisiti ivi stabiliti, è redatta un'unica dichiarazione di conformità.

⁴ Con la redazione della dichiarazione di conformità il fabbricante si assume la responsabilità che il dispositivo rispetti i requisiti della presente ordinanza e di tutte le altre legislazioni valide per il dispositivo.

³³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

³⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

³⁵ Cfr. allegato 3.

Capitolo 4: Organismi designati

Sezione 1: Designazione

Art. 26 Presupposti e domanda

¹ Swissmedic designa soltanto gli organismi di valutazione della conformità che hanno sede in Svizzera, che hanno svolto una procedura di valutazione secondo l'articolo 27 e che soddisfano i presupposti di cui all'allegato VII UE-IVDR³⁶.

² La domanda di designazione deve essere presentata a Swissmedic. Essa deve contenere in particolare:

- a. le attività e i tipi di dispositivi per i quali è chiesta la designazione;
- b. la prova che siano soddisfatti i presupposti di cui all'allegato VII UE-IVDR.

³ Entro 30 giorni Swissmedic verifica se la domanda di designazione è completa e sollecita il richiedente a presentare ogni informazione mancante.

⁴ Swissmedic esamina la domanda e la documentazione allegata e redige un rapporto di valutazione preliminare.

Art. 27 Valutazione

¹ Swissmedic svolge una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità e, se pertinente, di tutti i subcontraenti e le società controllate.

² Se nella valutazione constata delle lacune, ne redige un elenco per l'organismo di valutazione della conformità richiedente. Stabilisce il termine entro cui l'organismo deve sottoporre a Swissmedic un piano d'azione correttivo destinato a sanare le lacune e un piano d'azione preventivo.

³ Nei piani devono essere indicati i motivi principali delle lacune rilevate e un termine per l'attuazione delle azioni.

⁴ Swissmedic decide se le azioni proposte sono adeguate e se il termine previsto è appropriato.

Art. 28 Rapporto di valutazione

¹ Se approva i piani di cui all'articolo 27 capoverso 2, Swissmedic redige un rapporto di valutazione.

² Il rapporto include quanto segue:

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

³⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Art. 29 Rilascio ed estensione della designazione

¹ Swissmedic rilascia la designazione qualora l'organismo di valutazione della conformità soddisfi i presupposti.

² L'estensione di una designazione è retta dai presupposti e dalle procedure secondo gli articoli 26–28.

Art. 30 Subcontraenti e società controllate

¹ Gli organismi designati che assegnano una parte del lavoro a subcontraenti oppure la delegano a una società controllata si assumono la piena responsabilità dei lavori svolti a loro nome dai subcontraenti o dalla società controllata.

² Essi garantiscono che il subcontraente o la società controllata soddisfi i presupposti secondo l'allegato VII UE-IVDR³⁷.

³ Essi informano Swissmedic dell'avvenuta assegnazione o delega secondo il capoverso 1. Nei confronti di Swissmedic devono poter attestare che il subcontraente o la società controllata è in grado di svolgere i compiti affidati.

⁴ L'assegnazione o delega può avvenire solo se l'organismo designato ha adeguatamente informato la persona giuridica o fisica che ha richiesto la valutazione della conformità.

⁵ Gli organismi designati pubblicano un elenco delle loro società controllate.

Art. 31 Obbligo di collaborazione e notifica

¹ Gli organismi designati, inclusi le loro società controllate e i loro subcontraenti, sono tenuti a mettere a disposizione di Swissmedic in qualunque momento tutti i dati necessari per la valutazione, la designazione, la sorveglianza e la rivalutazione, compresi i documenti necessari per valutare la qualificazione dei subcontraenti o delle società controllate. I dati devono essere costantemente aggiornati.

² Gli organismi designati notificano a Swissmedic, entro 15 giorni, qualsiasi modifica che si ripercuota sull'adempimento dei presupposti di cui all'allegato VII UE-IVDR³⁸ o sulla capacità di svolgere valutazioni della conformità.

Art. 32 Tariffe

Gli organismi designati stabiliscono elenchi delle tariffe standard per le loro attività e li rendono accessibili al pubblico.

³⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

³⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Sezione 2: Cessazione dell'attività di valutazione della conformità

Art. 33

¹ Se cessa le sue attività di valutazione della conformità, l'organismo designato ne informa Swissmedic e i fabbricanti interessati il più presto possibile. La comunicazione deve avvenire un anno prima della cessazione delle attività nel caso in cui la cessazione sia stata programmata. Swissmedic revoca la designazione a far tempo dalla cessazione delle attività.

² I certificati rimangono validi durante nove mesi al massimo dalla cessazione delle attività purché un altro organismo designato si assuma la responsabilità per i certificati dei dispositivi in questione e ne dia conferma per scritto.

³ L'organismo designato che assume la responsabilità secondo il capoverso 2 svolge una valutazione integrale dei dispositivi in questione entro il termine indicato di nove mesi prima di rilasciare nuovi certificati per tali dispositivi.

Sezione 3: Sospensione, limitazione o revoca della designazione

Art. 34 Principio

¹ La designazione è sospesa, limitata o revocata se l'organismo designato:

- a. non soddisfa più o soddisfa solo parzialmente i necessari presupposti; oppure
- b. non attua le azioni correttive disposte da Swissmedic.

² La sospensione è pronunciata per 12 mesi al massimo e può essere prorogata di altri 12 mesi al massimo.

³ L'organismo designato la cui designazione è sospesa, limitata o revocata deve informarne entro dieci giorni tutti i fabbricanti interessati.

Art. 35 Certificati rilasciati indebitamente

¹ In caso di limitazione, sospensione o revoca di una designazione, l'organismo designato sospende o revoca tutti i certificati rilasciati indebitamente.

² Se l'organismo designato non adempie tale obbligo, Swissmedic gli ordina di sospendere o di revocare i certificati e gli fissa a tal fine un termine appropriato.

Art. 36 Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione

¹ Se Swissmedic sospende o limita la designazione di un organismo designato, i certificati in questione rimangono validi se Swissmedic:

- a. conferma entro un mese che in relazione ai certificati in questione non sussistono problemi di sicurezza; e

- b. indica le azioni e un relativo programma d'attuazione che portano alla revoca della sospensione o della limitazione.

² I certificati rimangono parimenti validi se Swissmedic:

- a. conferma che durante il periodo di sospensione o di limitazione non sono rilasciati, modificati o rinnovati certificati interessati dalla sospensione; e
- b. indica che l'organismo designato è in grado di continuare a svolgere la sorveglianza e a rimanere responsabile dei certificati esistenti durante il periodo della sospensione o della limitazione.

³ L'organismo designato informa i fabbricanti interessati o le persone che immettono in commercio i dispositivi in questione.

