

35_Percorsi Regolatori nei Principali Mercati Extra-EU per Dispositivi Medici 3D Ultrasound

Di seguito presentiamo una sezione dettagliata per ciascun Paese, confrontando il percorso regolatorio locale (equivalente all'MDR europeo) in termini di fasi, tempi, costi e requisiti aggiuntivi. Ogni sezione include un riepilogo tabellare dei punti chiave per facilitare il confronto.

Regno Unito (UK)

Dopo la Brexit, il Regno Unito ha un proprio sistema regolatorio per i dispositivi medici, distinto dall'MDR UE. In Gran Bretagna (Inghilterra, Galles, Scozia) il riferimento normativo è il **UK Medical Devices Regulations 2002** (emanato come SI 2002 No. 618, con modifiche successive) che recepisce le direttive europee e sarà aggiornato in futuro. Attualmente, il Regno Unito **riconosce temporaneamente la marcatura CE** per l'immissione in commercio fino a fine **2024** (termine soggetto a possibili estensioni), ma sta introducendo la marcatura **UKCA** per i dispositivi medici [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com).

L'**autorità competente** è la **MHRA** (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). **Tutti i dispositivi** (classi I, IIa, IIb, III) devono essere **registrati presso MHRA** prima della commercializzazione [greenlight.guru](https://www.greenlight.guru). Se il produttore non ha sede nel Regno Unito, è obbligatorio nominare un **UK Responsible Person** locale che curi la registrazione e la conformità [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com). I requisiti tecnici di documentazione e classificazione restano simili a quelli europei (classi I/IIa/IIb/III, con necessità di valutazione da parte di un **Approved Body UK** per le classi superiori, analogamente al ruolo degli Organismi Notificati) [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com).

In termini di **costi**, il Regno Unito applica una **tariffa di registrazione MHRA** di circa **£240** per domanda (importo indicizzato a £261 dal 2025) [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com). Tale tariffa copre fino a 100 dispositivi della stessa famiglia per singola domanda. Inoltre, sono in fase di introduzione **tariffe annuali** per mantenere la registrazione attiva (proposta di £210 annui per categoria di dispositivo, corrispondente al codice GMDN) [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com). La valutazione di conformità tramite Approved Body comporta costi aggiuntivi (contrattuali) simili a quelli di un Organismo Notificato UE. I **tempi** di autorizzazione dipendono dalla classe: per dispositivi di classe II/III con valutazione esterna il processo può richiedere circa **6-12 mesi**, allineato ai tempi MDR. Va notato che attualmente le marcature CE valide consentono l'accesso immediato al mercato UK (fino a scadenza del reciproco riconoscimento).

Differenze specifiche rispetto all'MDR UE: obbligo di **UK Responsible Person** (in aggiunta all'Authorized Representative UE già previsto per l'MDR) [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com); eventuale adeguamento dell'etichettatura (es. aggiunta dell'indirizzo UK Responsible Person e marcatura UKCA quando richiesta); registrazione di tutti i dispositivi sul portale MHRA con pagamento di fee; e regime transitorio di **validità dei certificati CE in UK** (che richiede pianificazione per la transizione a UKCA). Il sistema di **vigilanza post-market** e requisiti di sorveglianza sono in linea generale simili a quelli europei.

Tabella di riepilogo – Regno Unito (UK)

Aspetto	Dettagli (UK post-Brexit)
Autorità regolatoria	MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency)
Normativa	UK MDR 2002 (come emendato); marcatura UKCA (post-Brexit)
Classificazione	Classi I, IIa, IIb, III (criteri allineati a direttive UE)
Percorso di approvazione	Registrazione MHRA obbligatoria per tutti i dispositivi. Classi II-III richiedono certificato UKCA da un Approved Body (accettata marcatura CE fino al 2024) emergobyul.com .
Rappresentanza locale	Sì, UK Responsible Person richiesto per produttori extra-UK emergobyul.com .
Tempi tipici	~45 giorni per registrazione base; 6-12 mesi con valutazione (classi sup.).

Aspetto	Dettagli (UK post-Brexit)
Costi principali	£261 per registrazione (fino 100 dispositivi) emergobyul.com ; possibili fee annuali ~£210 per categoria emergobyul.com ; costi Approved Body variabili.
Validità	Registrazione senza scadenza fissa (aggiornamenti secondo requisiti MHRA); certificati UKCA tipicamente 5 anni.
Requisiti aggiuntivi	Etichette/IFU in inglese; indicazione UK Responsible Person; vigilanza post-market conforme a UK MDR.

Stati Uniti (US)

Negli **Stati Uniti** il sistema regolatorio è gestito dalla **Food and Drug Administration (FDA)**, in particolare dal Center for Devices and Radiological Health (CDRH). La normativa chiave è il **Federal Food, Drug, and Cosmetic Act** e regolamenti correlati (21 CFR Parts 800-899), che prevedono un sistema di classificazione in **Class I, II, III** (più "IVD" separatamente per diagnostici in vitro). Le classi riflettono il rischio: dispositivi di **Class I** (basso rischio, es. strumenti non critici) di solito sono **esenti da autorizzazione pre-market** (richiedono registrazione e buone pratiche di produzione – QSR); i dispositivi di **Class II** (rischio moderato, es. molti dispositivi diagnostici non impiantabili come ecografi) in genere richiedono una **clearance 510(k)**, ovvero la dimostrazione di "substantial equivalence" con un dispositivo già approvato; infine i dispositivi di **Class III** (alto rischio, es. impiantabili salvavita) richiedono un'approvazione più rigorosa tramite **Premarket Approval (PMA)** con evidenze cliniche complete. In alcuni casi esiste un percorso intermedio **De Novo** per nuovi dispositivi a rischio moderato senza predicate, o esenzioni parziali.

Per un dispositivo di ecografia 3D innovativo, è probabile la classificazione in Class II (se assimilabile a ecografi diagnostici esistenti) oppure Class III se considerato ad alto rischio innovativo. La **FDA** richiederà anzitutto di identificare il codice di classificazione applicabile e il relativo percorso. Se si persegue una **510(k)**, il richiedente deve preparare un dossier tecnico (con dati di sicurezza, prestazioni, talora dati clinici di usabilità/accuratezza diagnostica) confrontando il dispositivo con un **predicate device** già sul mercato. La FDA esaminerà il dossier entro 90 giorni circa (tempo regolamentare, che può estendersi se vengono richieste integrazioni). Un dispositivo **3D ultrasound** con caratteristiche innovative potrebbe dover seguire un percorso **510(k)** se c'è un predicate simile; altrimenti, se realmente senza precedenti equivalenti, si valuterebbe un **De Novo** (richiede evidenze simili a 510(k) ma senza predicate) o direttamente un **PMA** se ad alto rischio.

In termini di **costi**, il sistema FDA prevede **tariffe di user fee** per le pratiche pre-market. Ad esempio, per l'anno fiscale 2024 la tariffa standard per una sottomissione 510(k) è circa **\$21.760** (ridotta a ~\$5.440 per piccole imprese certificate)federalregister.gov. Le applicazioni **PMA** sono molto più onerose (oltre \$400.000 standard). Inoltre, ogni produttore deve pagare una **tariffa annuale di registrazione stabilimento** (circa **\$7.653** per FY2024) per potersi registrare ed elencare i dispositivi federalregister.gov. Queste voci comportano costi regolatori significativamente più elevati rispetto alle tariffe dirette dell'MDR (dove però i costi dell'Organismo Notificato sono negoziati privatamente).

I **tempi** di autorizzazione FDA possono variare: storicamente una 510(k) richiede circa **3-6 mesi** per ottenere la clearance (90 giorni di review più eventuali richieste di chiarimenti)chameleon-pharma.com. Un processo PMA è più lungo (1-2 anni, includendo trial clinici e ispezioni). L'FDA offre anche programmi di **"Breakthrough Device"** o percorsi accelerati per tecnologie rivoluzionarie, che potrebbero ridurre i tempi, ma con criteri stringenti.

Differenze chiave rispetto a MDR UE: in USA non esiste un certificato "di marcatura" generico, ma un'approvazione specifica per dispositivo. La **strategia di comparazione con un predicate (510(k))** è peculiare: non si richiede di dimostrare un beneficio clinico innovativo, ma che il dispositivo sia sostanzialmente equivalente a uno già approvato in termini di sicurezza ed efficacia. A livello di **qualità**, è obbligatorio il sistema di **Quality System Regulation (QSR, 21 CFR 820)** – simile alla ISO 13485 ma soggetto a ispezioni FDA – mentre l'MDR UE richiede la ISO 13485 certificata. L'FDA impone inoltre requisiti come la **Unique Device Identification (UDI)** già attivi (anche l'UE li richiede, ma con scadenze graduali) e un rigoroso regime di **segnalazione di eventi avversi (MDR reporting)**. Un fabbricante estero deve designare un **US Agent** locale (per comunicazioni con FDA). Va notato che, dopo l'autorizzazione, **non c'è scadenza** formale della clearance/applicazione (una 510(k) rimane valida finché il dispositivo resta invariato e l'azienda resta in regola con registrazione annuale e QSR), a differenza dei certificati CE che scadono ogni 5 anni. Tuttavia, ogni modifica significativa del dispositivo può richiedere una nuova sottomissione alla FDA.

Tabella di riepilogo – Stati Uniti (FDA)

Aspetto	Dettagli (USA)
Autorità regolatoria	FDA – CDRH (Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health)
Normativa	Federal FD&C Act e 21 CFR (regolamenti FDA dispositivi medici)
Classificazione	Class I (basso rischio, spesso esente), Class II (medio, 510(k)), Class III (alto, PMA)
Percorso di approvazione	Registrazione establishment presso FDA obbligatoria. Class I: registrazione e QSR, niente pre-market clearance. Class II: pre-market 510(k) (sostanziale equivalenza) usuale federalregister.gov . Class III: PMA (studio clinico e approvazione completa). De Novo se necessario.
Rappresentanza locale	Sì, richiesto US Agent per produttori non-US.
Tempi tipici	3-6 mesi per 510(k) standard; 1+ anno per PMA.
Costi principali	510(k) user fee ~\$21.760 (FY2024) federalregister.gov ; PMA ~\$441k. Annual establishment registration ~\$7k federalregister.gov . Riduzioni per small business disponibili.
Validità	Senza scadenza fissa per clearance/approvazione (valide finché l'azienda resta conforme). Registrazione stabilimento da rinnovare annualmente.
Requisiti aggiuntivi	QSR 21 CFR 820 obbligatorio; UDI già implementato; segnalazione eventi (MDR) entro 30 giorni; etichettatura in inglese; conformità a standard riconosciuti FDA (quando applicabili).

Cina (CN)

In **Cina**, i dispositivi medici sono regolati dalla **NMPA** (National Medical Products Administration, ex CFDA) sotto la legge sui dispositivi medici e regolamenti correlati. La **classificazione** cinese prevede tre classi: **Class I** (basso rischio), **Class II** (rischio medio) e **Class III** (alto rischio), analoghe concettualmente al sistema internazionale [regdesk.co](https://www.regdesk.co). La differenza è che **l'autorità di approvazione dipende dalla classe**: Class I si registra a livello locale (province), Class II a livello provinciale, Class III a livello centrale NMPA [regdesk.co](https://www.regdesk.co). In pratica, per i produttori esteri, **tutte le pratiche Class II e III passano attraverso la NMPA centrale** con supporto di laboratori e istituti designati.

Il percorso tipico richiede di nominare in Cina un **Agent/local representative** autorizzato che presenti la domanda a nome del produttore estero. Per **Class II e III**, la Cina impone solitamente test di conformità **nel territorio cinese**: il dispositivo deve essere sottoposto a prove di tipo in laboratori accreditati NMPA (ad esempio test elettrici, di sicurezza e prestazioni) i cui rapporti vengono inclusi nel dossier [chameleon-pharma.com](https://www.chameleon-pharma.com). Inoltre, per molti dispositivi di Class III (e alcuni II innovativi) può essere richiesta una **sperimentazione clinica locale** in Cina, a meno che non si possa presentare un'analisi clinica che dimostri l'equivalenza con dispositivi già approvati e dati clinici esteri accettabili. Dati esteri (es. studi UE/USA) possono essere considerati, ma la NMPA tende a richiedere dati integrativi su popolazione cinese se il prodotto è nuovo o ad alto rischio.

