

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

del 17 ottobre 2001

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 2 capoverso 2, 4 capoverso 2, 45 capoverso 3, 46 capoverso 2, 47 capoverso 2, 48, 49 capoverso 2, 50 capoverso 1, 51 e 82 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATER);

visto l'articolo 21 numero 2 della legge del 24 giugno 1902² sugli impianti elettrici; visto l'articolo 9 capoverso 1 lettera b della legge federale del 9 giugno 1977³ sulla metrologia;

visto l'articolo 37 della legge federale del 22 marzo 1991⁴ sulla radioprotezione; e in applicazione della legge federale del 6 ottobre 1995⁵ sugli ostacoli tecnici al commercio,

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Dispositivi medici

¹ I dispositivi medici sono strumenti, apparecchi, impianti, sostanze o altri prodotti tecnico-medici, compresi il software impiegato e gli accessori, utilizzati da soli o in combinazione, destinati a essere applicati all'uomo e che non esercitano l'azione principale cui sono destinati con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi, e che nell'applicazione sull'uomo servono a:

- a. diagnosticare, prevenire, controllare, curare o attenuare malattie;
- b. diagnosticare, controllare, curare o attenuare traumi o handicap oppure compensare handicap;
- c. studiare o modificare la struttura anatomica, sostituirne parti oppure studiare, modificare o sostituire un processo fisiologico;
- d. regolare il concepimento o allestire relative diagnosi.

RS 812.213

¹ RS 812.21; RU 2001 2790

² RS 734.0

³ RS 941.20

⁴ RS 814.50

⁵ RS 946.51

² Essi sono suddivisi in:

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

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

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

⁴ I dispositivi medici impiantabili attivi sono dispositivi medici che:

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

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

Art. 2 Eccezioni al campo di applicazione

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

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

- a. al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano, alle cellule ematiche di origine umana o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono prodotti di questo tipo derivati da sangue, plasma o cellule, a meno che non si tratti di sostanze che utilizzate separatamente sono considerate componenti di medicinali o medicinali derivati dal sangue umano o dal plasma sanguigno ai sensi dell'arti-

colo 1 della direttiva 89/381/CEE⁶ e che a integrazione del prodotto possono dispiegare un effetto sul corpo umano;

- b. agli organi, tessuti o cellule vivi di origine umana né ai prodotti che al momento dell'immissione in commercio contengono tessuti o cellule vivi di origine umana;
- c. agli organi, tessuti o cellule di origine animale, sempre che non si fabbrichi un dispositivo utilizzando tessuto animale devitalizzato o prodotti devitalizzati derivati da tessuti animali.

Art. 3 Definizioni

¹ Nell'ambito della presente ordinanza si intende per:

- a. *accessori*: componenti che di per sé non sono dispositivi medici ma che sono destinati in modo specifico dal fabbricante a essere impiegati insieme a un dispositivo medico secondo le istruzioni del suo fabbricante;
- b. *dispositivo su misura*: dispositivo medico non fabbricato in serie, bensì costruito sulla base di una prescrizione scritta e sotto la responsabilità di una persona professionalmente qualificata per un paziente menzionato con nome;
- c. *valutazione delle prestazioni*: la dimostrazione che i requisiti rilevanti in termini di prestazioni di un dispositivo medico in vitro sono soddisfatti in condizioni di impiego normali;
- d. *evento grave*: avvenimento legato a un dispositivo medico imputabile a difetti di funzionamento, modifica di caratteristiche importanti, etichettatura impropria o istruzioni per l'uso inesatte, che hanno provocato, o avrebbero potuto provocare, la morte o gravi peggioramenti dello stato di salute dei pazienti, degli utilizzatori o di terze persone.

² L'applicazione da parte di specialisti di un dispositivo medico importato direttamente da uno Stato terzo o fabbricato all'interno dell'azienda, sempreché non si tratti di un reagente per la diagnosi in vitro, e la dispensazione di un dispositivo medico rimesso a nuovo sono considerate prima immissione in commercio.

⁶ Direttiva 89/381/CEE del Consiglio del 14 giugno 1989 che estende il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani (GUCE n. L 181 del 28.6.1989, p. 44). I testi delle direttive menzionate nella presente ordinanza possono essere ottenuti presso il Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, oppure essere richiamati all'indirizzo Internet <http://europa.eu.int/eur-lex/it/index.html>.