⁴ Se Swissmedic constata che l'organismo designato non è in grado di mantenere il controllo sui certificati esistenti, questi ultimi rimangono validi se il fabbricante del dispositivo in questione conferma per scritto a Swissmedic o all'autorità competente dello Stato contraente in cui il fabbricante ha la propria sede, entro tre mesi dalla sospensione o dalla limitazione della designazione, che:

- a. un altro organismo designato qualificato assume temporaneamente i compiti di sorveglianza; e
- b. questi è responsabile dei certificati durante il periodo di sospensione o di limitazione.

Art. 37 Validità dei certificati in caso di revoca della designazione

¹ Se Swissmedic revoca la designazione di un organismo designato, i certificati in questione rimangono validi durante nove mesi se:

- a. Swissmedic o, nel caso in cui il fabbricante abbia la sua sede in uno Stato contraente, l'autorità ivi competente conferma che i dispositivi in questione non comportano problemi di sicurezza; e
- b. un altro organismo designato conferma per scritto di assumersi immediatamente la responsabilità per i certificati di questi dispositivi e di poter completare la valutazione degli stessi entro 12 mesi dalla revoca della designazione.

² Nei limiti delle sue competenze, Swissmedic può prorogare ogni volta di tre mesi, ma al massimo complessivamente di 12 mesi, la validità provvisoria dei certificati.

Sezione 4: Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati

Art. 38

¹ Swissmedic sorveglia gli organismi designati come pure le loro società controllate e i loro subcontraenti e svolge rivalutazioni. Nella sorveglianza e nella rivalutazione degli organismi designati nonché nel riesame delle loro valutazioni, Swissmedic si basa sui presupposti e le procedure di cui agli articoli 40 e 41 UE-IVDR³⁹.

³⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

² Swissmedic esamina tre anni dopo la designazione di un organismo designato e in seguito ogni quattro anni, nell'ambito di una completa rivalutazione, se l'organismo designato continua a soddisfare i presupposti di cui all'articolo 32 paragrafo 1 e all'allegato VII UE-IVDR. Sono fatte salve le modifiche delle frequenze che la Commissione europea apporta mediante atti delegati⁴⁰.

³ Swissmedic esamina almeno una volta l'anno con una valutazione in loco se gli organismi designati, e se del caso le loro società controllate e i loro subcontraenti, soddisfano i presupposti e gli obblighi di cui all'allegato VII UE-IVDR.

⁴ A tal fine Swissmedic può, in ogni tempo:

- a. procedere a valutazioni in loco, con o senza preavviso;
- b. svolgere audit del personale dell'organismo designato, delle sue società controllate o dei suoi subcontraenti oppure sovrintendere ad audit che l'organismo designato svolge nei locali dei fabbricanti.

Capitolo 5: Prescrizioni per gli operatori economici

Sezione 1: Fabbricante

Art. 39 Apposizione del marchio di conformità e valutazione delle prestazioni

¹ All'atto dell'immissione in commercio o della messa in servizio dei suoi dispositivi, il fabbricante garantisce che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti della presente ordinanza.

² Il fabbricante appone sui suoi dispositivi il marchio di conformità.

³ Il fabbricante effettua una valutazione delle prestazioni secondo l'articolo 56 e l'allegato XIII UE-IVDR⁴¹. Tiene aggiornata la valutazione delle prestazioni in funzione dei risultati del *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione.

Art. 40 Documentazione tecnica

¹ Il fabbricante deve menzionare nella documentazione tecnica le indicazioni di cui agli allegati II e III UE-IVDR⁴², tenendo conto delle modifiche a tali allegati che la Commissione europea apporta mediante atti delegati⁴³.

² Su richiesta dell'autorità competente il fabbricante fornisce la documentazione tecnica completa o una sua sintesi.

⁴⁰ Cfr. allegato 3.

⁴¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁴² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁴³ Cfr. allegato 3.

Art. 41 Obbligo di conservazione

Il fabbricante tiene a disposizione dell'autorità competente per un periodo di almeno dieci anni dall'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità:

- a. la documentazione tecnica completa;
- b. la dichiarazione di conformità;
- c. una copia dei certificati rilasciati, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

Art. 42 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni

¹ Il fabbricante, all'interno della sua organizzazione, deve disporre di almeno una persona responsabile del rispetto delle prescrizioni che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

² La prova delle competenze necessarie della persona responsabile del rispetto delle prescrizioni, la sua responsabilità nonché le deroghe e le ulteriori modalità sono rette dall'articolo 15 UE-IVDR⁴⁴.

³ Deve essere garantita la supplenza della persona responsabile del rispetto delle prescrizioni. Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto delle prescrizioni, i rispettivi ambiti di competenza devono essere stabiliti per scritto.

⁴ La persona responsabile del rispetto delle prescrizioni non deve subire alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o non sia un dipendente dell'organizzazione.

Art. 43 Altri obblighi

Gli altri obblighi del fabbricante, in particolare i requisiti dei sistemi di gestione della qualità o di gestione del rischio, sono retti dall'articolo 10 UE-IVDR⁴⁵.

Sezione 2: Mandatario**Art. 44** Obblighi

¹ Se il fabbricante non ha sede in Svizzera, i suoi dispositivi possono essere immessi in commercio solo se il fabbricante ha designato un mandatario con sede in Svizzera. Il mandato deve essere convenuto per scritto.

² Il mandatario si occupa delle questioni formali e legate alla sicurezza inerenti all'immissione in commercio del dispositivo.

⁴⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁴⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

³ I suoi diritti e doveri nonché la portata del mandato sono retti dall'articolo 11 UE-IVDR⁴⁶.

⁴ Il fabbricante e il mandatario possono concordare contrattualmente che la documentazione tecnica non sia mantenuta a disposizione in copia presso il mandatario, bensì trasmessa, su richiesta, direttamente a Swissmedic dal fabbricante. Il mandatario deve assicurare che la trasmissione a Swissmedic avvenga entro sette giorni.

⁵ Il cambio di mandatario è retto dall'articolo 12 UE-IVDR.

Art. 45 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni

¹ Il mandatario deve poter disporre in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto delle prescrizioni che possieda le competenze necessarie sui requisiti applicabili ai dispositivi medico-diagnostici in vitro secondo la presente ordinanza.

² Per il resto si applica per analogia l'articolo 42 capoversi 2–4.

Sezione 3: Importatore

Art. 46

¹ L'importatore può immettere in commercio soltanto dispositivi conformi alla presente ordinanza. Prima dell'immissione in commercio verifica se:

- a. il marchio di conformità è apposto sul dispositivo;
- b. la dichiarazione di conformità esiste;
- c. il fabbricante è identificato e se questi ha designato un mandatario conformemente all'articolo 44;
- d. il dispositivo è etichettato conformemente alla presente ordinanza e corredato delle istruzioni per l'uso;
- e. il fabbricante, laddove necessario, ha attribuito un UDI al dispositivo.

² L'importatore indica sul dispositivo, sul suo imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo il suo nome, la sua sede e l'indirizzo al quale può essere contattato.