Una volta pronto il dossier (comprendente rapporti di test, dati clinici o valutazione clinica, certificati ISO 13485, Free Sales Certificate del paese d'origine, ecc.), questo viene presentato e valutato. I **tempi di approvazione** per Class II/III in Cina sono notoriamente lunghi: **indicativamente 12-24 mesi** per ottenere il certificato di registrazione [medtechchopsticks.com](https://www.medtechchopsticks.com). Possono diventare **2-3 anni** in caso di dispositivi Class III innovativi (se richiedono studi clinici completi) [medtechchopsticks.com](https://www.medtechchopsticks.com). La **validità** del certificato cinese è di **5 anni**, dopodiché va rinnovato con procedura di ri-registrazione (semplificata se non ci sono modifiche) [regdesk.co](https://www.regdesk.co).

I **costi** regolatori in Cina includono sia le tariffe NMPA sia i costi per test e eventuali studi. La Cina ha introdotto **tasse di registrazione ufficiali** significative: per dispositivi Class II la tariffa di registrazione è attorno a **¥ 201.000** (circa \$29.000), e per Class III circa **¥ 295.000** (~\$42.600) [regdesk.co](https://www.regdesk.co). Queste cifre riflettono l'aumento dei costi dopo l'introduzione di fee di esame tecnico. A ciò si aggiungono i costi per prove di laboratorio cinesi, traduzioni certificate in cinese di tutta la documentazione, e il mantenimento dell'agent locale. Complessivamente, l'iter cinese è uno dei più onerosi e complessi dal punto di vista documentale.

Differenze rispetto all'MDR UE: il percorso cinese è più **rigido nazionalmente** – richiede spesso test locali (mentre in UE ci si basa su documentazione e prove fornite dal fabbricante, senza obbligo di test in laboratori nazionali specifici). La **lingua** è un aspetto critico: tutto il materiale (etichette, IFU, dossier) deve essere presentato in **lingua cinese**. Inoltre, il fabbricante estero non “detiene” direttamente l'approvazione: il certificato NMPA viene rilasciato all'**agent in Cina** che spesso è l'importatore/distributore, il che implica dipendenza dal partner locale per mantenere l'autorizzazione. La sorveglianza post-mercato in Cina è severa, con obbligo di istituire un punto di contatto locale per segnalazioni di incidenti. Va pianificato che ogni modifica significativa al prodotto richiede approvazione supplementare (es. **registrazione di modifiche**). Dal punto di vista di **protezione IP**, presentare un dossier in Cina comporta anche depositare informazioni tecniche nel paese, da considerare strategicamente.

Tabella di riepilogo – Cina (NMPA)

Aspetto	Dettagli (Cina)
Autorità regolatoria	NMPA – National Medical Products Administration (ex CFDA)
Normativa	Regulations on Supervision of Medical Devices (legge cinese dispositivi), norme attuative NMPA.
Classificazione	Class I (basso, registrazione locale), Class II (medio, NMPA provinciale), Class III (alto, NMPA centrale) regdesk.co .
Percorso di approvazione	Nomina di un agent legale in Cina. Class I: semplice notifica documentale. Class II/III: domanda di registrazione NMPA con test in laboratori cinesi obbligatori , valutazione tecnica NMPA e possibile studio clinico locale medtechchopsticks.com . Certificato rilasciato da NMPA.
Rappresentanza locale	Sì, richiesto agent/distributore cinese che detiene la registrazione.
Tempi tipici	12-18 mesi Class II; 18-36 mesi Class III (se trial clinico) medtechchopsticks.com .
Costi principali	Tariffa statale Class II ~\$29.000, Class III ~\$42.000 regdesk.co ; costi test di tipo locali e traduzioni; agent fee.
Validità	5 anni (registrazione rinnovabile ogni 5 anni) regdesk.co .
Requisiti aggiuntivi	Documentazione in cinese; prove di laboratorio locali; possibili studi clinici cinesi; QMS conforme (ISO 13485 accettata); etichettatura in cinese (almeno per istruzioni).

Giappone (JP)

In **Giappone**, la regolamentazione dei dispositivi medici è nota per la sua complessità e peculiarità. La legge di riferimento è il **PMD Act (Pharmaceutical and Medical Devices Act)**, attuata dall'autorità **PMDA** (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) sotto il Ministero della Salute (MHLW). Il Giappone adotta anch'esso un sistema a **Classi I, II, III, IV** in ordine crescente di rischio pacificbridgemedical.com, ma associa ad ogni dispositivo un codice univoco JMDN (Japanese Medical Device Nomenclature) che ne determina anche il percorso regolatorio emergobyul.com. Le classi sono denominate come: **General** (classe I), **Controlled** (II), **Highly Controlled** (III) e **Highly Controlled** (IV), con ulteriori suddivisioni (ad es. II “specified controlled” se coperto da standard) emergobyul.com.

Tre sono i percorsi principali in Giappone, in base al rischio e all'esistenza di standard applicabili emergobyul.com:

- **Todokede (Pre-market Notification):** per dispositivi **Classe I** a basso rischio. Il fabbricante (tramite il suo rappresentante in Giappone) notifica semplicemente il dispositivo al PMDA/MHLW senza revisione tecnica: ottiene un numero di registrazione e può commercializzare emergobyul.com.
- **Ninsho (Pre-market Certification):** per molti dispositivi di **Classe II** (e alcuni III) che **hanno uno standard JIS certificabile**. In questo caso non si va direttamente al PMDA, ma si passa per un **Registered Certification Body (RCB)** autorizzato (enti terzi simili agli Organismi Notificati europei) emergobyul.com. L'RCB verifica che il dispositivo rispetti gli **Japan Industrial Standards (JIS)** applicabili e rilascia un certificato di conformità. Questo percorso è più rapido del PMDA e sfrutta standard armonizzati (spesso basati su ISO/IEC). Se l'ecografo 3D rientrasse in uno standard JIS per ecografi diagnostici, potrebbe seguire questa via.
- **Shonin (Pre-market Approval):** per dispositivi **Classe III (non coperti da standard) e Classe IV** (rischio più alto). Qui serve una vera e propria approvazione del Ministero: il dossier completo (dati tecnici, preclinici, clinici se

richiesti, etc.) viene presentato al **PMDA** che conduce una rigorosa revisione, può richiedere un panel di esperti, e infine raccomanda al MHLW il rilascio dell'approvazione emergobyul.com. Questo è il percorso più lungo e costoso. Un dispositivo ecografico innovativo potrebbe ricadere qui se non esistono standard di certificazione applicabili.

Un elemento fondamentale è che il produttore estero **non può operare direttamente**: bisogna avere un'entità giapponese registrata come **Marketing Authorization Holder (MAH)**, responsabile legalmente. Esiste un meccanismo chiamato **Designated MAH (D-MAH)** per permettere a produttori stranieri di detenere la registrazione a proprio nome in certi casi, ma comunque serve un'entità locale che agisca da consulente e detentore formale emergobyul.com. Spesso i produttori nominano un importatore/distributore giapponese come MAH, oppure utilizzano servizi di **Third-Party MAH** indipendenti per mantenere controllo sul prodotto.

Il Giappone richiede inoltre che il sito produttivo sia registrato tramite il **Foreign Manufacturer Registration (FMR)** presso PMDA e che il fabbricante implementi un **Quality Management System** conforme all'ordinanza MHLW #169 (basata su ISO 13485) emergobyul.com emergobyul.com. Il QMS viene verificato: dopo l'approvazione, il PMDA condurrà un **audit QMS (cosiddetto "QMS audit")** entro pochi mesi per assicurare che il sistema qualità sia conforme – questo audit è necessario per ottenere il certificato QMS che consente la messa in commercio. Questo è simile alla certificazione ISO 13485 ma condotto da autorità giapponesi o RCB.

Tempi e costi: Il percorso giapponese può variare molto. Per dispositivi Class I (notifica) bastano **1-2 settimane**. Per Class II via RCB, tipicamente **6-12 mesi** (tra preparazione documenti, iter con l'ente certificatore e ottenimento approvazione). Per Class III/IV via PMDA (Shonin) spesso servono **1-3 anni** a seconda della complessità e se sono richiesti studi clinici locali. Il PMDA offre consultazioni pre-sottomissione (talora obbligatorie per concordare i requisiti clinici) – la prima consultazione di 30 min è gratuita, quelle approfondite a pagamento con costi elevati pacificbridgemedical.com. I **costi governativi** in Giappone includono tariffe di revisione PMDA: per Class III/IV le **fee PMDA** erano nell'ordine di decine di migliaia di dollari (es. ~\$86.000 per un dispositivo classe III secondo dati 2018) pacificbridgemedical.com. Tuttavia, va specificato che per i dispositivi Class II in certificazione RCB, la tariffa è quella contrattata con l'organismo (tipicamente inferiore alle fee PMDA per Shonin). Non vi è una "registration fee" unica per l'inserimento a sistema come in altri Paesi; i costi sono legati alle valutazioni tecniche (e alle consulenze). **Importante:** in Giappone **le autorizzazioni non scadono**: una volta ottenuta l'approvazione (o certificazione), il dispositivo rimane registrato indefinitamente, *purché* si ottemperi agli obblighi di sorveglianza e si mantenga valida la certificazione QMS. Non esiste rinnovo periodico tipo "ogni 5 anni" per l'approvazione (a differenza di UE e molti Paesi) asiaactual.com. Tuttavia, cambi di prodotto o aziendali richiedono notifiche o nuove approvazioni, e il certificato QMS (ottenuto post-approvazione) deve essere mantenuto con audit periodici.

Differenze rispetto a MDR UE: l'iter giapponese è noto per la **barriera linguistica** (tutta la documentazione deve essere presentata in giapponese), per la necessità di un **MAH locale** (mentre l'UE richiede un Authorized Rep solo per produttori extra-UE, in Giappone il MAH è responsabile legale di mercato, spesso il distributore stesso). La **divisione tra Ninsho e Shonin** non ha equivalente diretto in Europa: in UE praticamente tutti i dispositivi >classe I passano per un Organismo Notificato (tranne pochi casi), mentre in Giappone alcuni dispositivi standardizzati (II) possono evitare l'iter governativo passando da RCB. Inoltre, il **rigoroso controllo governativo** sui dispositivi più rischiosi (Shonin) implica spesso richieste di **dati clinici specifici giapponesi** o adeguamenti di trial esteri agli standard GCP locali emergobyul.com. Il Giappone accetta dati clinici stranieri se condotti secondo GCP comparabili, ma si riserva di richiedere studi integrativi se ritiene che la popolazione o le pratiche d'uso possano differire emergobyul.com. Infine, l'approccio post-market è diverso: l'approvazione non scade, ma il produttore deve presentare **report periodici** (per alcuni dispositivi di classe III/IV è richiesto un Performance Report periodico) e notificare cambiamenti. In sintesi, il mercato giapponese richiede una **strategia dedicata** con spesso l'ausilio di consulenti locali per navigare burocrazia e requisiti.

Tabella di riepilogo – Giappone (PMDA/MHLW)

Aspetto	Dettagli (Giappone)
Autorità regolatoria	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) sotto MHLW.

Aspetto	Dettagli (Giappone)
Normativa	Pharmaceuticals and Medical Devices Act (PMD Act) e ordinanze ministeriali (MHLW #169 per QMS, ecc.).
Classificazione	Classe I (General), II (Controlled), III/IV (Highly Controlled) – assegnazione tramite codici JMDN emergobyul.com .
Percorso di approvazione	Todokede (notifica) per Classe I. Ninsho (certificazione tramite Registered Certification Body) per Classe II standard emergobyul.com . Shonin (approvazione PMDA+MHLW) per Classe III (se nessuno standard) e IV emergobyul.com . Necessari MAH/D-MAH locale e registrazione produttore estero (FMR) emergobyul.com . QMS audit post-approvazione.
Rappresentanza locale	Sì, Marketing Authorization Holder (MAH) giapponese richiesto (può essere distributore o entità terza) emergobyul.com .
Tempi tipici	Classe I: ~1 mese. Classe II (RCB): 6-12 mesi. Classe III/IV (PMDA): 1-3 anni.
Costi principali	Tariffe PMDA per Shonin onerose (es. ~\$86k Class III) pacificbridgemedical.com . Percorso RCB meno costoso (fee contrattuale). Costo consultazioni PMDA a partire da ~¥ 1 milione. Nessuna fee annuale di mantenimento (ma audit QMS ogni 5 anni circa).
Validità	Registrazione senza scadenza (valida finché prodotto e MAH attivi) omcmedical.com . KGMP – pardon – QMS compliance da mantenere con audit periodici.
Requisiti aggiuntivi	Documentazione/etichette in giapponese; possibile richiesta di dati clinici giapponesi; obbligo di MAH e distributore con licenza in Giappone; conformità a Ordinanza 169 (QMS) emergobyul.com ; vigilanza post-market secondo legge giapponese (report periodici per alcuni dispositivi).