Sezione 2: Premesse per l'immissione in commercio

Art. 4 Requisiti cui devono adempiere i dispositivi medici

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

- a. i dispositivi medici classici, nell'allegato I della direttiva 93/42/CEE⁷;
- b. i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nell'allegato I della direttiva 98/79/CE⁸;
- c. i dispositivi medici impiantabili attivi, nell'allegato I della direttiva 90/385/CEE⁹.

² L'osservanza dei requisiti fondamentali concretizzati in norme tecniche¹⁰, specifiche tecniche comuni¹¹ o prescrizioni della farmacopea¹² si ritiene adempiuta quando il dispositivo medico concorda con dette norme, specifiche o prescrizioni.

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

⁴ Per l'immissione in commercio di dispositivi medici che sono sostanze o che contengono organismi sono fatte salve le disposizioni della legge del 7 ottobre 1983¹³ sulla protezione dell'ambiente.

Art. 5 Classificazione

¹ I dispositivi medici classici sono suddivisi dal responsabile della prima immissione in commercio nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione dei possibili rischi che si possono presentare in occasione delle utilizzazioni previste. La classificazione è eseguita conformemente alle regole definite nell'allegato IX della direttiva 93/42 CEE.

⁷ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici (GUCE n. L 169 del 12.7.1993, p. 1) modificata dalla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GUCE n. L 331 del 7.12.1998, p. 1) e Direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano (GUCE n. L 313 del 13.12.2000, p. 22).

⁸ Direttiva 98/79CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GUCE n. L 331 del 7.12.1998, p. 1.

⁹ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GUCE n. L 189 del 20.7.1990, p. 17), modificata dalla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici e dalla Direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 che modifica varie direttive della CEE (GUCE n. L 220 del 30.8.1993, p. 1).

¹⁰ Le norme tecniche sono ottenibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV) e, per le apparecchiature elettriche, presso l'Associazione svizzera degli elettrotecnici (ASE), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

¹¹ Le specifiche tecniche comuni sono ottenibili presso il Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

¹² RS 812.211; RU 2001 2729

¹³ RS 814.01

² Per quanto riguarda i dispositivi medici importati da uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso una convenzione di diritto internazionale sul reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità (Stato contraente), la classificazione già eseguita può essere ripresa.

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

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

- a. dispositivi medici della classe I;
- b. dispositivi su misura;
- c. sistemi e unità di trattamento conformemente al numero 4 dell'allegato 2 della presente ordinanza.

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

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

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

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

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

Art. 7 Informazioni sui dispositivi

¹ L'informazione sui dispositivi medici classici è retta dal numero 13 dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE, quella sui dispositivi impiantabili attivi dai numeri 14 e 15 dell'allegato I della direttiva 90/385/CEE e quella sui dispositivi medico-diagnostici in vitro dal numero 8 dell'allegato I della direttiva 98/79/CE.

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

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

- a. il dispositivo medico sia fornito esclusivamente a specialisti o se il dispositivo medico è un dispositivo su misura;
- b. sia garantito che gli utilizzatori dispongano dei necessari presupposti specialistici e linguistici e siano d'accordo con tale limitazione linguistica;
- c. la tutela dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi sia comunque garantita;
- d. l'applicazione efficace e mirata alle prestazioni non sia a rischio.

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

⁵ Nella pubblicità di un prodotto che non può o non può ancora essere immesso in commercio come dispositivo medico ma che può essere scambiato per tale deve essere indicato, in modo chiaramente visibile e facilmente leggibile, che il prodotto non è un dispositivo medico e che non è adatto a scopi medici.

Art. 8 Contrassegno di conformità e numero d'identificazione

¹ Tutti i dispositivi medici immessi in commercio in Svizzera devono recare un contrassegno di conformità secondo l'allegato 1. Sono eccettuati:

- a. i dispositivi su misura;
- b. i dispositivi destinati esclusivamente a scopi di dimostrazione ed esposizione;
- c. i dispositivi destinati alle indagini cliniche;
- d. i dispositivi destinati alle valutazioni delle prestazioni.

² Oltre al contrassegno di conformità, i dispositivi medici la cui conformità secondo l'allegato 3 deve essere valutata da un organo incaricato della valutazione della conformità devono recare il numero d'identificazione dell'organo competente.

³ Il contrassegno di conformità e, se necessario, il rispettivo numero d'identificazione devono essere apposti sul dispositivo medico stesso oppure, se ciò non è possibile, sull'imballaggio nonché sulle istruzioni per l'uso e, se possibile, sulla confezione commerciale. La scritta deve essere facilmente visibile, ben leggibile e indelebile.