³ L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme ai requisiti della presente ordinanza, non può immettere in commercio il dispositivo in questione fino a quando non venga reso conforme.

⁴ Gli altri obblighi dell'importatore prima e dopo l'immissione in commercio di un dispositivo sono retti dagli articoli 13 e 16 paragrafi 3 e 4 UE-IVDR⁴⁷. Devono in particolare essere rispettati gli obblighi riguardanti:

⁴⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁴⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

- a. l'immagazzinamento e il trasporto nonché il sistema di gestione della qualità;
- b. la collaborazione con il fabbricante, il mandatario, l'organismo designato e le autorità competenti;
- c. l'informazione nei confronti del fabbricante, del mandatario, dell'organismo designato e delle autorità competenti.

Sezione 4: Distributore

Art. 47

¹ Quando mette a disposizione sul mercato un dispositivo, il distributore rispetta, nell'ambito della sua attività, i requisiti vigenti con la dovuta diligenza. Prima della messa a disposizione sul mercato verifica se:

- a. il marchio di conformità è apposto sul dispositivo;
- b. la dichiarazione di conformità esiste;
- c. l'informazione sul dispositivo esiste;
- d. per i dispositivi importati, l'importatore ha fornito le informazioni di cui all'articolo 46 capoverso 2;
- e. il fabbricante, laddove necessario, ha attribuito un UDI al dispositivo.

² Fatta eccezione per il capoverso 1 lettera d, la verifica può essere effettuata a campione.

³ Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme ai requisiti della presente ordinanza, non può mettere a disposizione sul mercato il dispositivo in questione fino a quando non venga reso conforme.

⁴ Gli altri obblighi del distributore prima e dopo la messa a disposizione sul mercato di un dispositivo sono retti dagli articoli 14 e 16 paragrafi 3 e 4 UE-IVDR⁴⁸. Devono in particolare essere rispettati gli obblighi riguardanti:

- a. l'immagazzinamento e il trasporto nonché il sistema di gestione della qualità;
- b. la collaborazione con il fabbricante, il mandatario, l'importatore e le autorità competenti;
- c. l'informazione nei confronti del fabbricante, del mandatario, dell'importatore e delle autorità competenti.

⁴⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Sezione 5: Registrazione di operatori economici

Art. 48

¹ Entro tre mesi dalla prima volta che hanno immesso in commercio un dispositivo, i fabbricanti o i loro mandatari e gli importatori registrano presso Swissmedic le necessarie indicazioni di cui all'allegato VI parte A punto 1 UE-IVDR⁴⁹.

² Le modifiche delle indicazioni devono essere notificate a Swissmedic dall'operatore economico interessato entro una settimana.

³ Ulteriori obblighi e modalità riguardanti la registrazione sono retti dagli articoli 27 paragrafo 3 e 28 UE-IVDR.

⁴ Swissmedic verifica le indicazioni notificate dagli operatori economici e attribuisce loro un numero di registrazione unico svizzero (CHRN).

Capitolo 6: Sorveglianza sui dispositivi

Sezione 1: Sorveglianza post-commercializzazione

Art. 49 Sistema

¹ Per ogni dispositivo il fabbricante deve pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo. Il sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante.

² Il sistema deve essere atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e sorvegliare le eventuali azioni preventive o correttive.

³ Le modalità riguardanti il sistema, in particolare le misure, gli aggiornamenti e gli adeguamenti della documentazione tecnica che ne conseguono, sono rette dall'articolo 78 paragrafo 3 UE-IVDR⁵⁰.

Art. 50 Incidenti e azioni

¹ Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione è identificata la necessità di azioni preventive o correttive, o entrambe, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati e informa le autorità competenti interessate nonché, se del caso, l'organismo designato.

² Se constata un incidente grave o adotta per motivi di ordine medico o tecnico un'azione al fine di prevenire o ridurre il rischio di un tale incidente in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato (azione correttiva di sicurezza), il fabbricante deve notificarlo ai sensi dell'articolo 59.

⁴⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁵⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Art. 51 Piano

Il piano di sorveglianza post-commercializzazione deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato III punto 1 UE-IVDR⁵¹. Il piano fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II UE-IVDR.

Art. 52 Rapporto

¹ Il fabbricante dei dispositivi delle classi A e B redige un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione.

² Il rapporto contiene:

- a. una sintesi dei risultati e delle conclusioni delle analisi dei dati raccolti sulla scorta del piano di cui all'articolo 51;
- b. una descrizione delle eventuali azioni preventive o correttive adottate e la relativa motivazione.

³ Il rapporto fa parte della documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione secondo l'allegato III UE-IVDR⁵².

⁴ Il fabbricante aggiorna il rapporto ove necessario e lo mette a disposizione dell'organismo designato e dell'autorità competente su richiesta.

Sezione 2: Rapporto sulla sicurezza**Art. 53** Obbligo

¹ Il fabbricante di dispositivi delle classi C e D redige un rapporto sulla sicurezza per ogni dispositivo e, se del caso, per ogni categoria o gruppo di dispositivi.

² Il fabbricante di dispositivi delle classi C e D aggiorna il rapporto ove necessario e almeno una volta all'anno.

Art. 54 Contenuto

¹ Il rapporto sulla sicurezza contiene:

- a. una sintesi dei risultati e delle conclusioni delle analisi dei dati raccolti sulla scorta del piano di cui all'articolo 51;
- b. una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate e la relativa motivazione.

² Durante l'intera vita del dispositivo in questione, nel rapporto sulla sicurezza rimangono indicati:

- a. le conclusioni della determinazione del rapporto benefici-rischi;
- b. i principali risultati del *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione;

⁵¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁵² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

- c. il volume di vendite del dispositivo;
- d. una stima dell'entità della popolazione che utilizza il dispositivo in questione;
- e. le caratteristiche della popolazione di cui alla lettera d;
- f. se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

³ Il rapporto sulla sicurezza fa parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III UE-IVDR⁵³.

Art. 55 Verifica

¹ Il fabbricante presenta il rapporto sulla sicurezza all'organismo designato coinvolto nella valutazione della conformità.

² Per i dispositivi della classe D l'organismo designato esamina il rapporto sulla sicurezza e riporta il risultato della sua valutazione con i dettagli delle eventuali misure.

³ Su richiesta, il fabbricante o il suo mandatario presenta all'autorità competente il rapporto sulla sicurezza e il risultato della valutazione con i dettagli delle eventuali misure.

Sezione 3: Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni

Art. 56

¹ Nel caso dei dispositivi delle classi C e D, diversi dai dispositivi oggetto di studio delle prestazioni, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni.

² Questa sintesi deve essere redatta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto e, se del caso, per il paziente.

³ Il contenuto minimo della sintesi è retto dall'articolo 29 paragrafo 2 UE-IVDR⁵⁴.

⁴ La bozza della sintesi va presentata unitamente alla documentazione all'organismo designato coinvolto nella valutazione della conformità per convalida.