Canada (CA)

In **Canada**, la regolamentazione è affidata a **Health Canada**, in particolare al Therapeutic Products Directorate (Medical Devices Bureau). Il Canada utilizza anch'esso un sistema a **quattro classi I, II, III, IV** basato sul rischio (dove IV è il rischio massimo, es. dispositivi impiantabili critici)gservegroup.com. Il requisito fondamentale è che ogni dispositivo di classe II, III o IV ottenga una **Medical Device Licence (MDL)** prima di poter essere importato e vendutogservegroup.com. I dispositivi di classe I invece **non richiedono un MDL**, ma i fabbricanti (o importatori) di classe I devono possedere una **Medical Device Establishment Licence (MDEL)**, cioè una licenza di stabilimento che autorizza le attività di importazione/distribuzionegservegroup.com.

Un punto cruciale è che dal 2019 il Canada è parte del programma **MDSAP (Medical Device Single Audit Program)**: Health Canada richiede che i produttori di dispositivi classi II, III, IV abbiano un **certificato ISO 13485 secondo MDSAP** come prerequisito per l'approvazione del MDLgservegroup.com. In pratica, bisogna sottoporsi ad audit con un organismo registrato MDSAP e ottenere il certificato, che va allegato alla domanda di licenza (questo sostituisce la necessità di un audit Health Canada separato).

Per ottenere un **MDL (licenza dispositivo)**, il produttore (o il suo rappresentante) invia un dossier a Health Canada con informazioni sul dispositivo, evidenze di sicurezza ed efficacia (spesso i dati e certificazioni già usati per CE/FDA sono accettati), la documentazione tecnica e la prova di conformità ai requisiti essenziali canadesi (simili a quelli europei). La presentazione può essere semplificata se il dispositivo è già approvato da FDA o CE, poiché Health Canada spesso accetta report di valutazione di questi enti come supporto. I **tempi di valutazione** ufficiali sono rapidi: circa **15 giorni** per un MDL di Classe II, **75 giorni** per Classe III e **90 giorni** per Classe IVsyrmajoharimedtech.com. In pratica, molte domande di classe III/IV vengono esaminate in 3-6 mesi. Le classi I non hanno tempi di review perché non c'è pre-approvazione, ma ottenere l'MDEL (licenza di stabilimento) richiede ~120 giornisyrmajoharimedtech.com.

In Canada **non è obbligatorio un Authorized Representative locale per il produttore estero**gservegroup.com: il produttore può essere titolare diretto del MDL anche senza sede in Canada. Tuttavia, se non ha sede, dovrà comunque avere un importatore canadese (che abbia MDEL) per introdurre i prodotti. Spesso i produttori designano un consulente locale per interfacciarsi con Health Canada, ma formalmente il titolare della licenza può essere l'azienda estera stessa, a differenza di UE/Giappone.

I **costi** regolatori in Canada includono **tariffe di esame** relativamente modeste rispetto ad altri mercati. Per l'anno fiscale 2023-24, le tariffe di domanda MDL erano dell'ordine di: **~340 CAD** per un MDL classe II, **~1.130 CAD** per

classe III, ~**1.680 CAD** per classe IV syrmajoharimedtech.com. (Queste cifre vengono adeguate annualmente con l'inflazione). Inoltre, dopo l'approvazione, c'è una **tariffa annuale di mantenimento (Right to Sell fee)** per ogni licenza di classe II/III/IV, di importo attorno a **\$59 CAD** per licenza (2023) hsa.gov.sg – importo piuttosto basso – da pagare ogni anno per mantenere attiva la licenza regdesk.co. I produttori/distributori con MDEL pagano invece una **tariffa annuale di licenza di stabilimento**, che era circa **\$4.500 CAD** (anche questa indicizzata annualmente) thema-med.com. È previsto un meccanismo di esenzione/riduzione delle fee per piccole imprese nazionali, ma non per aziende estere grandi.

La **validità** di una licenza MDL è **illimitata** purché si paghi il fee annuale di Right to Sell e si continui a rispettare i requisiti (non c'è scadenza fissa né bisogno di rinnovo formale periodico) regdesk.co. Ciò semplifica la pianificazione a lungo termine (a differenza dei 5 anni UE). Tuttavia Health Canada richiede ogni anno una conferma/aggiornamento dei dati (procedura di "Annual Licence Renewal" amministrativa in cui si conferma che il dispositivo è ancora venduto e si pagano le fee) delltech.com.

Differenze rispetto a MDR UE: il Canada ha adottato molte pratiche allineate all'UE (classi di rischio, requisiti essenziali simili). Una differenza è l'**obbligo MDSAP** – l'UE non richiede al momento certificazioni MDSAP. Inoltre, l'**assenza di un rappresentante locale obbligatorio** semplifica la gestione per produttori UE che possono richiedere direttamente le licenze. Il Canada riconosce in parte le valutazioni di UE/USA: ad esempio esiste un programma di **riconoscimento di certificazioni estere** (autoregolamentato: se il dispositivo è approvato in UE/USA, la documentazione è già formata e l'esame Health Canada tende a concentrarsi su differenze, accelerando il processo). Il **linguaggio** ufficiale accettato è inglese o francese (le etichette devono essere bilingue in Canada – inglese e francese – oppure si può ottenere esenzione per dispositivi professionali). La **sorveglianza post-market** canadese è comparabile all'UE (obbligo di segnalazione incidenti entro 10 o 30 giorni a seconda della gravità, mantenimento di distribuzione registri per tracciabilità, etc.). Canada inoltre condivide con UE gli sforzi di allineamento internazionale tramite IMDRF.

Tabella di riepilogo – Canada (Health Canada)

Aspetto	Dettagli (Canada)
Autorità regolatoria	Health Canada – Medical Devices Bureau (Therapeutic Products Directorate).
Normativa	Medical Devices Regulations (SOR/98-282); adozione di MDSAP per QMS.
Classificazione	Classe I (basso), II, III, IV (molto alto) gservgroup.com ; regole simili MDR.
Percorso di approvazione	Class I: no licenza pre-market, ma serve Medical Device Establishment Licence (MDEL) per produttore/importatore gservgroup.com . Classi II-IV: richiesta Medical Device Licence (MDL) a Health Canada gservgroup.com . Necessario certificato ISO 13485 MDSAP valido. Review tecnica standard (15-90 gg).
Rappresentanza locale	Non obbligatoria per licenza (il fabbricante estero può essere titolare MDL) gservgroup.com . Necessario però un importatore/distributore con MDEL in Canada.
Tempi tipici	MDEL ~120 gg. MDL: ~15 gg classe II, 60-90 gg classi III/IV syrmajoharimedtech.com (spesso ~3-6 mesi effettivi).
Costi principali	Fee MDL: ordine di qualche centinaio CAD (es. ~\$1.100 per classe III) syrmajoharimedtech.com . Fee MDEL annuale ~\$4.500. Annual Right to Sell fee ~\$60 CAD per licenza hsa.gov.sg .
Validità	Licenze MDL senza scadenza finché si paga annualmente il rinnovo regdesk.co .
Requisiti aggiuntivi	Certificazione QMS MDSAP obbligatoria. Documentazione in inglese/francese; etichette bilingui. Segnalazione incidenti in 10/30 gg. Niente Authorized Rep locale richiesto (semplifica ingresso per produttori UE).

Australia (AU)

L'**Australia** adotta un regime regolatorio fortemente ispirato a quello europeo. L'autorità è la **TGA** (Therapeutic Goods Administration) sotto il Department of Health. L'Australia è in effetti membro del **Forum IMDRF** e dell'ex GHTF, e ha recepito classificazioni e requisiti simili alle direttive europee. I dispositivi medici sono classificati in **Class I, Is (sterile), Im (misurazione), IIa, IIb, III, e Active Implantable (AIMD)**, analogamente all'UE.

Per commercializzare un dispositivo in Australia, occorre ottenere la sua inclusione nell'**ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods)**. Il **sponsor australiano** (ovvero una persona fisica o giuridica residente in Australia) deve presentare domanda alla TGA per includere il dispositivo nell'ARTG. Il produttore estero **deve nominare uno sponsor locale**: senza di esso non è possibile interagire con [TGAgservgroup.com](https://www.tga.gov.au) (questo ruolo equivale all'Authorized Representative UE, ma anche responsabile per obblighi post-market nel territorio).

Il percorso di approvazione differisce in base alla classe di rischio:

- **Class I (non sterile, non misura): autocertificazione** – lo sponsor può includere il dispositivo in ARTG tramite una semplice notifica online, senza revisione pre-market TGA. È molto rapido (giorni). Richiede comunque che il fabbricante disponga della documentazione tecnica e rispetti le Essential Principles australiane (simili ai requisiti essenziali UE). Class I sterile o con funzione di misura richiedono un controllo di conformità aggiuntivo sui processi sterilizzazione/metrologia.
- **Classi IIa, IIb**: se il dispositivo è già munito di marcatura CE (certificato di conformità da NB europeo) o approvazione equivalente da un paese “comparable overseas regulator” (es. UE, USA, Canada, Giappone), TGA permette un percorso snellito detto **abridged application**: lo sponsor fornisce la prova di conformità estera e documenti essenziali, e TGA di solito **non conduce un audit tecnico completo** (può tuttavia richiederlo a campione). In molti casi, dispositivi IIa/IIb con CE vengono inclusi in poche settimane [artixio.com](https://www.artixio.com). Se invece il dispositivo non ha approvazioni riconosciute, TGA può effettuare un **Application Audit** approfondito del dossier tecnico prima di approvare – questo allunga i tempi (diversi mesi).
- **Class III e AIMD**: la TGA generalmente richiede un **Application Audit** obbligatorio anche se c'è marcatura CE. Se esiste già una certificazione CE/MDD o MDR, l'azienda può presentarla: TGA riconosce molti certificati europei grazie a mutui accordi, ma effettua comunque una valutazione (ad esempio esame del Summary Technical Documentation). Il tempo tipico è attorno a **6-9 mesi** per completare l'inclusione di un dispositivo di classe III (molto più breve se non viene riscontrata la necessità di domande integrative, potenzialmente anche 3-4 mesi). Senza alcuna approvazione estera, TGA avrebbe facoltà di esigere la presentazione completa del fascicolo e persino ispezioni di fabbrica, rendendo il processo simile a un CE marking ex novo.

Tempi di riferimento: dispositivi fino a IIb con approvazioni esistenti spesso ottengono listing in **4-8 settimane** [pureglobal.com](https://www.pureglobal.com). Dispositivi classe III/AIMD richiedono di solito **6 mesi** (secondo TGA: 20 giorni per screening + 120-150 giorni per audit completo se svolto). La TGA ha un target di **255 giorni lavorativi** massimi per completare valutazioni complesse (circa 12 mesi) [tga.gov.au](https://www.tga.gov.au), ma raramente lo esaurisce se il dossier è di qualità.

Costi: l'Australia applica **tariffe** per ogni fase: una **application fee** per la domanda di inclusione e, se viene condotto, un **assessment/audit fee** aggiuntivo in base alla classe e alla profondità dell'esame. Ad esempio, l'application fee per un dispositivo Class IIa è circa **AUD 1.000-1.500** [grzan.cn](https://www.grzan.cn); per Class III sui **AUD 1.800-2.000**. Se TGA decide di fare un **Level 2 audit** (es. su dispositivi impiantabili), può addebitare oltre **AUD 6.000-8.000**. Le tariffe sono riviste annualmente; nel FY2024 sono in aumento [commercialeyes.com.au](https://www.commercialeyes.com.au). Oltre a ciò, l'Australia impone **annual charges** per mantenere l'inclusione nel registro: per esempio circa **AUD 1.095 all'anno** per dispositivi Class IIa/IIb e **AUD ~1.394** per Class III (dati 2023 dopo aumento) [commercialeyes.com.au](https://www.commercialeyes.com.au). Non ci sono rinnovi quinquennali come in UE; la registrazione resta valida fintantoché si pagano le fee annuali (simile a Singapore/Canada).