⁴ In vece del contrassegno di conformità secondo l'allegato 1, può essere apposto anche un contrassegno di conformità estero riconosciuto in Svizzera nel quadro di

una convenzione sul reciproco riconoscimento di valutazioni di conformità. I rispettivi contrassegni di conformità sono illustrati nell'allegato 2.

⁵ L'Istituto può riconoscere contrassegni di conformità e numeri d'identificazione esteri o altri dati concernenti l'organo incaricato della valutazione della conformità. Tali dati sostituiscono i contrassegni di conformità e i numeri d'identificazione secondo i capoversi 1 e 2.

⁶ L'Istituto può pubblicare i numeri d'identificazione o i dati di cui ai capoversi 4 e 5 che li sostituiscono.

Sezione 3: Valutazione della conformità

Art. 9 Principio

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

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

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

⁴ L'Istituto può concedere deroghe per quanto riguarda l'immissione in commercio di singoli dispositivi medici non conformi, se:

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

Art. 10 Procedura e certificato

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

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

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

Sezione 4: Organi incaricati della valutazione della conformità

Art. 11 Presupposti

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità devono essere:

- a. accreditati conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996¹⁴ sul sistema svizzero di accreditamento;
- b. abilitati in virtù di un'altra disposizione del diritto federale; o
- c. riconosciuti dalla Svizzera nel quadro di una convenzione internazionale.

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

- a. la procedura di esame o di valutazione della conformità applicata soddisfa le esigenze svizzere; e
- b. l'organo estero dispone di una qualificazione equivalente a quella richiesta in Svizzera.

³ Il Segretariato di Stato dell'economia può ordinare, d'intesa con l'Istituto, che gli organi di cui al capoverso 2 o i certificati da questi rilasciati non vengano riconosciuti se organismi idonei svizzeri o i certificati da questi rilasciati non sono riconosciuti dallo Stato di appartenenza degli organismi esteri. In tal caso esso tiene conto, oltre che degli interessi della politica sanitaria, degli interessi nazionali e delle relazioni economiche della Svizzera con l'estero.

Art. 12 Validità dei certificati

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità sospendono, revocano o limitano un certificato da essi rilasciato se le condizioni per il rilascio non sono più soddisfatte.

² Essi prendono le decisioni e rilasciano i certificati secondo le procedure di cui agli allegati II e III delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE e agli allegati IV e V della direttiva 98/79/CE per una durata di validità massima di cinque anni.

Art. 13 Obbligo di notifica e d'informazione

Gli organi incaricati della valutazione della conformità notificano agli altri organi incaricati della valutazione della conformità e all'Istituto tutti i certificati da essi rilasciati, modificati, sospesi o revocati, indicando i rispettivi gruppi di prodotti. Su richiesta, notificano anche i certificati rilasciati o negati.

¹⁴ RS 946.512

Sezione 5: Sorveglianza sui dispositivi medici

Art. 14 Controlli autonomi

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

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

² Ogni persona che immette successivamente in commercio il prodotto raccoglie le contestazioni e le esperienze rilevanti in merito all'applicazione e all'efficacia e le fornisce per il sistema di osservazione dei prodotti.

Art. 15 Notifica di eventi gravi e di ritiri sistematici

¹ Se viene a conoscenza di eventi gravi, la persona responsabile della prima immissione in commercio deve notificarli all'Istituto e avviare le misure correttive. Deve parimenti notificare i ritiri sistematici di prodotti per i medesimi motivi.

² Procede alla notificazione entro 30 giorni dalla conoscenza degli eventi. Se l'evento ha provocato la morte o gravi peggioramenti dello stato di salute, deve notificarlo entro 10 giorni.

³ Entro un termine ragionevole, deve inoltre consegnare all'Istituto un rapporto finale sulle misure adottate e i relativi effetti.

⁴ Chi, quale specialista, accerta un evento grave nell'applicazione di dispositivi medici deve notificarlo all'Istituto entro il termine di cui al capoverso 2.

⁵ Gli ospedali designano e notificano all'Istituto un esperto idoneo, con formazione medica o tecnica, che assume l'obbligo di notifica.

⁶ L'Istituto assicura che le notificazioni siano sistematicamente raccolte, valutate e, se necessario, inoltrate. Esso informa i Cantoni e le autorità competenti degli Stati contraenti in merito a eventi gravi.