⁵ La sintesi validata è pubblicata dal fabbricante.

⁶ Il fabbricante indica sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dove è reperibile la sintesi.

⁵³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁵⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Sezione 4: Tracciabilità e registrazione dell'identificazione del dispositivo

Art. 57 Tracciabilità

¹ I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti e i loro mandatari affinché i dispositivi siano adeguatamente tracciabili.

² L'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 47c LATer vige per almeno dieci anni dalla data in cui il dispositivo è stato ricevuto o fornito.

Art. 58 Registrazione dell'UDI

Gli operatori economici e le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, l'UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto. L'elenco di questi dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi viene stabilito mediante atti d'esecuzione⁵⁵ emanati dalla Commissione europea secondo l'articolo 24 paragrafo 11 lettera a UE-IVDR⁵⁶.

Sezione 5: Vigilanza

Art. 59 Obbligo di notifica

¹ Il fabbricante di un dispositivo messo a disposizione sul mercato in Svizzera deve notificare a Swissmedic:

- a. gli incidenti gravi relativi al dispositivo in questione accaduti in Svizzera, non appena ne viene a conoscenza;
- b. le azioni correttive di sicurezza intraprese in Svizzera.

² Le deroghe a tale obbligo di notifica, le modalità, la comunicazione di relazioni di sintesi periodiche, il rapporto sulle tendenze e l'analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza sono retti dagli articoli 24 paragrafo 5 e 82–84 UE-IVDR⁵⁷.

³ Se è richiesto un mandatario secondo l'articolo 44, questi è responsabile della notifica di cui al capoverso 1. Il mandatario trasmette inoltre di propria iniziativa a Swissmedic i rapporti sulle tendenze di cui al capoverso 2 concernenti gli incidenti accaduti in Svizzera nonché all'estero. Le relazioni finali di cui all'articolo 84 paragrafo 5 UE-IVDR vanno trasmesse a Swissmedic. La delega di tali obblighi al mandatario da parte del fabbricante deve essere concordata per scritto nel mandato.

⁴ Chi, in qualità di specialista, accerta un incidente grave nell'utilizzazione di dispositivi deve notificarlo al fornitore e a Swissmedic. La notifica può essere fatta da un'associazione professionale. I termini delle notifiche sono retti dall'articolo 82 UE-IVDR.

⁵⁵ Cfr. allegato 3.

⁵⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁵⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁵ Le notifiche a Swissmedic devono avvenire per via elettronica e in un formato a lettura ottica. Swissmedic pubblica informazioni relative alla trasmissione elettronica nonché i moduli da utilizzare corredati da indicazioni sui contenuti.

Art. 60 Sistema di notifica negli ospedali

¹ Per le notifiche di cui all'articolo 59 capoverso 4 gli ospedali istituiscono un sistema interno di notifica nel quadro di un consolidato sistema di gestione della qualità.

² Essi designano un esperto idoneo (persona di contatto per la vigilanza), con formazione medica o tecnica, che assume l'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic. Notificano i dati di tale persona a Swissmedic.

³ L'obbligo di conservazione delle registrazioni e di qualsiasi documento redatto nel quadro del sistema di gestione della qualità della vigilanza è di almeno 15 anni.

Capitolo 7: Impiego di dispositivi

Art. 61 Dispensazione

¹ La dispensazione di dispositivi è conforme alla destinazione d'uso e alle indicazioni del fabbricante.

² I dispositivi destinati a test autodiagnostici possono essere dispensati, solo se il punto di consegna può garantire la consulenza specialistica e se sono soddisfatte le condizioni relative all'azienda. È fatto salvo l'articolo 13 della legge federale del 15 giugno 2018⁵⁸ sugli esami genetici sull'essere umano.⁵⁹

³ La dispensazione al pubblico di dispositivi destinati a individuare malattie umane trasmissibili è vietata. Swissmedic può concedere deroghe nell'interesse della salute pubblica.

Art. 62 Pubblicità

¹ La promozione di dispositivi deve contenere esclusivamente enunciati che corrispondono all'informazione sul dispositivo.

² Le indicazioni ingannevoli, in particolare su destinazione d'uso, sicurezza e prestazioni di un dispositivo, sono vietate.

³ La pubblicità destinata al pubblico è vietata per i dispositivi destinati esclusivamente all'utilizzazione da parte di professionisti della salute.

⁵⁸ RS 810.12

⁵⁹ Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 29 set. 2023, in vigore dal 1° nov. 2023 (RU 2023 576).

Art. 63 Utilizzazione

Chi, in qualità di specialista, utilizza direttamente un dispositivo proveniente dall'estero senza immetterlo in commercio è responsabile della conformità del dispositivo.

Art. 64 Manutenzione

¹ Chi utilizza dispositivi in qualità di specialista provvede all'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni nonché ai relativi esami.

² La manutenzione deve essere eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità, essere organizzata e documentata opportunamente e orientarsi in particolare:

- a. alle istruzioni del fabbricante;
- b. al rischio del dispositivo e della sua utilizzazione.

³ Per i dispositivi con funzioni di misurazione possono essere previste procedure di controllo conformemente all'ordinanza del 15 febbraio 2006⁶⁰ sugli strumenti di misurazione.

⁴ Swissmedic può elaborare e pubblicare direttive sulle misure di manutenzione. Tali disposizioni valgono come stato della scienza e della tecnica.

Art. 65 Cibersicurezza

¹ Le istituzioni sanitarie adottano ogni misura tecnica e organizzativa che sia necessaria, secondo lo stato della tecnica, a garantire la tutela da attacchi e accessi elettronici per i dispositivi con funzionalità di rete.

² Gli ospedali identificano, valutano e documentano le misure secondo il capoverso 1 in base ai principi di un sistema di gestione del rischio. Questo sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità degli ospedali.

Capitolo 8: Sorveglianza del mercato**Art. 66** Principio

¹ Il controllo nel quadro della sorveglianza del mercato include i dispositivi messi a disposizione sul mercato, le procedure di valutazione della conformità, la sorveglianza sui dispositivi, l'impiego dei dispositivi e il rispetto degli obblighi da parte degli operatori economici. Il controllo include anche dispositivi messi a disposizione negli Stati contraenti da persone con sede in Svizzera, le relative procedure di valutazione della conformità e la sorveglianza sui dispositivi, nonché il rispetto degli obblighi da parte di tali persone.

⁶⁰ RS 941.210

² Le attività di sorveglianza del mercato di Swissmedic e dei Cantoni sono rette dall'articolo 66 LATer e dagli articoli 88–90, 92 e 93 UE-IVDR⁶¹. Sono esclusi gli articoli 92 paragrafo 3 e 93 paragrafi 3 e 4 UE-IVDR.

³ I Cantoni elaborano piani annuali per le loro attività di sorveglianza del mercato di cui al capoverso 2. Trasmettono a Swissmedic una sintesi annuale dei risultati delle proprie attività di sorveglianza. Swissmedic può determinare il contenuto della sintesi e la forma in cui gli viene messa a disposizione.