Differenze rispetto a MDR UE: grazie al **Mutual Recognition** (tramite il Treaty di equivalenza con UE), l'Australia di fatto accetta l'evidenza di conformità CE in maniera più diretta – questo rappresenta un vantaggio se il dispositivo è già certificato in Europa. L'MDR UE e la TGA condividono principi comuni (“Essential Principles” vs “Essential Requirements”), quindi la documentazione tecnica è riutilizzabile in gran parte. La necessità di uno **Sponsor locale** è cruciale in Australia: il produttore non può registrarsi da solo, deve passare per un'entità australiana, il che ha implicazioni commerciali (spesso il distributore locale viene scelto come sponsor, vincolando la registrazione a quel distributore). L'etichettatura deve essere in inglese e conforme ai requisiti TGA (inclusa l'indicazione dello sponsor australiano sull'etichetta o istruzioni). Australia ha anche introdotto l'**UDI** (Unique Device Identifier) con scadenze allineate a quelle IMDRF – a partire dal 2021 per nuove registrazioni, obbligatorio a scaglioni per classi entro il 2027 [tga.gov.au/eregdesk.co](https://www.tga.gov.au/eregdesk.co).

Inoltre, la TGA conduce attività post-market come audit a campione dei dispositivi sul mercato e richiede segnalazione di incidenti (rapida, in linea con standard IMDRF). Non esistono barriere linguistiche o culturali significative come per Cina/Giappone, poiché normative e lingua (inglese) sono affini all'Occidente.

Tabella di riepilogo – Australia (TGA)

Aspetto	Dettagli (Australia)
Autorità regolatoria	TGA – Therapeutic Goods Administration (Dept. of Health).
Normativa	Therapeutic Goods Act e Medical Devices Regulations 2002; Essential Principles (simili MDR).
Classificazione	Classi I (Ia, Is, Im), IIa, IIb, III, AIMD – criteri di rischio stile UE.
Percorso di approvazione	Inclusione in ARTG tramite sponsor locale. Class I: auto-dichiarazione (nessuna review). Class IIa/IIb: domanda con evidenze (se CE/FDA approvato, niente audit; se no, TGA esegue audit) pureglobal.com . Class III/AIMD: domanda + audit obbligatorio TGA (accetta certificati CE, ma li verifica) pureglobal.com .
Rappresentanza locale	Sì, Sponsor australiano richiesto (titolare dell'inclusione nell'ARTG).
Tempi tipici	Class IIa/IIb: ~4-8 settimane (con approv. estera) pureglobal.com . Class III: ~6 mesi (se doc. CE disponibile).
Costi principali	Application fee indicativa: AUD ~1k-2k. Audit fee se applicato: fino ~AUD 6-8k (classi alte) commercialeyes.com.au . Annual charge: ~AUD 1k (II) a 1.4k (III) commercialeyes.com.au .
Validità	Senza scadenza fissa; registrazione valida continuativamente con pagamento annual charges .
Requisiti aggiuntivi	Sponsor locale indicato in etichetta; documentazione in inglese; possesso di evidenze CE/FDA facilita l'approvazione (riconoscimento reciproco); UDI in implementazione tga.gov.au ; segnalazione eventi entro 10-30 giorni; possibile audit TGA post-market a campione.

Corea del Sud (KR)

La **Corea del Sud** dispone di un sistema regolatorio avanzato gestito dal **Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)** (già noto come KFDA). Anche la Corea adotta tre categorie principali di rischio, qui suddivise in **Class I, II, III, IV**, allineate al modello IMDRF.

Per vendere un dispositivo in Corea, il fabbricante estero deve **nominare un importatore o rappresentante locale autorizzato** (spesso denominato **Korean License Holder**). Solo un'entità con sede in Corea può presentare domanda di registrazione al MFDS e detenere l'autorizzazione. Il processo prevede in generale due fasi: **approvazione del prodotto e certificazione del Quality Management System (K-GMP)** del fabbricante.

- **Class I:** dispositivi a basso rischio (es. strumentario semplice) sono soggetti solo a **notification** (dichiarazione) presso MFDS, senza revisione tecnica pre-market. L'importatore notifica il prodotto sul sistema MFDS (UDI system) e può iniziare la vendita praticamente immediatamente arazygroup.com. Non c'è valutazione formale, ma il fabbricante deve rispettare gli standard base di qualità.
- **Class II:** i dispositivi di rischio moderato possono seguire due percorsi. Se esiste un dispositivo coreano già approvato equivalente ("**with S.E.**" – **Substantial Equivalence**), si può fare domanda di **Certification**: presentando documentazione semplificata e riferimento all'equivalente, MFDS emette un certificato di conformità in tempi rapidi (in media **25 giorni** lavorativi) asiaactual.com. Se invece il dispositivo è nuovo senza equivalenti locali, o se MFDS lo richiede, si procede con una **Approval** completa (simile al percorso di Class III/IV) che comporta valutazione approfondita e tempi più lunghi.
- **Class III e IV:** richiedono sempre **Premarket Approval** da parte del MFDS. L'importatore presenta un dossier tecnico completo (specifiche, risultati di test, studi clinici se necessari, letteratura, certificazioni estere es. CE/FDA, ecc.). MFDS condurrà una revisione scientifica. Se il dispositivo è basato su tecnologia nota con precedenti (o approvato in mercati IMDRF), MFDS può accettare i dati esistenti e non richiedere studi clinici coreani; se invece è un nuovo concetto o un impiantabile critico, può pretendere **trial clinici locali** o un esame da un comitato di esperti. Il tempo dichiarato per un'approvazione Class III/IV con predicate equivalenti è circa **65**

giorni lavorativiasiaactual.com, ma in pratica processi completi possono durare **8-12 mesi** a seconda delle richieste integrative.

Un punto cardine è il **Korean Good Manufacturing Practice (KGMP)**: prima di rilasciare l'approvazione finale, il MFDS esige che il produttore sia certificato conforme ai requisiti KGMP (che si basano su ISO 13485). Per i produttori esteri questo significa sottoporre il proprio sito a un audit da parte di auditor MFDS o presentare la certificazione ISO 13485/MDSAP per valutazione. Negli ultimi anni la Corea ha aderito parzialmente al MDSAP come osservatore; attualmente **accetta i certificati MDSAP** (in cui la Corea è parte del scope) come prova di conformità GMP, evitando ispezioni duplicate. In assenza, il MFDS invierà ispettori o incaricherà un audit tramite agenzie terze per verificare lo stabilimento – ciò aggiunge tempo e costo (l'azienda paga le spese di audit). La certificazione KGMP deve poi essere **rinnovata ogni 3 anni**asiaactual.comintermd.kr.

Costi: le tariffe ufficiali MFDS sono moderate: una domanda di registrazione Class II con equivalenza costa circa **₩130.000** (~\$110), Class III/IV con equivalenza **₩719.000** (\$615)asiaactual.com. Se si richiede l'approvazione piena senza equivalenza, le tariffe sono più alte (possono superare **₩1-2 milioni**). Inoltre, c'è la **tariffa per il certificato KGMP**. Un sito produttivo estero paga sui **₩1-3 milioni** per l'audit di certificazione (variabile in base a numero di stabilimenti, etc.). Nel complesso, i costi regolatori diretti in Corea sono inferiori a UE/USA, ma occorre considerare costi indiretti di traduzione documenti in **lingua coreana** e di gestione locale.

Tempi: con procedura semplificata (device già approvati altrove e equivalenti noti), l'iter può chiudersi in **3-6 mesi** (incluso tempo per KGMP). Per dispositivi innovativi di classe alta, può richiedere **12-18 mesi** soprattutto se serve trial clinico.

Differenze rispetto a MDR UE: la Corea condivide l'approccio risk-based, ma è peculiare per il forte **filtro della lingua** (tutta la documentazione deve essere in coreano, compresi manuali e etichette per l'utente) e per l'enfasi sull'**equivalenza locale**: spesso se un prodotto simile è già registrato in Corea, il processo per il nuovo arrivato è più facile, mentre il primo del suo genere può incontrare ostacoli (ciò incoraggia le ditte a entrare sul mercato coreano dopo aver ottenuto approvazioni in altri paesi di riferimento). La **validità** formale delle registrazioni non ha scadenza (una volta rilasciato, il license non scade)omcmedical.com, però è vincolata al mantenimento del certificato KGMP (da rinnovare ogni 3 anni)asiaactual.com. Questo è diverso dall'UE dove il certificato CE scade tipicamente ogni 5 anni: in Corea il prodotto non deve essere rinnovato, ma il QMS sì. Un'altra differenza è che la Corea **non richiede** rinnovi periodici del prodotto, ma può richiedere re-registrazione se ci sono modifiche rilevanti o aggiornamenti normativi. Post-mercato, la Corea ha requisiti simili all'UE: segnalazione incidenti seri entro 10 giorni, tracciabilità, e controllo pubblicitario sui dispositivi medici.

Tabella di riepilogo – Corea del Sud (MFDS)

Aspetto	Dettagli (Corea del Sud)
Autorità regolatoria	MFDS – Ministry of Food and Drug Safety (già KFDA).
Normativa	Medical Devices Act coreana e regolamenti MFDS; standard KGMP per qualità.
Classificazione	Classe I, II, III, IV (basso → alto rischio) simile UE/GHTF.
Percorso di approvazione	Richiede importatore/representative coreano . Class I: notifica semplice (registro immediato). Class II: se possibile certificazione rapida per equivalenza (25 gg) asiaactual.com , altrimenti approvazione completa. Class III/IV: Premarket Approval MFDS (65+ gg di review) con obbligo certificato KGMP prima del rilascio definitivo asiaactual.com .
Rappresentanza locale	Sì, un License Holder in Corea (spesso importatore) tiene l'autorizzazione.
Tempi tipici	4-8 mesi (Class II con equivalenza); 8-12 mesi (Class III/IV nuove).
Costi principali	Tariffe MFDS basse: ~\$100-600 per registrazione asiaactual.com . Costo audit KGMP (ogni 3 anni) a carico dell'azienda. Traduzione documenti e gestione locale aggiuntivi.
Validità	Il certificato di registrazione non scade (nessun rinnovo quinquennale) asiaactual.com omcmedical.com . KGMP QMS da rinnovare ogni 3 anni intermd.kr .

Aspetto	Dettagli (Corea del Sud)
Requisiti aggiuntivi	Documentazione e etichette in lingua coreana . Dati clinici locali possibili se nessuna esperienza estera. UDI implementato. Segnalazione eventi entro 15 giorni. Necessario mantenere importatore locale informato e archivi di distribuzione.

Svizzera (CH)

La **Svizzera**, pur non essendo parte dell'UE, ha storicamente armonizzato le sue normative sui dispositivi medici con quelle europee. Fino al 2021 era in vigore un accordo di mutuo riconoscimento (MRA) con l'UE che permetteva libera circolazione dei dispositivi marcati CE. Tuttavia, con l'entrata in applicazione dell'**MDR UE (maggio 2021)**, l'aggiornamento dell'MRA con l'UE non è stato firmato per questioni politiche emergobyul.com. Di conseguenza la Svizzera è diventata un **"Paese terzo"** rispetto all'UE per i dispositivi medici emergobyul.com.

La Svizzera ha emanato la propria legislazione, la **Medizinprodukteverordnung (MedDO)**, che recepisce sostanzialmente gli requisiti dell'MDR UE nel diritto svizzero emergobyul.com. Pertanto, i **criteri di classificazione, i requisiti essenziali, la documentazione tecnica** richiesti in Svizzera sono equivalenti a quelli UE. **Non esiste un marchio di conformità svizzero** separato: la Svizzera continua a riconoscere la marcatura CE come base per l'immissione sul mercato interno emergobyul.com. Non esiste una "SwissCA" autonoma – di fatto se un dispositivo è conforme MDR (o dispone di certificato sotto MDR/IVDR o MDD valido in transizione), sarà accettato in Svizzera.

Tuttavia, a seguito dello status di paese terzo, la Svizzera ha imposto nuovi requisiti amministrativi: un fabbricante estero (UE o extra-UE) che voglia vendere in Svizzera deve **nominare uno Swiss Authorized Representative (CH-REP)** con sede in Svizzera emergobyul.com. Questo è analogo all'EU Authorized Rep previsto dall'MDR, ma per la Svizzera. L'entrata in vigore è stata scaglionata per dare tempo: i fabbricanti UE dovevano nominare un CH-REP entro fine 2021 (Class III) o entro luglio 2022 (Class I) a seconda della classe emergobyul.com. Ora tale obbligo è pienamente in atto. Inoltre, gli importatori svizzeri assumono responsabilità simili a quelle definite dall'MDR (verifica etichette, conservazione documenti, etc.).

