



Gordona, 29 marzo 2022

Oggetto: Comunicazione Ns Mandatario Svizzero

Gentili Clienti,

la completa entrata in vigore del Regolamento (UE) 745/2017 – MDR - lo scorso 26 maggio 2021 e la conseguente abrogazione della Direttiva 93/42/CEE – MDD – ha comportato notevoli cambiamenti non solo nel panorama regolatorio europeo, ma anche negli accordi vigenti con alcune Paesi Terzi. Ci riferiamo in particolare alla Svizzera, Paese con il quale è stato in vigore fino allo scorso maggio un *MRA (Mutual Recognition Agreement)* che è però decaduto con l'avvento dell'MDR.

Per poter continuare a commercializzare i Dispositivi Medici in Svizzera, le novità più salienti introdotte dal mancato rinnovo degli accordi sono le seguenti:

- la necessità da parte dei Fabbricanti con sede fuori dalla Svizzera, compresi quelli europei, di nominare un Mandatario (CH-Rep);
- la necessità di registrazione presso Swissmedic da parte dei CH-Rep e degli importatori svizzeri, con ottenimento di un Numero di identificazione unico (*CHRN – Swiss Single Registration Number*) che consente di identificare in modo inequivocabile l'operatore economico (OE);
- il trasferimento delle informazioni relative agli operatori economici (OE) nella catena di fornitura mediante etichettatura del prodotto o nei documenti accompagnatori della merce.

Al fine di ottemperare agli obblighi previsti, comunichiamo quindi che il **CH-Rep di Dispotech srl** è:

DISPOTECH S.A.G.L. - Via Fabbrica Ragazzi 2 - CH - 7742 Poschiavo Suisse
Numero di identificazione unico: CHRN-AR-20001851

Da parte vostra, qualora doveste esportare i DM di cui Dispotech srl è Fabbricante in Svizzera, dovrete:

- verificare che l'importatore si sia registrato presso Swissmedic e abbia ottenuto il proprio CHRN;
- inserire i riferimenti di Dispotech S.a.g.l. come CH-Rep e quelli del Vs importatore sui documenti di accompagnamento; questo è necessario poiché i prodotti non sono destinati specificatamente al mercato svizzero e non riportano quindi in etichettatura i contatti degli OE. Per dettagli circa le tempistiche e tipologie di DM per cui è attuabile tale modalità di comunicazione dei dati degli OE si rimanda alla linea guida specifica di Swissmedic MU600_00_016i - Obblighi degli operatori economici.

Non esitate a contattarci qualora abbiate bisogno di maggiori informazioni in merito ai Dispositivi Medici che possono essere esportati (in quanto inseriti nel ns mandato con il CH-Rep) o per ulteriori dettagli doveste necessitare.

Ringraziando fin da ora per la collaborazione

Cordialmente

Assicurazione Qualità