⁴ Per quanto necessario per proteggere la popolazione, Swissmedic adotta le misure secondo l'articolo 66 LATer sotto forma di una decisione di portata generale.

Art. 67 Attività congiunte e utilizzo delle informazioni

¹ Le autorità di sorveglianza del mercato, insieme a organizzazioni che rappresentano gli operatori economici o gli utilizzatori, possono convenire di svolgere attività congiunte per promuovere la conformità e altri fini analoghi.

² Esse possono utilizzare tutte le informazioni acquisite nell'ambito di queste attività per sorvegliare il mercato.

Art. 68 Misure supplementari

Oltre alle misure di cui all'articolo 66 capoverso 2, le autorità competenti possono adottare segnatamente le seguenti misure:

- a. possono richiedere agli operatori economici di fornire informazioni pertinenti, necessarie ai fini dell'accertamento della proprietà di siti Internet se le informazioni in questione sono in rapporto con l'oggetto dell'indagine;
- b. possono esigere l'eliminazione di contenuti da un'interfaccia utenti online o l'esplicita visualizzazione di un'avvertenza per gli utilizzatori laddove non vi siano altri mezzi per eliminare un rischio grave;
- c. qualora non sia stato dato seguito ad un'ingiunzione secondo la lettera b, possono dare istruzioni ai prestatori di servizi della società dell'informazione di limitare l'accesso all'interfaccia utenti online, anche incaricando un terzo di attuare questa misura.
- d. a tutela della salute pubblica, possono esigere da un fornitore di servizi della società dell'informazione che ponga fine alla sua attività in Svizzera.

Art. 69 Competenze

¹ Swissmedic è competente per la sorveglianza:

- a. di dispositivi e della loro conformità;
- b. della vigilanza;
- c. della manutenzione di dispositivi:
 1. negli ospedali,

⁶¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

2. destinati a essere utilizzati negli ospedali.

² Per alcuni aspetti della sorveglianza di cui al capoverso 1 è fatta salva la competenza di altri organi federali o istituzioni.

³ I Cantoni sono competenti per la sorveglianza:

- a. nel commercio al dettaglio e presso i centri di consegna;
- b. della manutenzione di dispositivi presso gli specialisti che li utilizzano e nelle istituzioni sanitarie, eccetto gli ospedali.

Art. 70 Poteri

¹ Allo scopo di verificare la conformità dei dispositivi, le autorità competenti per la sorveglianza secondo l'articolo 69 possono, gratuitamente:

- a. esigere le necessarie prove e informazioni;
- b. prelevare campioni;
- c. far eseguire esami e test di laboratorio sui campioni;
- d. accedere ai locali commerciali e alle strutture delle persone tenute a fornire informazioni e visitare gli stessi durante l'orario normale di lavoro, con e, se necessario, senza preavviso;
- e. consultare i documenti ed esigere che questi o altre informazioni siano redatti in una delle lingue ufficiali o in inglese.

² Se il fabbricante non adempie l'obbligo di cui all'articolo 59, Swissmedic può, a tutela della salute, disporre misure adeguate fino al divieto di messa a disposizione sul mercato e di messa in servizio.

Art. 71 Obbligo di collaborazione e di informazione

¹ Gli operatori economici che immettono in commercio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo nonché gli operatori economici, gli specialisti e le istituzioni sanitarie che mettono a disposizione sul mercato o mettono in servizio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo sono tenuti a collaborare all'esecuzione. Devono in particolare fornire gratuitamente agli organi d'esecuzione tutte le informazioni necessarie e consegnare le prove e i documenti necessari.

² I prestatori di servizi della società dell'informazione sono parimenti tenuti a collaborare all'esecuzione. Sono in particolare tenuti a notificare senza indugio alle competenti autorità presunte attività o informazioni illecite dei destinatari dei loro servizi e a comunicare, su richiesta, informazioni che consentano l'identificazione dei destinatari dei loro servizi con cui hanno accordi di memorizzazione dei dati.

Capitolo 9: Trattamento dei dati

Art. 72 Disposizione generale

Al trattamento dei dati da parte di Swissmedic e dei terzi da esso incaricati sono applicabili per analogia le disposizioni del capitolo 10 dell'ODmed⁶², fatta eccezione per l'articolo 90 ODmed.

Art. 73 Pubblicazioni di dati

Swissmedic può pubblicare nel sistema d'informazione sui dispositivi medici segnatamente quanto segue:

- a. i dati sui dispositivi conformemente all'allegato VI parte B UE-IVDR⁶³;
- b. le informazioni relative agli operatori economici e ai dispositivi di cui all'allegato VI parte A UE-IVDR;
- c. le informazioni generali di cui all'articolo 31 paragrafo 7 UE-IVDR sulle proprie misure che disciplinano la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza degli organismi designati, nonché sulle modifiche che hanno un impatto significativo su tali compiti;
- d. le sintesi redatte secondo l'articolo 40 paragrafo 12 UE-IVDR del rapporto annuale sulle attività di sorveglianza e le valutazioni in loco;
- e. le sintesi relative alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 56;
- f. le informazioni riguardanti i certificati di cui agli articoli 24 e 35–37;
- g. gli avvisi di sicurezza di cui all'articolo 84 paragrafo 8 UE-IVDR rivolti agli utilizzatori o clienti nell'ambito delle azioni correttive di sicurezza;
- h. le sintesi dei rapporti sulla verifica delle attività di sorveglianza del mercato di Swissmedic;
- i. le informazioni sulle misure di sorveglianza dei mercati, in particolare su richiami, sulla non conformità dei dispositivi e su misure preventive di tutela della salute.

Capitolo 10: Disposizioni finali

Sezione 1: Esecuzione

Art. 74 Modifica degli allegati

¹ Il DFI può adeguare gli allegati 1, 2 e 4 della presente ordinanza agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica.

⁶² RS 812.213

⁶³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

² Gli adeguamenti che possono costituire ostacoli tecnici al commercio sono effettuati dal DFI d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

Art. 75 Informazione sugli atti della Commissione europea direttamente applicabili

Swissmedic informa sul proprio sito Internet sugli atti della Commissione europea che, secondo la presente ordinanza, si applicano direttamente anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE e che sono elencati all'allegato 3.

Art. 76 Armonizzazione dell'esecuzione

Nell'esecuzione della presente ordinanza Swissmedic osserva gli atti d'esecuzione emanati dalla Commissione europea sulla base dell'UE-IVDR⁶⁴.

Art. 77 Collaborazione con la Commissione europea e con le autorità degli Stati contraenti

¹ Swissmedic, gli organismi designati, gli operatori economici nonché i prestatori di servizi della società dell'informazione collaborano con la Commissione europea e con le autorità degli Stati contraenti, per quanto lo preveda un accordo internazionale.