La **Swissmedic** (Istituto svizzero per gli agenti terapeutici) è l'autorità competente, ma **non effettua una revisione tecnica o un'approvazione pre-market** sui dispositivi (in continuità con il passato) swissmedic.ch. Swissmedic gestisce invece aspetti di vigilanza, banche dati e designazione eventuale di organismi notificati svizzeri. In Svizzera infatti esiste un Organismo Notificato designato (SQS, NB 1250), che però sotto MDR non è più notificato per l'UE. I certificati rilasciati da SQS (in regime MDD) restano validi localmente per il periodo transitorio emergobyul.com, ma i fabbricanti dovranno trasferirsi ad altri NB UE per il rinnovo MDR.

Un requisito nuovo è la **registrazione degli operatori economici presso Swissmedic**. La MedDO prevede che fabbricanti svizzeri, rappresentanti autorizzati svizzeri e importatori svizzeri **si registrino entro 3 mesi** dall'immissione in commercio del primo dispositivo emergobyul.com. Questa registrazione genera un identificativo univoco chiamato **CHRN (Swiss Single Registration Number)**. Per ottenere il CHRN Swissmedic addebita una **tassa forfettaria di CHF 200** swissmedic.ch. Il CHRN serve poi per notificare dispositivi particolari e per la tracciabilità. I fabbricanti esteri non si registrano direttamente, ma il loro CH-REP sì (come "operatore economico" locale).

In linea con l'MDR, la Svizzera richiede che alcuni dispositivi siano **notificati a Swissmedic** prima della commercializzazione (es. dispositivi nuovi di classe I sterile, o dispositivi di classe IIa-III in determinate categorie). L'art. 6 MedDO elenca queste casistiche di **notifica obbligatoria**, e Swissmedic applica una **tariffa di CHF 300 per ogni notifica** di dispositivo swissmedic.ch. Questo non è un'approvazione, ma un atto formale (simile alla registrazione nel database Eudamed quando sarà operativo in UE). Ad esempio, se un fabbricante UE introduce un nuovo dispositivo classe IIb in Svizzera tramite un importatore, l'CH-REP potrebbe dover notificare Swissmedic e pagare CHF 300, dopodiché il prodotto può circolare.

Tempi e costi: Poiché non c'è valutazione tecnica, **i tempi per accedere al mercato svizzero coincidono con quelli per ottenere la marcatura CE MDR**. Una volta ottenuto il CE, l'azienda deve solo assicurarsi di avere CH-REP e importatore, e procedere alle eventuali notifiche (che Swissmedic processa velocemente). I **costi** per il fabbricante sono limitati alle tariffe amministrative: CHF 200 per registrazione operatore (una tantum) swissmedic.ch e CHF 300 per notifica di un dispositivo (se richiesta) swissmedic.ch. C'è poi il costo, di natura commerciale, di mantenere un CH-

REP (di solito fornito da società di consulenza a canone annuo). Non vi sono costi di certificazione svizzeri poiché si usa il certificato CE. Da notare: la Svizzera ha tre lingue ufficiali, quindi **etichette e IFU** dovrebbero essere fornite almeno in una lingua comprensibile agli utilizzatori previsti (praticamente tedesco e/o francese e/o italiano a seconda del contesto).

Differenze rispetto a MDR UE: a livello tecnico **nessuna differenza sostanziale** – la Svizzera ha copiato MDR nell'ordinamento nazionale emergobyul.com. Le differenze sono procedurali: necessità di CH-REP per aziende UE (un onere aggiuntivo che prima non c'era), bisogno di duplicare alcune informazioni in più lingue (un'azienda che vende in EU e CH dovrà includere anche i dati del CH-REP sull'etichetta) e gestione separata della vigilanza (incidenti occorsi in Svizzera vanno notificati a Swissmedic oltre che a NB e UE). La **mancata integrazione con Eudamed**: la Svizzera sta sviluppando sistemi propri, quindi i fabbricanti devono interfacciarsi sia con Eudamed (per UE) che con Swissmedic/EIVIS (per notifiche in CH). In ottica di investimento, la Svizzera è comunque un piccolo mercato (8.5 milioni di abitanti) ma con alto reddito e struttura sanitaria avanzata, quindi spesso è considerata insieme all'Europa nelle strategie commerciali. L'aggiunta dei requisiti citati (CH-REP e notifiche) rende l'**accesso al mercato svizzero relativamente semplice** se si è già conformi MDR swissmedic.ch.

Tabella di riepilogo – Svizzera (Swissmedic)

Aspetto	Dettagli (Svizzera)
Autorità regolatoria	Swissmedic (Istituto svizzero per gli agenti terapeutici).
Normativa	Legge sugli agenti terapeutici e Ordinanza sui dispositivi medici (MedDO 812.213), allineata a MDR 2017/745 emergobyul.com .
Classificazione	Idem UE (Classi I, IIa, IIb, III, AIMD) – stesse regole di classificazione MDR.
Percorso di approvazione	Nessuna approvazione locale se c'è marcatura CE emergobyul.com . Dispositivo marcato CE può essere immesso con CH-REP nominato e importatore CH. Obbligo di registrazione operatori (CH-REP/importatore in Swissmedic) e notifica di dispositivi specifici (con fee CHF 300) swissmedic.ch .
Rappresentanza locale	Sì, Authorized Representative svizzero (CH-REP) obbligatorio per produttori non CH (inclusi UE) emergobyul.com .
Tempi tipici	Nessun ritardo aggiuntivo oltre ai tempi MDR: immediato dopo marcatura CE e completamento registrazioni (45 giorni max per formalità).
Costi principali	CHF 200 per registrazione operatore (una tantum) swissmedic.ch ; CHF 300 per notifica dispositivo (per certi dispositivi) swissmedic.ch . Costo CH-REP (servizio consulenza) variabile ~CHF 1-5k/anno.
Validità	Valgono certificati CE (tipicamente 5 anni); nessuna scadenza separata svizzera.
Requisiti aggiuntivi	Etichettatura multilingue (DE/FR/IT secondo area); dati CH-REP su etichetta/IFU; vigilanza: segnalare incidenti gravi anche a Swissmedic.

Turchia (TR)

La **Turchia** è un caso particolare perché, pur non essendo nell'UE, è legata ad essa da un'Unione Doganale e ha **allineato la propria legislazione** sui dispositivi medici a quella europea. Già con le vecchie Direttive MDD/AIMDD la Turchia applicava requisiti identici, e dal **26 maggio 2021** ha reso applicabile anche il nuovo **Regolamento UE 2017/745 (MDR)** all'interno del suo ordinamento trade.gov. In pratica, la Turchia ha emanato un **Regolamento sui Dispositivi Medici (Medical Device Regulation)** nazionalizzato, ma equivalenti parola per parola all'MDR europeo (pubblicato in Gazzetta Ufficiale turca il 2/6/2021) urunkurallari.ticaret.gov.tr. Ciò significa che classificazioni, requisiti generali di sicurezza e prestazione, obblighi post-market etc., sono uguali a quelli UE.

L'**autorità turca** competente è la **TİTCK** (Turkish Medicines and Medical Devices Agency), sotto il Ministero della Salute. In termini pratici, per immettere un dispositivo sul mercato turco occorre che esso sia **marcato CE secondo MDR/IVDR** o in alternativa conforme alle stesse regole con certificato di un organismo notificato turco (che può esistere grazie all'accordo di Unione Doganale) health.ec.europa.eu. La Turchia infatti può designare Organismi Notificati che operano secondo MDR health.ec.europa.eu. Ad oggi comunque molti fabbricanti usano direttamente la marcatura CE ottenuta nell'UE. Una volta soddisfatti i requisiti tecnici, il fabbricante (se non turco) deve nominare un

Representante Autorizzato in Turchia oppure un **importatore** che svolga funzioni simili. In realtà, per i fabbricanti UE c'è un'eccezione: essendo in Unione Doganale, un produttore con sede in UE può vendere in Turchia **senza un rappresentante locale dedicato**cyan-flamingo-js3p.squarespace.com. In tal caso, però, dovrà avere un importatore turco che si occupa della registrazione e distribuzione. I produttori extra-UE invece **devono avere un Authorized Representative turco** oltre all'importatorecyan-flamingo-js3p.squarespace.com.

La Turchia gestisce un sistema online di registrazione chiamato **ÜTS (Ulusal Ticaret Sistemi)**. **Tutti i dispositivi devono essere registrati nel database ÜTS** prima di essere messi in commercio su un.av.tr. La registrazione va effettuata da un'entità turca – tipicamente l'importatore o il rappresentante – caricando il **dossier tecnico, certificato CE, dichiarazione di conformità, etichette e IFU in turco**cyan-flamingo-js3p.squarespace.comcyan-flamingo-js3p.squarespace.com. La **lingua turca** è obbligatoria per etichette e istruzionicyan-flamingo-js3p.squarespace.com (se il dispositivo è solo per uso professionale, l'etichetta può riportare anche lingue EU, ma l'IFU dev'essere in turco). Una volta approvata la registrazione ÜTS, al dispositivo viene associato un codice e può essere importato e venduto liberamente. Non c'è revisione tecnica approfondita se c'è marcatura CE valida: l'agenzia verifica la completezza documentale e che il certificato CE sia genuino.

I **tempi** per la registrazione in Turchia sono generalmente brevi, dell'ordine di **2-4 settimane per dispositivi classe I e 3-6 mesi per dispositivi classi II/III** (nel caso di documentazione complessa)cyan-flamingo-js3p.squarespace.com. Questo include l'interazione per caricare i documenti su ÜTS e ottenere eventuali chiarimenti. Essendo i requisiti tecnici identici all'UE, non sono di norma richiesti test o studi aggiuntivi.

I **costi** per la registrazione in Turchia dipendono dalla classe: il regolatore turco applica **tariffe di registrazione** (ma inferiori rispetto a EU NB). Fonti indicano costi di registro di circa **€100-200** per dispositivi classe I, e **€300-500** per classi II/III, oltre a eventuali costi di auditing (se l'azienda non è certificata ISO 13485, l'agenzia può richiedere ispezione). Tuttavia, queste cifre variano; spesso le spese maggiori sono quelle del rappresentante locale e traduzione. La Turchia non richiede un certificato "nazionale" separato perché si basa sul CE, quindi non ci sono costi di certificazione duplicati.

Validità: Essendo allineata all'UE, la Turchia **riconosce la validità dei certificati CE**: dunque, finché il certificato CE MDR è valido (max 5 anni), il dispositivo resta registrato attivamente in ÜTS. Non c'è un concetto di "licenza a scadenza" diverso. Tuttavia, **ogni cambiamento** (es. rinnovo del certificato, variazioni di prodotto, nuovi modelli) deve essere aggiornato nel sistema ÜTS dall'importatore. Non risultano fee di rinnovo periodico.

Differenze rispetto a MDR UE: quasi nessuna sul piano tecnico, se non l'**obbligo di lingua turca** su etichetta e IFUcyan-flamingo-js3p.squarespace.com. L'aspetto amministrativo differente è la gestione nel database nazionale ÜTS, separato da Eudamed. Inoltre, i fabbricanti UE possono beneficiare dell'**esenzione dal rappresentante locale**cyan-flamingo-js3p.squarespace.com, il che facilita l'entrata diretta – basta avere un importatore turco di fiducia che curi la registrazione. La Turchia, pur richiedendo ISO 13485, **accetta il certificato CE come prova di conformità** e non revaluta il fascicolo tecnico se non in rari casi (p.es. situazioni di safety). Un aspetto particolare: la **sorveglianza post-market** in Turchia è piuttosto rigorosa – TİTCK monitora il mercato con ispezioni e richiede la segnalazione di incidenti in modo simile a UE. Inoltre, le **etichette** dei dispositivi devono riportare il numero di lotto/serie e un identificativo per la tracciabilità nel sistema nazionale.

Tabella di riepilogo – Turchia (TİTCK)

Aspetto	Dettagli (Turchia)
Autorità regolatoria	TİTCK – Turkish Medicines and Medical Devices Agency (Ministero Salute).
Normativa	Regolamento Dispositivi Medici 2021 (allineato a MDR 2017/745) trade.gov.tr .
Classificazione	Classi I, IIa, IIb, III identiche a UE (regole medesime).
Percorso di approvazione	Marcatura CE MDR richiesta (o certificato di NB turco equivalente). Registrazione nel sistema ÜTS tramite entità turca (importatore/rappr.) con caricamento Technical File, DoC, certificato cyan-flamingo-js3p.squarespace.com cyan-flamingo-js3p.squarespace.com . TİTCK verifica documenti e approva listing.
Rappresentanza locale	Per fabbricanti UE non obbligatorio (può operare via importatore) cyan-flamingo-js3p.squarespace.com . Per extra-UE, si serve Authorized Rep turco.