Sezione 6: Disposizioni particolari per l'impiego di dispositivi medici

Art. 16 Obbligo di prescrizione

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

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

Art. 17 Dispensazione

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

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

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

Art. 18 Applicazione

¹ Quanto ai dispositivi medici destinati all'applicazione da parte di specialisti e che possono mettere in pericolo la salute delle persone se non sono utilizzati a regola d'arte, il Dipartimento può definire i gruppi di prodotti nonché le condizioni specialistiche e aziendali.

² L'Istituto elenca mediante ordinanza i relativi gruppi di prodotti.

Art. 19 Riapprontamento e modifica

¹ Chi, quale specialista, utilizza più volte un dispositivo medico, prima di ogni nuova applicazione assicura un test di funzionamento e il corretto riapprontamento. Vanno tenute in considerazione le istruzioni della persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo.

² I dati procedurali e di convalida della sterilizzazione vanno registrati se il riapprontamento deve portare a dispositivi medici sterili.

³ Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

Art. 20 Manutenzione

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

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

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

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

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

⁴ Per i dispositivi medici con funzioni di misurazione possono essere previsti metodi di controllo conformemente all'ordinanza del 17 dicembre 1984¹⁵ sulle verificazioni.

Art. 21 Pubblicità

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

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

³ La pubblicità è vietata per i dispositivi medici che:

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

Art. 22 Importazione ed esportazione

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

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

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

⁴ Un certificato è revocato se:

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

¹⁵ RS 941.210

Sezione 7: Controlli nel quadro della sorveglianza sul mercato

Art. 23 Principio

¹ I controlli nel quadro della sorveglianza sul mercato (controlli successivi) garantiscono che i dispositivi medici immessi in commercio, le procedure relative all'immissione in commercio e l'impiego dei dispositivi soddisfino le prescrizioni della presente ordinanza.

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

Art. 24 Organi

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

² I Cantoni controllano:

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

Art. 25 Organo di coordinamento

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

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

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

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

Art. 26 Competenze

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

- a. esigere i necessari attestati e informazioni;
- b. prelevare campioni;

- c. far eseguire esami;
- d. accedere ai locali commerciali delle persone tenute a fornire informazioni e visitare gli stessi durante l'orario normale di lavoro;
- e. esigere che i documenti o le informazioni siano redatti in una lingua ufficiale o in inglese.

Art. 27 Misure di carattere amministrativo

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

² Se esiste un sospetto fondato che un dispositivo medico, pur rispettando le prescrizioni della legge, rappresenta un pericolo immediato e grave per la sicurezza e la salute del paziente, dell'utilizzatore o di terzi, gli organi d'esecuzione competenti per il caso in questione adottano immediatamente misure intese a ritirare il dispositivo dal mercato, proibirne l'immissione in commercio o provvedere al suo sequestro. L'Istituto avvia in seguito le misure necessarie.

Sezione 8: Disposizioni finali

Art. 28 Diritto previgente: abrogazione

Sono abrogati i seguenti atti legislativi:

- a. l'ordinanza del 24 gennaio 1996¹⁶ relativa ai dispositivi medici;
- b. l'ordinanza del 24 febbraio 1993¹⁷ concernente le diagnosi in vitro.

Art. 29 Disposizioni transitorie

¹ Sulla base dei requisiti stabiliti nell'allegato 5, i dispositivi medico-diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie trasmissibili dell'uomo possono essere immessi in commercio per la prima volta in Svizzera ancora fino al 7 dicembre 2003. Le autorizzazioni e registrazioni di dispositivi medico-diagnostici in vitro secondo il diritto previgente rimangono valide fino alla scadenza dell'autorizzazione o al più tardi fino a tre anni dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza.

² I dispositivi medici della classe I possono essere immessi in commercio per la prima volta secondo il diritto previgente ancora per due anni dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza.

³ I dispositivi medici contenenti sostanze che utilizzate separatamente sono considerate componenti di medicinali o medicinali derivati dal sangue umano o dal pla-

¹⁶ RU 1996 987 1868, 1998 1496

¹⁷ RU 1993 967, 1996 2348

sma sanguigno ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 89/381/CEE e che a integrazione del prodotto possono dispiegare un effetto sul corpo umano possono essere immessi in commercio per la prima volta secondo il diritto previgente ancora fino al 13 dicembre 2002.