² Swissmedic può nominare esperti che siano qualificati nella valutazione degli organismi di valutazione della conformità nel campo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

³ Esso può nominare esperti per la partecipazione a gruppi di specialisti della Commissione europea e delle autorità degli Stati contraenti.

Art. 78 Collaborazione con le autorità doganali

¹ Le autorità doganali forniscono a Swissmedic informazioni sull'importazione, l'esportazione e il transito di dispositivi.

² Swissmedic può incaricare le autorità doganali di trattenere dispositivi per ulteriori chiarimenti e di raccogliere dei campioni.

³ Swissmedic può comunicare alle autorità doganali informazioni in merito ai procedimenti amministrativi o penali in corso oppure conclusi e alle sanzioni nell'ambito dell'attività di sorveglianza del mercato.

Art. 79 Laboratori di riferimento dell'UE in Svizzera

¹ I laboratori che intendono operare come laboratori di riferimento dell'UE designati dalla Commissione europea secondo l'articolo 100 capoverso 1 UE-IVDR⁶⁵ possono presentarne richiesta a Swissmedic.

⁶⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁶⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

² Essi devono dimostrare a Swissmedic in particolare che:

- a. soddisfano i criteri di cui all'articolo 100 paragrafo 4 UE-IVDR;
- b. hanno stipulato un'adeguata assicurazione di responsabilità civile; e
- c. sono in grado di assumere, a seconda delle esigenze, i compiti di cui all'articolo 100 paragrafo 2 UE-IVDR.

³ Se sono soddisfatti i presupposti, Swissmedic propone alla Commissione europea il laboratorio come laboratorio di riferimento dell'UE.

Sezione 2: Modifica di altri atti normativi e disposizioni transitorie

Art. 80 Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 5.

Art. 81⁶⁶ Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore

¹ I certificati rilasciati secondo il diritto anteriore prima del 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sugli stessi, ma al più tardi fino al 26 maggio 2025.

² I certificati rilasciati secondo il diritto anteriore a partire dal 25 maggio 2017, ancora validi al 26 maggio 2022 e successivamente non revocati, una volta trascorso il periodo indicato sugli stessi sono considerati validi fino al 31 dicembre 2027.

³ I certificati rilasciati secondo il diritto anteriore a partire dal 25 maggio 2017, ancora validi al 26 maggio 2022 e scaduti prima del 9 luglio 2024, sono considerati validi fino al 31 dicembre 2027 purché sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- a. prima della scadenza dei certificati, il fabbricante e un organismo designato ai sensi del capitolo 4 o un organismo notificato secondo l'UE-IVDR⁶⁷ con sede in uno Stato UE o SEE hanno firmato un accordo scritto ai sensi dell'allegato VII punto 4.3 secondo comma UE-IVDR sulla valutazione della conformità dei dispositivi a cui si applicano i certificati scaduti o dei dispositivi destinati alla sostituzione di questi ultimi;
- b. Swissmedic ha concesso una deroga alla pertinente procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 18 capoverso 1 lettera a oppure un'autorità competente di uno Stato UE o SEE ha concesso una deroga alla pertinente procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 54 paragrafo 1 UE-IVDR;
- c. nel quadro dell'attività di sorveglianza del mercato ai sensi dell'articolo 66 capoverso 2 della presente ordinanza o dell'articolo 92 paragrafo 1

⁶⁶ Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

⁶⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

UE-IVDR, un'autorità competente ha chiesto al fabbricante di svolgere la pertinente procedura di valutazione della conformità.

Art. 82 Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore

¹ I seguenti dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio fino alle date di seguito menzionate:

- a. i dispositivi con un certificato valido secondo l'articolo 81: fino al 31 dicembre 2027;
- b. i dispositivi per i quali nell'ambito della procedura di valutazione della conformità secondo il diritto anteriore non era richiesto il coinvolgimento di un organismo designato, che sono provvisti di una dichiarazione di conformità rilasciata prima del 26 maggio 2022 e per i quali tale coinvolgimento è richiesto ai sensi della presente ordinanza:
 1. i dispositivi della classe D: fino al 31 dicembre 2027,
 2. i dispositivi della classe C: fino al 31 dicembre 2028,
 3. i dispositivi della classe B: fino al 31 dicembre 2029,
 4. i dispositivi della classe A immessi in commercio in imballaggio sterile: fino al 31 dicembre 2029.⁶⁸

^{1bis} L'immissione in commercio o la messa in servizio di dispositivi di cui al capoverso 1 è ammessa purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. i dispositivi continuano a corrispondere al diritto anteriore;
- b. non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso del dispositivo in questione;
- c. i dispositivi non comportano rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della tutela della salute pubblica;
- d. il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10 paragrafo 8 UE-IVDR⁶⁹ al più tardi il 26 maggio 2025;
- e. il fabbricante o il mandatario ha presentato, entro le date di seguito menzionate, domanda formale secondo l'allegato VII punto 4.3 primo comma UE-IVDR a un organismo designato ai sensi del capitolo 4 o a un organismo notificato ai sensi dell'UE-IVDR con sede in uno Stato UE o SEE per la valutazione della conformità dei seguenti dispositivi o dei dispositivi destinati alla sostituzione dei seguenti dispositivi:
 1. per i dispositivi di cui al capoverso 1 lettere a e b numero 1: fino al 26 maggio 2025,
 2. per i dispositivi di cui al capoverso 1 lettera b numero 2: fino al 26 maggio 2026,

⁶⁸ Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

⁶⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

3. per i dispositivi di cui al capoverso 1 lettera b numeri 3 e 4: fino al 26 maggio 2027.
- f. Il fabbricante e l'organismo designato o notificato di cui alla lettera e hanno firmato un accordo scritto secondo l'allegato VII punto 4.3 secondo comma UE-IVDR entro le date di seguito menzionate:
 1. per i dispositivi di cui al capoverso 1 lettere a e b numero 1: fino al 26 settembre 2025,
 2. per i dispositivi di cui al capoverso 1 lettera b numero 2: fino al 26 settembre 2026,
 3. per i dispositivi di cui al capoverso 1 lettera b numeri 3 e 4: fino al 26 settembre 2027.⁷⁰

² Per la sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi di cui al capoverso 1, la sorveglianza del mercato che li concerne, la vigilanza, la registrazione di operatori economici e di questi dispositivi vigono le disposizioni della presente ordinanza.

³ I dispositivi legittimamente immessi in commercio prima del 26 maggio 2022 secondo il diritto anteriore e i dispositivi legittimamente immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2022 conformemente al capoverso 1 possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio.⁷¹

⁴ ...⁷²

Art. 83 Requisiti concernenti i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie

I requisiti secondo l'articolo 9 concernenti i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie sono applicabili a partire dalle seguenti date:

- a. i requisiti di cui all'articolo 5 paragrafo 5 lettere b, c ed e–i UE-IVDR⁷³: dal 26 maggio 2024;
- b.⁷⁴ i requisiti di cui all'articolo 5 paragrafo 5 lettera d UE-IVDR: dal 31 dicembre 2030.