Aspetto	Dettagli (Turchia)
Tempi tipici	2-4 settimane (prodotti semplici) fino a 3-6 mesi (dispositivi complessi) per completare registrazione cyan-flamingo-js3p.squarespace.com .
Costi principali	Tariffe di registrazione moderate (poche centinaia di € secondo classe). Costi traduzione etichette/IFU in turco.
Validità	Legata al certificato CE (nessuna scadenza propria; aggiornamento continuo via ÜTS).
Requisiti aggiuntivi	Etichette e IFU in lingua turca cyan-flamingo-js3p.squarespace.com . Dati di fabbricante, importatore (e Authorized Rep se appl.) vanno indicati. Sistema ÜTS per tracciabilità: importatore deve caricare lotti e movimenti. Sorveglianza e segnalazione eventi allineata a UE.

India (IN)

L'**India** ha riformato di recente la regolamentazione dei dispositivi medici. La normativa cardine sono le **Medical Device Rules, 2017** (entrate in vigore nel 2018) e successivi emendamenti, sotto l'egida del **CDSCO** (Central Drugs Standard Control Organization, dipendente dal Ministry of Health). Tradizionalmente l'India regolava solo pochi dispositivi come farmaci; oggi invece un'ampia gamma di dispositivi medici è soggetta a controllo, con un approccio graduale allineato al modello internazionale.

I dispositivi sono classificati in **Classe A, B, C, D**, dove A è il rischio più basso e D il più alto (corrispondenza approssimativa: A ~ Classe I UE, B ~ IIa, C ~ IIb, D ~ III) morulaa.com. La classificazione di un ecografo 3D probabilmente sarebbe **Classe C** (dispositivo terapeutico/diagnostico attivo moderato-alto).

Per mettere in commercio un dispositivo in India, il fabbricante deve ottenere una **licenza** dal CDSCO. In particolare, un fabbricante estero deve nominare un **Importer o Authorized Indian Agent** che richiede in suo nome la licenza di **Importazione** per il dispositivo (Form MD-15 per l'import license). Un fabbricante nazionale invece chiederebbe una Manufacturing Licence. La procedura prevede di presentare al CDSCO, tramite il portale online **SUGAM**, un dossier con informazioni sul dispositivo, inclusi: dettagli tecnici, certificati esteri (FDA, CE) se disponibili, risultati di test di sicurezza/efficacia, letteratura clinica, etichette e IFU, certificato ISO 13485, etc. morulaa.com. Se il dispositivo è già approvato in paesi GHTF (UE, USA, Canada, Australia, Giappone), l'India **esenta di solito la necessità di studi clinici locali** e accetta quei dati come prova di sicurezza morulaa.com. Questo è importante: le Medical Device Rules 2017 prevedono che in mancanza di un "predicate" in India, il comitato esperti può richiedere una piccola **indagine clinica locale** prima di dare licenza, ma se il prodotto ha approvazioni in IMDRF regioni e dati d'uso globali, di solito concedono la licenza senza trial indiani morulaa.com.

La licenza viene rilasciata sotto forma di **Device Import License** specifica per: fabbricante, dispositivo (con identificazione modello) e stabilimento di produzione. L'India adotta criteri di **raggruppamento**: è possibile includere vari modelli simili sotto una sola licenza se sono della stessa famiglia (stesso uso e design) morulaa.com.

Tempi: in passato l'approvazione poteva richiedere oltre 6 mesi. Oggi il CDSCO dichiara target di **6-9 mesi** per una nuova import license morulaa.com. Se la documentazione è completa e senza obiezioni, a volte licenze di Class B/C vengono rilasciate in ~4-6 mesi. Prodotti di classe D possono durare anche 9-12 mesi specie se innovativi (coinvolgendo il "Special Expert Committee" per valutazione) morulaa.com. L'India sta digitalizzando e velocizzando i processi, ma resta da preventivare circa **8 mesi** in media.

Costi: le Medical Device Rules stabiliscono fee sia per il **sito produttivo** sia per il **prodotto**. Per un fabbricante estero: la **fee per sito** (Legal Manufacturing Site) è di **\$1.500 (USD)** e la **fee per dispositivo** varia per classe: ad esempio Class C è **\$3.000 per sito + \$1.500 per famiglia di dispositivi** morulaa.com. Per Class D è uguale (\$3k + \$1.500) morulaa.com. Class B: \$2.000 + \$1.000 morulaa.com. (Le Class A non richiedono licenza di import in quanto a basso rischio, alcune addirittura esenti completamente se non "notified"). Quindi, se un'azienda vuole registrare un dispositivo Classe C in un sito produttivo, pagherà \$3.000 + \$1.500 = \$4.500 di tariffe governative morulaa.com. Queste tariffe valgono come import license di 5 anni. A queste vanno sommati costi di documenti (notarizzazioni, apostille), e il compenso dell'agente locale.

Validità: le licenze CDSCO sono valide **5 anni** morulaa.com. Occorre fare domanda di rinnovo almeno 6 mesi prima della scadenza. Tutti i prodotti aggiunti durante la validità scadranno comunque con la licenza base alla fine del

quinquenniomorulaa.com. Ad esempio, se una licenza è rilasciata nel 2020 e nel 2024 si aggiunge un nuovo modello, entrambi scadranno nel 2025 insieme alla licenza originariamorulaa.com. Il rinnovo richiede il pagamento di una fee di rinnovo (di solito uguale alla fee prodotto) e l'aggiornamento di documenti chiave.

Differenze rispetto a MDR UE: L'India richiede molta **burocrazia amministrativa** – moduli timbrati, lettera di autorizzazione (Power of Attorney) notarizzata per l'Agentmorulaa.com, Free Sale Certificate dal paese d'originemorulaa.com, ecc. – passaggi non necessari in UE. Il processo indiano è più frammentato e necessita di frequenti interazioni sul portale SUGAM. Il **linguaggio** ufficiale è l'inglese (eredità britannica), quindi almeno non serve tradurre documenti tecnici, salvo che le etichette devono essere in inglese e talvolta hindi per dispositivi consumer. L'India pone molta enfasi su **stabilità e dati ambientali**: per esempio per prodotti con shelf-life bisogna presentare dati di invecchiamento accelerato e reale nel dossiermorulaa.com, e se un prodotto non ha predicate potrebbe richiedere quell'adattamento a normative locali. Dal punto di vista qualità, l'India **accetta ISO 13485**, ma sta pianificando di rendere obbligatorio MDSAP (ancora in discussione). Attualmente, i produttori esteri devono semplicemente assicurare che il fabbricante sia ISO 13485 certificato (il certificato va allegato). Non viene condotto un audit indiano della fabbrica nella maggior parte dei casi (a differenza di Cina/Brasile). Una peculiarità: l'India sta espandendo l'elenco di dispositivi regolamentati, ma alcuni dispositivi a basso rischio potrebbero ancora non essere "notified" e quindi fuori scope – occorre verificare se "3D ultrasound" rientra (sicuramente apparecchi di imaging sì, ormai quasi tutto è regolato dal 2020).

Tabella di riepilogo – India (CDSCO)

Aspetto	Dettagli (India)
Autorità regolatoria	CDSCO – Central Drugs Standard Control Organization (Ministero Salute).
Normativa	Medical Device Rules, 2017 (amend. 2020); basate su regole IMDRF.
Classificazione	Classe A (basso), B, C, D (altissimo) – simile a UE class I/IIa/IIb/III.
Percorso di approvazione	Produttore estero nomina Indian Authorized Agent/Importer . Presentazione di domanda di Import License (Form MD-14/15) con dossier tecnico via portale SUGAMmorulaa.commorulaa.com. Se dispositivo approvato in EU/US/Giappone etc, niente trial localemorulaa.com. Valutazione da CDSCO e rilascio licenza (numero MD...).
Rappresentanza locale	Sì, Importatore/Agent indiano con licenza (che figura come titolare licenza).
Tempi tipici	~6-9 mesi per Class C/D con documentazione completamorulaa.com. Più brevi (3-6 mesi) classi B.
Costi principali	Fee regolatorie: es. Class C: \$4.500 (sito+prodotto)morulaa.com; Class D: \$4.500morulaa.com. Rinnovo 5 anni simile importo. Costi notarizzazione documenti, agent fee.
Validità	5 anni per la Import Licensemorulaa.com, rinnovabile.
Requisiti aggiuntivi	Documentazione in inglese. Etichetta in inglese (talora hindi per consumer). Dati di vendita paese origine (FSC) richiesti. Power of Attorney notarizzato per l'Agentmorulaa.com. Segnalazione eventi seri entro 30 giorni. Obbligo di riportare info importatore e licenza su confezione.

Brasile (BR)

Il **Brasile** è uno dei mercati più regolamentati e può essere impegnativo. L'ente regolatorio è **ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Il Brasile classifica i dispositivos médicos in **Classe I, II, III, IV** (rischio crescente, sul modello EU). La procedura di registrazione varia secondo la classe:

- **Class I e II:** seguono un processo semplificato di **Cadastro** (registrazione). Si presentano documenti ridotti e una dichiarazione di conformità; se tutto è conforme, ANVISA assegna un numero di registro. Non c'è valutazione tecnica dettagliata pre-market.
- **Class III e IV:** richiedono un processo completo di **Registro** (autorizzazione). Il richiedente deve sottomettere ad ANVISA un **dossier tecnico dettagliato** (nome locale: *processo de registro*), includendo risultati di test, studi clinici (se disponibili), letteratura, certificati esteri, etc. ANVISA effettua una **revisione tecnica approfondita** prima di concedere l'autorizzazione.

In Brasile, come altrove, il produttore estero deve passare tramite un'entità locale: occorre nominare un **Brazilian Registration Holder (BRH)** – spesso un distributore brasiliano o una società di servizi regolatori – che sarà l' intestatario del registro presso ANVISA. Questa figura è importante perché in Brasile **il registro appartiene al BRH, non al produttore**; se si cambia distributore occorre rifare la registrazione.

Un aspetto critico del Brasile è la **certificazione GMP locale (cGMP)** per dispositivi più critici. ANVISA richiede che i fabbricanti di dispositivi **Class III e IV** siano sottoposti a un'ispezione di **Buenas Práticas de Fabricação (BPF)**, l'equivalente brasiliano della GMP, **prima** di approvare il dispositivo. Tradizionalmente, ispettori ANVISA viaggiavano per ispezionare gli stabilimenti all'estero. Recentemente il Brasile partecipa al MDSAP: possedere un certificato MDSAP comprensivo del Brasile può esentare dall'ispezione ANVISA. In assenza, bisogna preventivare tempo (spesso 6-12 mesi in più) perché ANVISA programmi e conduca l'audit GMP. Questa è spesso la fase più lunga.

Tempi: per prodotti Class I/II (Cadastro) la registrazione può avvenire in **3-6 mesi** circa, poiché la documentazione è snella e la procedura quasi automatica. Per Class III/IV, l'iter completo di Registro spesso richiede **12-18 mesi**, considerando anche la tempistica dell'audit GMP. Ci sono stati casi di 2 anni se ritardi nell'ispezione. Il processo documentale in sé (senza contare GMP) ha target di circa 9 mesi. ANVISA ha cercato di snellire con riconoscimento di report esteri, ma resta un percorso lungo.

Costi: le fee ANVISA variano in base alla grandezza azienda e tipo di procedura. Indicativamente, la tassa governativa di registrazione per un dispositivo Classe III/IV può essere attorno a **R\$ 6.000-8.000** (circa 1.000-1.500 USD, soggetta a adeguamenti) per aziende non piccole. Per Class I/II è minore (es. R\$ 3k). La ispezione GMP ha un costo a parte (si pagano biglietti viaggio e diaria ispettori, facilmente \$5.000+). Inoltre, c'è da mettere in conto la traduzione in **portoghese** di tutta la documentazione (obbligatoria – deve essere in PT-BR). Dopo l'approvazione, ANVISA addebita una **tassa di vigilanza sanitaria annuale** per mantenere il registro, di importo modesto (qualche centinaio di \$).

La **validità** di un registro ANVISA è di **10 anni**. Bisogna rinnovarlo presentando domanda prima della scadenza (la renewal è più snella se non ci sono state modifiche sostanziali). Questo è più lungo rispetto ai 5 anni CE, facilitando in parte chi investe nel mercato.