Art. 30 Entrata in vigore

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

17 ottobre 2001

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Allegato 1
(art. 8 cpv. 1)

Contrassegno di conformità

Il contrassegno di conformità è configurato nel modo seguente:



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



Allegato 2
(art. 8 cpv. 1)

Contrassegno di conformità

Il contrassegno di conformità è configurato nel modo seguente:



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



Allegato 3
(art. 10 cpv. 1)

Le procedure relative alla valutazione della conformità

1. La responsabilità per la procedura di valutazione della conformità e l'allestimento della dichiarazione di conformità spetta alla persona che immette per la prima volta in commercio il prodotto. Si trovano definizioni e procedure applicabili per:
 - a. i dispositivi medici impiantabili attivi, negli allegati 2-5 della direttiva 90/385/CEE;
 - b. i dispositivi medici classici, negli allegati II-X della direttiva 93/42/CEE;
 - c. i dispositivi medico-diagnostici in vitro, negli allegati II-VIII della direttiva 98/79/CE.
2. Occorre fare ricorso a un organo incaricato della valutazione della conformità per:
 - a. i dispositivi medici impiantabili attivi secondo la direttiva 90/385/CEE;
 - b. i dispositivi medici classici delle classi IIa, IIb e III secondo la direttiva 93/42/CEE;
 - c. i dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati a uso proprio e per quelli secondo l'allegato II della direttiva 98/79/CE;
 - d. i dispositivi medici classici della classe I, se sono sterilizzati o hanno una funzione di misurazione.
3. Non occorre fare ricorso a un organo incaricato della valutazione della conformità per:
 - a. gli altri dispositivi medici classici della classe I (non sterilizzati, senza funzione di misurazione);
 - b. gli altri dispositivi medico-diagnostici in vitro (non destinati a uso proprio e non quelli secondo l'allegato II della direttiva 98/79/CE);
 - c. tutti i dispositivi medici che devono essere sottoposti a un'indagine clinica o una valutazione della conformità;
 - d. i dispositivi su misura.
4. Se l'offerente ottiene sistemi e unità di trattamento esclusivamente con componenti dotati della dichiarazione di conformità e destinati all'utilizzazione prevista dalla relativa persona che li ha immessi in commercio, esso deve dichiarare che:
 - a. la compatibilità reciproca dei componenti secondo le istruzioni della persona che li ha immessi in commercio è stata verificata e realizzata;
 - b. sono allegati al sistema o all'unità di trattamento le pertinenti istruzioni d'utilizzazione, comprese le informazioni della persona che li ha immessi in commercio; e
 - c. l'intera attività è controllata internamente in modo adeguato.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- b. la procedura di dichiarazione di certificazione CE secondo l'allegato III di detta direttiva, unitamente:
 - 1. alla procedura relativa alla verifica CE secondo l'allegato IV, oppure
 - 2. alla procedura relativa alla valutazione della conformità CE secondo l'allegato V.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La valutazione della conformità deve seguire la procedura definita nell'allegato III della direttiva 98/79/CE; la produzione dei dispositivi deve essere attestata, conformemente all'articolo 6 dell'allegato III della direttiva 98/79/CE, da un certificato di esame CE del progetto rilasciata da un organo incaricato della valutazione della conformità; prima della prima immissione in commercio occorre allestire la necessaria dichiarazione di conformità.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Allegato 4***Corrispondenza terminologica tra le direttive comunitarie 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE e l'ODmed**

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

Termine CE	Termine corrispondente nell'ODmed
Organismo notificato	Organo incaricato della valutazione della conformità
Direttiva 80/181/CEE ¹⁸	Ordinanza sulle unità (RS 941.202)
Dichiarazione di conformità CE (allegato 2 o II, sistema completo di garanzia della qualità)	Dichiarazione di conformità al sistema completo di garanzia della qualità
Persona responsabile secondo l'art. 14 cpv. 2 della direttiva 93/42/CEE	Persona che immette per la prima volta in commercio
Mandatario domiciliato nella CE	Persona che immette per la prima volta in commercio
Importatore domiciliato nella CE	Persona che immette per la prima volta in commercio
Autorità competente	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Berna
Certificazione (di prodotti)	Produzione (di dispositivi)
Organo competente secondo la direttiva 65/65/CEE ¹⁹	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Berna
Attestato di omologazione CE	Attestato di omologazione

¹⁸ GUCE n. L 39 del 15.2.1980, p. 4.