⁷⁰ Introdotto dalla cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

⁷¹ Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 29 set. 2023, in vigore dal 1° nov. 2023 (RU 2023 576).

⁷² Abrogato dall'all. n. 2 dell'O del 29 set. 2023, con effetto dal 1° nov. 2023 (RU 2023 576).

⁷³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁷⁴ Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

Art. 84 Deroghe per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

Le deroghe concesse da Swissmedic secondo gli articoli 9 capoverso 4 e 17 capoverso 3 ODmed⁷⁵ nella versione del 1° agosto 2020⁷⁶ continuano a rimanere valide.

Art. 85 Apposizione dell'UDI

L'UDI deve essere apposto conformemente all'articolo 16 capoverso 2:

- a. sui dispositivi della classe D: dal 26 maggio 2023;
- b. sui dispositivi delle classi B e C: dal 26 maggio 2025;
- c. sui dispositivi della classe A: dal 26 maggio 2027.

Art. 86 Designazione di un mandatario

Se il fabbricante ha sede in uno Stato UE o SEE o ha designato un mandatario con sede in uno Stato UE o SEE, deve designare un mandatario secondo l'articolo 44 capoverso 1 per tutti i dispositivi immessi in commercio dal 26 maggio 2022 entro i seguenti termini:

- a. per i dispositivi della classe D: entro il 31 dicembre 2022;
- b. per i dispositivi delle classi B e C: entro il 31 marzo 2023;
- c. per i dispositivi della classe A: entro il 31 luglio 2023.

Art. 87⁷⁷**Art. 88** Registrazione da parte degli operatori economici

Gli operatori economici che hanno immesso in commercio prima del 26 maggio 2022 dispositivi secondo l'articolo 22a ODmed⁷⁸ nella versione del 26 novembre 2017⁷⁹ devono eseguire le registrazioni di cui all'articolo 48 capoverso 1 entro il 26 novembre 2022.

Art. 89 Organismi di valutazione della conformità

¹ La designazione di organismo di valutazione della conformità secondo la sezione 4 dell'ODmed⁸⁰ nella versione del 26 novembre 2017⁸¹ per i dispositivi medico-diagnostici in vitro non è più valida.

⁷⁵ RS **812.213**

⁷⁶ RU **2001** 3487; **2020** 2975

⁷⁷ Abrogato dalla cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), con effetto dal 1° gen. 2025 (RU **2024** 741).

⁷⁸ RS **812.213**

⁷⁹ RU **2017** 5935

⁸⁰ RS **812.213**

⁸¹ RU **2001** 3487; **2010** 1215; **2015** 999; **2017** 5935

² L'organismo di valutazione della conformità che ha rilasciato i certificati secondo il diritto anteriore e la cui designazione ai sensi del capoverso 1 non è più valida continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti vigenti per i dispositivi in questione, a meno che il fabbricante non abbia concordato la delega dei compiti di sorveglianza a un organismo designato ai sensi del capitolo 4 o a un organismo notificato ai sensi dell'UE-IVDR⁸² con sede in uno Stato UE o SEE.⁸³

^{2bis} L'organismo designato di cui all'articolo 82 capoverso 1^{bis} lettera f è responsabile della sorveglianza dei dispositivi oggetto dell'accordo scritto a partire, al più tardi, dal 26 settembre 2025. Se l'accordo scritto concerne dispositivi destinati a sostituirne altri i cui certificati sono stati rilasciati secondo il diritto anteriore, la sorveglianza deve essere svolta in relazione ai dispositivi sostituiti.⁸⁴

^{2ter} Le disposizioni per la delega dei compiti di sorveglianza dall'organismo designato che ha rilasciato il certificato a un organismo designato secondo il capitolo 4 o a un organismo notificato secondo l'UE-IVDR con sede in uno Stato UE o SEE sono disciplinate in un accordo tra il fabbricante e l'organismo designato che assume i compiti di sorveglianza, e, ove possibile, l'organismo designato che ha rilasciato il certificato. L'organismo designato secondo il capitolo 4 non è responsabile delle attività di valutazione della conformità svolte dall'organismo designato che ha rilasciato il certificato.⁸⁵

^{2quater} L'organismo di valutazione della conformità la cui designazione ai sensi del capoverso 1 non è più valida e che continua a essere responsabile della sorveglianza secondo il capoverso 2 è soggetto alla sorveglianza di Swissmedic.⁸⁶

³ La designazione di organismo di valutazione della conformità secondo la sezione 4a dell'ODmed nella versione del 26 novembre 2017⁸⁷ per i dispositivi medico-diagnostici in vitro mantiene la propria validità.

⁴ Se la domanda di designazione di organismo di valutazione della conformità secondo la sezione 4a dell'ODmed nella versione del 26 novembre 2017⁸⁸ è stata presentata prima del 26 maggio 2022, la designazione è rilasciata secondo il nuovo diritto.

⁸² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

⁸³ Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

⁸⁴ Introdotto dalla cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

⁸⁵ Introdotto dalla cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

⁸⁶ Introdotto dalla cifra I dell'O del 20 nov. 2024 (Adeguamento delle disposizioni transitorie e apposizione di informazioni sul mandatario), in vigore dal 1° gen. 2025 (RU 2024 741).

⁸⁷ RU 2017 5935

⁸⁸ RU 2017 5935

Art. 90 Notifica di dispositivi

¹ Fino all'entrata in vigore dell'articolo 16 capoverso 5, ai fabbricanti con sede in Svizzera resta applicabile l'obbligo di notifica secondo l'articolo 6 capoversi 2 e 4 ODmed⁸⁹ nella versione del 26 novembre 2017⁹⁰.

² ...⁹¹

³ Per i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie l'obbligo di notifica di cui all'articolo 10 vige a partire dalle seguenti date:

- a. per i dispositivi della classe D: dal 1° luglio 2024;
- b. per i dispositivi delle classi B e C: dal 1° gennaio 2025;
- c. per i dispositivi della classe A: dal 1° luglio 2025.

Art. 91 Entrata in vigore

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 26 maggio 2022.

² Gli articoli 16 capoverso 5 e 90 capoverso 2 entrano in vigore in un secondo tempo.

⁸⁹ RS **812.213**

⁹⁰ RU **2001 3487**; **2017 5935**

⁹¹ Entra in vigore in un secondo tempo (art. 91 cpv. 2).