Differenze rispetto a MDR UE: notevoli per la parte burocratica. Il **blocco linguistico**: tutto in portoghese, incluso labeling localizzato. L'obbligo di un **BRH locale** che detiene il registro: ciò implica che il fabbricante perde un po' di controllo (bisogna scegliere attentamente il partner). Il **requisito di ispezione GMP** per classi III/IV è uno sforzo aggiuntivo che non esiste in UE (dove si presuppone ISO 13485 e audit NB, ma nessuna autorità manda ispettori a tutti i fabbricanti). Anche i tempi 10 anni di validità sono diversi (UE 5 anni). Post-market, il Brasile richiede segnalazione di eventi e ha un sistema di tracciabilità specifico (nome do sistema SNVS). Tuttavia, tecnicamente parlando, l'ANVISA tende a rispettare standard internazionali: ad esempio accetta ISO 13485, rapporti di test secondo norme IEC/ISO – non chiede standard nazionali peculiari.

Tabella di riepilogo – Brasile (ANVISA)

Aspetto	Dettagli (Brasile)
Autorità regolatoria	ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Normativa	Legge 6360/76 e RDC dispositivi (numerose risoluzioni, es. RDC 185/2001, RDC 751/2022). Allineamento a principi IMDRF.
Classificazione	Classe I, II (Cadastro), III, IV (Registro) – criteri simili UE.
Percorso di approvazione	Fabbricante estero nomina Brazilian Registration Holder (società in BR). Class I/II: procedimento di Cadastro (registrazione semplificata con autocertificazione). Class III/IV: Registro con dossier completo ad ANVISA e certificazione GMP obbligatoria del sito produttivo prima dell'approvazione.
Rappresentanza locale	Sì, BRH locale (detiene l'autorizzazione). Spesso è il distributore o consulente.
Tempi tipici	Class I/II: 3-6 mesi. Class III/IV: 12-18 mesi (di cui ~6-9 mesi per audit GMP) in media.
Costi principali	Tariffe ANVISA ~R\$ 5k-8k (≈ \$1-1.5k) per registrazione standard. Costo ispezione GMP a carico azienda (diverse migliaia \$). Traduzioni PT.

Aspetto	Dettagli (Brasile)
Validità	10 anni (registro valido un decennio), con rinnovo decennale.
Requisiti aggiuntivi	Documentazione e etichette in portoghese . Necessaria certificazione BPF (GMP) ANVISA per class III/IV prima della registrazione. BRH appare su etichetta. Sorveglianza: obbligo di "tecnovigilância" e report incidenti entro tempi determinati (15 giorni gravi).

Messico (MX)

In **Messico**, l'ente regolatorio è la **COFEPRIS** (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios). Il Messico classifica i dispositivi in tre classi: **Clase I, II, III** (corrispondenti concettualmente a basso, medio, alto rischio).

La procedura di registrazione in Messico tradizionalmente era lunga, ma di recente sono stati introdotti meccanismi di **equivalencia** per accelerare l'ingresso di prodotti già approvati in paesi avanzati. Attualmente, il percorso è:

- Il fabbricante estero nomina un **distributore o rappresentante locale** in Messico, che sarà il **Titular del Registro Sanitario**. Questo spesso coincide con l'importatore. Solo entità registrate in Messico possono detenere il registro sanitario.
- Si prepara un **dossier di registro** da presentare a COFEPRIS, contenente: informazioni tecniche sul dispositivo, risultati di prove, certificati esteri (FDA, CE), evidenze cliniche, etichette e IFU in spagnolo, e la prova di conformità alle normative messicane (NOM). La Messico infatti ha alcune **Normas Oficiales Mexicanas (NOM)** applicabili a dispositivi – ad esempio la NOM-241-SSA1-2021 che riguarda il sistema qualità e aspetti di produzione pureglobal.com. Si richiede di dichiarare conformità a tali NOM (spesso allineate a ISO).
- Se il dispositivo è già approvato da FDA, Health Canada, UE, Giappone o da un altro RRA (Reference Regulatory Authority), si può utilizzare il percorso di **Equivalencia**. In base ad un accordo del 2025, COFEPRIS accetta di riconoscere decisioni di autorità come FDA, Health Canada, PMDA Giappone e membri IMDRF emergobyul.com. Il richiedente deve dimostrare che il prodotto da registrare in Messico è **identico** a quello approvato dall'autorità estera (stesso modello, produttore, ecc.) emergobyul.com. Se soddisfatto, COFEPRIS farà una revisione abbreviata e dovrebbe rilasciare l'autorizzazione entro **30 giorni lavorativi** per legge emergobyul.com – anche se in pratica può richiedere qualche mese emergobyul.com. Fino a pochi anni fa esistevano accordi di equivalenza solo con USA, Canada, Giappone; ora sono estesi a qualunque paese IMDRF di riferimento emergobyul.com.
- Se il dispositivo **non** ha approvazioni estere, segue la via ordinaria: valutazione completa da COFEPRIS, che può richiedere 6-12 mesi.

Una volta approvato, COFEPRIS rilascia un **Registro Sanitario** (numero di registrazione) valido per **5 anni** emergobyul.com veraquerconsulting.com. Alla scadenza, va rinnovato presentando domanda di prórroga (estensione) entro 150 giorni prima della scadenza veraquerconsulting.com. Dopo il primo rinnovo, recentemente, il registro può diventare di validità **indefinita** se il prodotto rimane invariato arazygroup.com (questa è una novità introdotta a fine 2021: registri rinnovati diventano permanentemente validi, salvo modifiche).

Tempi: con equivalencia, legalmente 30 giorni emergobyul.com ma realisticamente **2-4 mesi** (COFEPRIS spesso impiega più tempo). Via normale, **8-12 mesi**. Negli ultimi anni COFEPRIS ha accumulato arretrati, quindi tempi variabili.

Costi: la tariffa governativa per un registro sanitario in Messico è di circa **15.533 pesos** (circa 800 USD) per dispositivi classe II/III e la metà per classe I (valori 2023). Ogni rinnovo costa simile. A ciò vanno aggiunti i costi di traduzione in **spagnolo** di tutti i documenti e le spese per legalizzarli (serve apostille su PoA e su certificati esteri). Il rappresentante locale spesso applica una fee annuale.

Differenze rispetto a MDR UE: il vantaggio è il **riconoscimento delle approvazioni UE/USA**: di fatto se il dispositivo ha già CE o FDA, il Messico richiede relativamente poco sforzo addizionale – un grosso vantaggio rispetto a mercati come Cina/Brasile. Le specificità includono etichettatura in spagnolo, la necessità di un titolare locale. Il Messico condivide con l'UE i concetti base di sicurezza, ma ha il suo set di normative tecniche (NOM) che, seppur in gran parte allineate a ISO/IEC, vanno elencate in conformità. Il periodo di validità (5 anni) è allineato allo standard internazionale. Con la nuova norma, dopo un rinnovo il registro può divenire illimitato, un incentivo per investire. Un'altra differenza: l'iter messicano tende ad essere meno trasparente – molto cartaceo e richiede di seguire

diligentemente le linee guida formali. In UE ormai esiste Eudamed (anche se parzialmente operativo), in Messico le domande si presentano in formato elettronico ma la comunicazione non è sempre snella.

Tabella di riepilogo – Messico (COFEPRIS)

Aspetto	Dettagli (Messico)
Autorità regolatoria	COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).
Normativa	Reglamento de Insumos para la Salud, lineamientos COFEPRIS; NOM tecniche (es. NOM-241-SSA1-2021 qualità) pureglobal.com .
Classificazione	Clase I, II, III (basso, medio, alto).
Percorso di approvazione	Registro Sanitario obbligatorio. Domanda presentata da titolare locale con dossier in spagnolo. Percorso equivalencia disponibile per prodotti con approvazioni da autorità IMDRF (review abbreviata ~30 giorni) emergobyul.com . Altrimenti review completa (6-12 mesi).
Rappresentanza locale	Sì, titolare registrazione deve essere entità legale in Messico (spesso distributore).
Tempi tipici	3-4 mesi con equivalencia (se FDA/CE già ottenuti) emergobyul.com ; ~9-12 mesi con procedura standard.
Costi principali	Tariffa COFEPRIS ~800 USD per registrazione 5 anni. Costi di traduzione certificata in spagnolo. Fee annuali del rappresentante locale.
Validità	5 anni (registro rinnovabile) emergobyul.com . Dopo primo rinnovo può diventare a validità indefinita aazygroup.com .
Requisiti aggiuntivi	Documentazione e etichette in spagnolo . Rispettare NOM messicane. Prova di vendita estera (FSC) spesso richiesta. Segnalazione incidenti a COFEPRIS obbligatoria.

Israele (IL)

In **Israele**, i dispositivi medici sono regolati dall'**Israeli Ministry of Health (MoH) – Medical Devices Division (AMAR)**. Israele ha anch'essa un'impostazione ispirata all'UE/USA ma con procedure proprie. I dispositivi vengono classificati in **Class I, IIa, IIb, III** (simile UE) e devono ottenere un **registrazione (AMAR registration)** per essere commercializzati.

Per registrare un dispositivo in Israele, il fabbricante estero deve avere un **Rappresentante Locale Registrato** (di solito l'importatore) che sottomette la richiesta all'AMAR. Israele **riconosce le approvazioni estere**: se un dispositivo ha già marchio CE, FDA 510(k)/PMA, o approvazione Health Canada/Australia/Giappone, l'AMAR concede di solito la registrazione in modo più rapido, considerando tali approvazioni come base. Viene comunque richiesto un **dossier** contenente: certificato CE/FDA, descrizione dispositivo, etichette/IFU (in ebraico se per pazienti, in inglese per uso professionale), e una dichiarazione di conformità alle Essential Requirements. L'AMAR può decidere di non richiedere ulteriori prove. Se un dispositivo non ha alcuna approvazione riconosciuta, la valutazione israeliana sarà più approfondita e potrebbe necessitare dati aggiuntivi o consulenze esterne.

I **tempi** tipici per registrare dispositivi con approvazioni esistenti sono **3-6 mesi**. Il Ministero puntava ad accelerare, ma in pratica alcuni iter possono durare fino a 6-9 mesi se la documentazione è complessa o se il workload è alto. Ad ogni modo, Israele spesso **attende che il dispositivo sia approvato altrove** prima di registrarlo; raramente fa da first market.

Una volta rilasciata, la registrazione (chiamata comunemente **AMAR**) è valida generalmente per **5 anni**. Il rinnovo va richiesto prima della scadenza presentando documenti aggiornati e pagando la fee. Recentemente, l'Israele ha concesso **estensioni amministrative** delle validità a causa di ritardi (proroghe fino al 2024 per registri in scadenza) gov.ilarnontl.com, segno che il sistema è in transizione.

Costi: le fees per registrare un dispositivo in Israele dipendono dalla classe e dal fatto che sia nuovo o rinnovo. Orientativamente, la tariffa per un nuovo registro classe II/III è di circa **₪ 3.000-4.000** (900-1200 USD). Rinnovi sui 50% di quella. Le aziende israeliane possono avere sconti. Ci sono costi di traduzione in **ebraico** di etichette e soprattutto il costo del rappresentante locale.

Differenze rispetto a MDR UE: Israele **non ha sviluppato un proprio MDR** autonomo ma si appoggia a normative altrui: di fatto, un prodotto conforme MDR e approvato in EU troverà poche barriere in Israele. Il vantaggio è che **l'AMAR accetta documenti in inglese** per la parte tecnica – l'ebraico è richiesto solo per etichette destinate ai pazienti. La sfida maggiore può essere **coordinare la scadenza delle registrazioni**: tutte le registrazioni israeliane tendevano a scadere a fine anno e c'era un ciclo annuale di rinnovo medenvoyglobal.com, ma stanno semplificando questo aspetto. Un'altra differenza: è obbligatorio avere un **Importatore registrato** in Israele che depositi i documenti – dunque la gestione diretta dal produttore estero non è possibile. A livello di vigilanza post-market, Israele segue schemi europei: c'è obbligo di segnalare incidenti seri al MoH e di tracciare i lotti impiantabili.