¹⁹ GUCE n. L 22 del 9.2.1965, p. 369/65.

Allegato 5
(art. 29 cpv. 1)

Condizioni per autorizzazioni e dichiarazioni secondo l'articolo 29 capoverso 1 per dispositivi medico-diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie trasmissibili dell'uomo

1 Condizioni per la vendita

I dispositivi medico-diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie trasmissibili dell'uomo (DIV) possono essere immessi in commercio in Svizzera soltanto se:

- a. si prestano all'impiego previsto (specificità, sensibilità);
- b. la loro presentazione è conforme al numero 3;
- c. il fabbricante dispone di un sistema di garanzia di qualità e assicura una fabbricazione e un controllo di qualità corretti dei DIV.

2 Incarti riguardanti i prodotti

2.1 La persona che immette per la prima volta in commercio un prodotto deve allestire e tenere costantemente aggiornato un incarto corrispondente, redatto in una lingua ufficiale o in inglese.

2.2 L'incarto relativo al DIV deve recare:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante e dell'importatore;
- b. il nome commerciale;
- c. la composizione;
- d. la descrizione del procedimento di fabbricazione;
- e. la descrizione dei provvedimenti presi per eliminare i possibili pericoli legati alla manipolazione del DIV;
- f. le istruzioni per l'uso;
- g. i risultati di tutti gli studi sull'idoneità all'uso previsto;
- h. la giustificazione della durata di conservazione;
- i. indicazioni per l'imballaggio, il contenitore e il prospetto accluso alla confezione.

3 Presentazione

3.1 Sull'imballaggio di un DIV devono figurare:

- a. il nome del DIV;
- b. l'uso previsto;

- c. il nome e l'indirizzo della ditta o della persona che ha dichiarato il DIV o sollecitato l'autorizzazione di vendita;
- d. un avvertimento, se si tratta di materiale potenzialmente infettivo o altrimenti pericoloso;
- e. le condizioni di immagazzinamento;
- f. il numero della partita;
- g. la data di scadenza.

3.2 Sul contenitore devono figurare perlomeno le seguenti indicazioni:

- a. il nome del DIV;
- b. l'identificazione.

3.3 Il prospetto accluso alla confezione deve contenere:

- a. il nome del prodotto, l'uso previsto, il nome e l'indirizzo della ditta o della persona che ha dichiarato il prodotto o sollecitato l'autorizzazione di vendita nonché un avvertimento, se si tratta di materiale potenzialmente infettivo o altrimenti pericoloso;
- b. istruzioni sull'esecuzione del test;
- c. indicazioni sulle misure cautelari e su eventuali fattori perturbanti.

3.4 Il prospetto accluso alla confezione non deve contenere indicazioni che non sono attestate nell'incarto riguardante il prodotto.

3.5 Se, per ragioni tecniche, non è possibile iscrivere tutte le indicazioni, l'Istituto può consentire al richiedente talune omissioni.

4 Dichiarazione (notification)

4.1 La persona che li immette per la prima volta in commercio, dichiara all'Istituto, prima di metterli in vendita per la prima volta, i DIV che vuole vendere in Svizzera o importare a tal fine. È fatto salvo il numero 5.

4.2 Assieme alla dichiarazione devono essere fornite le indicazioni seguenti:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante e dell'importatore;
- b. il nome commerciale;
- c. la descrizione;
- d. l'uso previsto;
- e. le istruzioni per l'uso.

4.3 La persona che immette per la prima volta in commercio DIV, deve accludere una dichiarazione in cui si conferma che:

- a. il DIV è conforme alle disposizioni stabilite nella presente ordinanza;
- b. esiste un incarto riguardante il prodotto conformemente al numero 2.

4.4 Il DIV può essere smerciato non appena l'Istituto abbia confermato di aver ricevuto la documentazione.

5 Autorizzazione di vendita (pre-market approval)

5.1 Per la messa in vendita di un DIV destinato all'accertamento diretto o indiretto delle malattie infettive dovute al virus dell'immunodeficienza umana (HIV), al virus dell'epatite B (HBV) o a quello dell'epatite C (HCV) è necessaria l'autorizzazione dell'Istituto.

5.2 L'autorizzazione è rilasciata se sono soddisfatte le condizioni di cui al numero 1. Può essere vincolata a oneri.

5.3 La persona richiedente acclude l'incarto riguardante il prodotto. L'Istituto può esigere indicazioni supplementari.