Allegato 1
(art. 5 cpv. 1)

Equivalenze terminologiche

Le espressioni qui appresso dell'UE-IVDR⁹² hanno nella presente ordinanza gli equivalenti seguenti:

EU	Schweiz
<i>a. Deutsche Ausdrücke</i>	
Union	Schweiz
Mitgliedstaat	Schweiz
Drittstaat / Drittland	anderer Staat
Unionsmarkt	Schweizer Markt
Rechtsvorschriften der Union / Harmonisierungsrechtssvorschriften der Union	Rechtsvorschriften
Harmonisierte Norm	Bezeichnete Norm
Stand der Technik	Stand von Wissenschaft und Technik
EU-Konformitätserklärung	Konformitätserklärung
Amtsblatt der Europäischen Union	Bundesblatt
Ausserhalb / In der Union ansässig	Sitz ausserhalb / in der Schweiz
Behörde	Nach schweizerischem Recht zuständige Behörde
Angehörige der Gesundheitsberufe	Gesundheitsfachpersonen
Aussetzung	Suspendierung
<i>b. Espressioni in francese</i>	
Union	Suisse
État membre	Suisse
État tiers / pays tiers	autre État
marché de l'Union	marché suisse
législation (actes législatifs) de l'Union / législation d'harmonisation de l'Union	législations
norme harmonisée	norme désignée
état de l'art	état de la science et de la technique

⁹² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

déclaration de conformité UE	déclaration de conformité
Journal officiel de l'Union européenne situé hors de l'Union / établi dans l'Union	Feuille fédérale sis à l'étranger / en Suisse
notice d'utilisation	mode d'emploi
conditionnement	emballage
notification des incidents graves	déclaration des incidents graves
autorités	autorités compétentes en vertu du droit suisse
retrait des certificats	révocation des certificats
retrait de la désignation	révocation de la désignation
<i>c. Espressioni in italiano</i>	
Unione	Svizzera
Stato Membro	Svizzera
paese terzo	altro Stato
mercato dell'Unione	mercato svizzero
legislativo dell'Unione / normativa di armonizzazione dell'Unione	legislazioni
norma armonizzata	norma designata
stato dell'arte	stato della scienza e della tecnica
dichiarazione di conformità UE	dichiarazione di conformità
marcatore CE di conformità	marchio di conformità
Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	Foglio federale
avente sede fuori dall'Unione, / stabilito nell'Unione	avente sede all'estero/ in Svizzera
autorità	autorità competente secondo il diritto svizzero
operatori sanitari	professionisti della salute
controllata	società controllata
ritiro dei certificati	revoca dei certificati
ritiro della designazione	revoca della designazione
immissione sul mercato	immissione in commercio
segnalazione di incidenti gravi	notifica di incidenti gravi
confezionamento	imballaggio

Allegato 2⁹³
(art. 5 cpv. 2)

Diritto applicabile

1 Diritto UE

Se nella presente ordinanza si rimanda a disposizioni dell'UE-IVDR⁹⁴ che, a loro volta, rimandano alle seguenti normative UE, valgono le seguenti versioni:

- 1.1 Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2021/1962, GU L 400 del 12.11.2021, pag. 16.
- 1.2 Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale, versione della GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3.

2 Diritto svizzero

Se nella presente ordinanza si rimanda a disposizioni dell'UE-IVDR che, a loro volta, rimandano alle seguenti normative UE, in luogo di tali normative si applica il seguente diritto svizzero:

Diritto UE	Diritto svizzero
1. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67	Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici
2. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i	Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici

⁹³ Aggiornato dall'all. 2 cifra II n. 103 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU 2022 568).

⁹⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Diritto UE	Diritto svizzero
medicinali, GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1	
3. Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29	Legge federale del 18 giugno 1993 ⁹⁵ sulla responsabilità per danno da prodotti
4. Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione), GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79	Ordinanza del 25 novembre 2015 ⁹⁶ sulla compatibilità elettromagnetica
5. Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione), GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24	Ordinanza del 2 aprile 2008 ⁹⁷ sulle macchine
6. Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normativa europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12	Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici e legge federale del 6 ottobre 1995 ⁹⁸ sugli ostacoli tecnici al commercio

⁹⁵ RS 221.112.944

⁹⁶ RS 734.5

⁹⁷ RS 819.14

⁹⁸ RS 946.51

Diritto UE	Diritto svizzero
7. Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati, GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1	Legge federale del 25 settembre 2020 ⁹⁹ sulla protezione dei dati
8. Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30	Legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio e legge federale del 12 giugno 2009 ¹⁰⁰ sulla sicurezza dei prodotti
9. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1	Legge del 15 dicembre 2000 ¹⁰¹ sui prodotti chimici
10. Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura	Legge federale del 17 giugno 2011 ¹⁰² sulla metrologia

⁹⁹ RS **235.1**

¹⁰⁰ RS **930.11**

¹⁰¹ RS **813.1**

¹⁰² RS **941.20**

Diritto UE	Diritto svizzero
che abroga la direttiva 71/354/CEE, GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40	
11. Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom, GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1	Legge federale del 22 marzo 1991 ¹⁰³ sulla radioprotezione
12. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17	Ordinanza del 17 ottobre 2001 ¹⁰⁴ relativa ai dispositivi medici
13. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1	Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici
14. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1	Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici
15. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.	Ordinanza del 1° luglio 2020 ¹⁰⁵ relativa ai dispositivi medici

¹⁰³ RS **814.50**

¹⁰⁴ RU **2001** 3487; **2004** 4037; **2008** 4377; **2010** 1215, 2749; **2015** 999; **2017** 5935; **2019** 999; **2020** 2975

¹⁰⁵ RS **812.213**

Allegato 3
(art. 16 cpv. 4, 21 cpv. 3, 25 cpv. 2, 38 cpv. 2, 40 cpv. 1, 58)

Atti della Commissione europea direttamente applicabili secondo l'UE-IVDR

Nell'applicazione della presente ordinanza gli atti emanati sulla base delle disposizioni dell'UE-IVDR¹⁰⁶ sotto elencate sono direttamente applicabili in Svizzera nella rispettiva versione vincolante per gli Stati membri dell'UE:

Oggetto	Atto della Commissione europea in virtù dell'UE-IVDR
Art. 16 cpv. 4 ODIV	Atti delegati secondo l'articolo 24 paragrafo 10 UE-IVDR
Art. 21 cpv. 3 ODIV	Atti delegati secondo l'articolo 51 paragrafo 6 UE-IVDR
Art. 25 cpv. 2 ODIV	Atti delegati secondo l'articolo 17 paragrafo 4 UE-IVDR
Art. 38 cpv. 2 ODIV	Atti delegati secondo l'articolo 40 paragrafo 11 UE-IVDR
Art. 40 cpv. 1 ODIV	Atti delegati secondo l'articolo 10 paragrafo 4 UE-IVDR
Art. 58 ODIV	Atto di esecuzione secondo l'articolo 24 paragrafo 11 lettera a UE-IVDR

¹⁰⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. e.

Allegato 4
(art. 12 cpv. 1)

Marchio di conformità

Il marchio di conformità è indicato nel modo seguente:



Se occorre fare ricorso a un organismo designato, oltre al marchio di conformità va indicato anche il numero d'identificazione di tale organismo.



Allegato 5
(art. 80)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

...¹⁰⁷

¹⁰⁷ Le mod. possono essere consultate alla RU **2022** 291.