Tabella di riepilogo – Israele (AMAR)

Aspetto	Dettagli (Israele)
Autorità regolatoria	Ministry of Health – Medical Devices Division (AMAR).
Normativa	Israeli Medical Devices Law 2012 e regs. Deriva da standard GHTF; riconoscimento di CE/FDA.
Classificazione	Class I, IIa, IIb, III (come UE).
Percorso di approvazione	Presentazione domanda di registrazione AMAR tramite rappresentante/importatore locale. Se dispositivo approvato da FDA/CE/etc, percorso accelerato (presentazione certificati esteri). Ministero emette certificato di registrazione (numero AMAR).
Rappresentanza locale	Sì, un Importatore/Rappresentante israeliano deve presentare e detenere la registrazione.
Tempi tipici	~3-6 mesi con approvazioni estere esistenti; fino a 6-9 mesi se nuova valutazione.
Costi principali	Fee ~₪ 3-4k (circa \$1k) per nuova registrazione. Traduzione etichette in ebraico (se per pubblico).
Validità	5 anni usualmente, rinnovabile complianceandrisk.com . (Proroghe possibili in caso di ritardi burocratici)
Requisiti aggiuntivi	Etichette/IFU: in ebraico per dispositivi d'uso domiciliare/paziente, in inglese ok per uso professionale. Dati tecnici accettati in inglese. Conformità a direttive EU/standard internazionali. Segnalazione eventi al MoH obbligatoria.

Singapore (SG)

A **Singapore**, i dispositivi sono regolati dalla **HSA** (Health Sciences Authority) tramite la Health Products Act e Health Products (Medical Devices) Regulations. Singapore segue una classificazione **A, B, C, D** (A basso rischio, D massimo) regdesk.co. Il processo di registrazione è calibrato al rischio:

- **Classe A:** esenti da registrazione (basta listarle presso l'HSA, senza valutazione). Non serve autorizzazione pre-market; lo sponsor tiene solo registri.
- **Classi B, C, D:** richiedono registrazione nel **SMDR (Singapore Medical Device Register)**. La richiesta va presentata da un **Importatore/Sponsor locale** (azienda registrata a Singapore con licenza di dealer). Il produttore estero deve quindi nominare un **Local Authorized Representative (LAR)**.

Singapore offre **tre route** per B, C, D: *Full, Abridged* o *Expedited*.

- La route **Full** viene usata se il dispositivo non ha approvazioni presso Reference Agencies. L'HSA condurrà una valutazione completa che può prendere fino a **6-9 mesi** per Class C e **~1 anno** per D.
- La route **Abridged** si applica se il dispositivo è già approvato da almeno una delle **Reference Regulatory Agencies (RRA)** di HSA (es. FDA, EU (NB certificate), Health Canada, Australia, Japan). In tal caso la documentazione può essere ridotta e HSA non ripete interamente la valutazione, concentrandosi sulle differenze. Il target è **timelines dimezzati** rispetto alla Full (es. 3-6 mesi).
- La route **Expedited** è per dispositivi innovativi con grande bisogno clinico o già ampiamente approvati; se soddisfa certi criteri, Class C in 60 giorni, Class D in 120 giorni.

I **tempi medi** dichiarati: **~30 giorni** per Class B (Abridged), **60-180 giorni** per Class C e D a seconda se expedited/abridged/full. Un sondaggio indica Class B ~2-3 settimane, Class C ~3-4 mesi, Class D ~6 mesi se con

approvazioni estere regdesk.co.

Costi: HSA prevede tariffe sia di domanda che di valutazione. Ad esempio (in SGD): Class B registrazione ~\$1.000, Class C ~\$4.000, Class D ~\$6.000 (full evaluation). Abridged/expedited hanno costi leggermente inferiori. Inoltre, Singapore ha **annual retention fees** per mantenere i dispositivi registrati: per classe B ~SGD 64, C ~SGD 128, D ~SGD 256 all'anno artixio.com/hsa.gov.sg. Ciò vuol dire che la registrazione non scade se si pagano i retention fee annuali regdesk.co, ma se non si paga viene cancellata.

Validità: come detto, **nessuna scadenza fissa** – la registrazione rimane valida indefinitamente con pagamento annuale regdesk.co. Questo è vantaggioso rispetto ai rinnovi periodici altrove.

Differenze rispetto a MDR UE: Singapore ha strutturato molto attorno al concetto di reliance: se hai CE/FDA, l'iter è notevolmente snello. In UE non c'è ufficialmente un "abridged" per prodotti approvati altrove (essendo l'UE spesso primo mercato). Di contro, Singapore ha requisiti locali come la **registrazione dello Sponsor come Licensed Dealer** prima di poter importare. L'**Authorized Representative locale** ha un ruolo simile a UE: responsabile per conformità e segnalazioni. A livello tecnico, Singapore richiede un **Essential Principles Conformance Checklist** – molto simile alla MDR GSPR checklist – e accetta dati di test secondo standard internazionali. Le **etichette** devono essere in inglese (lingua ufficiale) e riportare l'indirizzo dello sponsor locale. Sul fronte vigilanza, va notificato a HSA ogni evento avverso serio e ogni Field Safety Corrective Action intrapresa globalmente. Un'altra differenza: Singapore è piccola e HSA talvolta può decidere di **esonere** dalla registrazione alcuni dispositivi destinati a uso specialistico limitato (via Special Authorization).

Tabella di riepilogo – Singapore (HSA)

Aspetto	Dettagli (Singapore)
Autorità regolatoria	HSA – Health Sciences Authority, Medical Devices Branch.
Normativa	Health Products Act e Health Products (Medical Devices) Regulations.
Classificazione	Classe A (esente), B, C, D (basso→alto).
Percorso di approvazione	Registrazione SMDR richiesta per B, C, D. Presentata da Local Sponsor registrato. Percorsi: Full (se niente RRA), Abridged (se approvato da una RRA) o Expedited (criteri speciali). Tempi da 1 mese (B) a 6-9 mesi (D) secondo routerregdesk.co . Classe A: esente (list-only).
Rappresentanza locale	Sì, Local Authorized Representative/Sponsor con sede a Singapore.
Tempi tipici	Class B: ~1 mese. Class C: 3-6 mesi. Class D: 6-9 mesi (più veloce se expedited).
Costi principali	Tariffe HSA: es. S\$ 1k (B), 4k (C), 6k (D) circa. Annual retention fee: S\$ 37 (B), 64 (C), 128 (D) hsa.gov.sg/regdesk.co .
Validità	Illimitata se si paga retention fee annuale regdesk.co .
Requisiti aggiuntivi	Documentazione/etichette in inglese. Label deve includere infos dello sponsor SG. Necessaria licenza di importazione (Dealer's License) per distributore. Vigilanza: segnalare incidenti entro 30 giorni; allerta FSMA a HSA.

Paesi GCC: Emirati Arabi Uniti (UAE) e Arabia Saudita (KSA)

I Paesi del **Golfo (GCC)** hanno sistemi in evoluzione. Attualmente non esiste ancora una registrazione unificata GCC per dispositivi (in discussione presso il Gulf Health Council), quindi occorre considerare singolarmente **Emirati Arabi Uniti** e **Arabia Saudita**, che sono i due mercati principali dell'area e con requisiti diversi.

Emirati Arabi Uniti (UAE): L'autorità è il **Ministero della Salute e Prevenzione (MOHAP)**, attraverso il Department of Medical Devices. Gli Emirati seguono la classificazione GHTF (I, IIa, IIb, III). Per registrare un dispositivo, il fabbricante estero deve nominare un **Importatore locale autorizzato** negli UAE che detiene il registro. Il MOHAP richiede come prerequisito che l'importatore abbia una **Medical Store License**. Una volta pronto, l'importatore presenta domanda di **Device Registration** con: modulo di domanda, certificato CE o FDA, ISO 13485, risultati di test, etichette e IFU (in

inglese e arabo se destinato ai pazienti). Se tutta la documentazione è approvata, il MOHAP rilascia un **Certificate of Registration**.

I **tempi** negli UAE sono abbastanza rapidi: target **~45 giorni lavorativi** (2-3 mesi)regdesk.co. In pratica molti report indicano **3-6 mesi** per completare l'iter (inclusi eventuali chiarimenti). Non c'è valutazione tecnica approfondita se il prodotto ha approvazioni riconosciute – è più un controllo documentale e amministrativo.

Le **tariffe** negli Emirati sono chiare: Application fee **AED 100** (~27 USD) e Registration fee **AED 5.000** (~1.360 USD)gservegroup.com. Queste coprono la registrazione per 5 anniregdesk.co. Non risultano tariffe annuali.

La **validità** della registrazione MOHAP è **5 anni**regdesk.co. Dopodiché serve rinnovo (inviare domanda e pagare di nuovo 5.000 AED, ma il processo è snello).

Requisiti particolari includono l'etichettatura in arabo per le informazioni chiave (almeno adesivo con nome dispositivo e avvertenze in arabo se prodotto consumer). Per i dispositivi ad uso professionale l'inglese è accettata. Il MOHAP può richiedere campioni da testare localmente, ma di rado succede se c'è un certificato CE/FDA valido.

Arabia Saudita (KSA): In Arabia Saudita l'autorità è la **SFDA** (Saudi Food and Drug Authority). La KSA ha implementato un proprio sistema allineato IMDRF: classi A, B, C, D. Per vendere un dispositivo in KSA, il fabbricante deve ottenere una **Medical Device Marketing Authorization (MDMA)** dalla SFDA. Questo va fatto tramite un **Saudi Authorized Representative** (importatore/distributore locale registrato presso SFDA).

La SFDA privilegia aziende già approvate altrove: se il dispositivo ha CE/FDA/HC ecc., la domanda si fa tramite il sistema **GHAD** portale MDMA con documenti semplificati. La SFDA ha annunciato tempi di **35 giorni lavorativi** per completare la reviewmavenprofserv.com. In pratica, con documentazione completa e predicate, molti ottengono l'MDMA in ~2-3 mesi.

Le **tariffe** SFDA dipendono dalla classe: Classe A: **15.000 SAR** (~4.000 USD), Class B: 19.000 SAR, Class C: 21.000 SAR, Class D: 23.000 SARsfda.gov.sa. Queste coprono la valutazione e l'emissione del MDMA certificato valido. Inoltre, la SFDA richiede che i **fabbricanti o loro agenti** abbiano una **establishment license** annua (costo 5.000-8.000 SAR)pharmaknowl.com.

La **validità** di un MDMA è **3 anni** in genereregdesk.co. Dopodiché va rinnovato (tariffe simili iniziale). Tuttavia, se il certificato estero (es. CE) scade prima, l'MDMA può essere vincolata a quello.

La KSA ha requisiti aggiuntivi stringenti: obbligo di **etichette in arabo** (almeno per nome prodotto, uso, e avvertenze principali), implementazione obbligatoria dell'**UDI** già in atto, e in certi casi test locali per compatibilità elettromagnetica o sicurezza (possono chiedere rapporti SASO). Inoltre, la SFDA ha un database di vigilanza e va notificata di qualsiasi campo correttivo intrapreso globalmente.

Differenze GCC vs MDR UE: Entrambi i paesi beneficiano di reliance su CE: l'ingresso è molto più semplice se si ha il marchio CE o FDA. Costi: in UAE i costi governativi sono minori (~\$1.400) mentre in KSA più alti (\$4-6k a seconda classe)regdesk.co. L'Arabia Saudita in particolare si sta posizionando con requisiti propri (UDI, ecc.) e tempi stretti di rinnovo (3 anni) che differiscono dai 5 anni UE. Un fabbricante UE dovrà nominare per entrambi un rappresentante locale, come da prassi extra-UE. Notare che gli altri paesi GCC (Qatar, Kuwait, ecc.) spesso accettano dispositivi registrati in KSA/UAE con procedure snelle, quindi l'investimento principale nel Golfo sono questi due mercati.

Tabella di riepilogo – UAE & KSA (GCC)

Aspetto	UAE (Emirati)	KSA (Arabia Saudita)
Autorità regolatoria	MOHAP (Ministry of Health and Prevention).	SFDA (Saudi Food and Drug Authority).
Normativa	Regolamenti nazionali ispirati a IMDRF; Classi I/IIa/IIb/III.	Regolamento MDMA allineato IMDRF; Classi A/B/C/D.
Percorso di approvazione	Registrazione presso MOHAP tramite importatore locale. Revisione documentale (~45 giorni) regdesk.co . Certificato rilasciato da MOHAP.	Autorizzazione MDMA tramite rappresentante saudita. Presentazione via portale con certificati esteri. SFDA review ~35 giorni regdesk.co .

Aspetto	UAE (Emirati)	KSA (Arabia Saudita)
Rappresentanza locale	Sì, importatore UAE con licenza (Medical Warehouse).	Sì, rappresentante saudita autorizzato e licenza di stabilimento SFDA.
Tempi tipici	2-3 mesi (classi alte un po' di più se chiarimenti).	2-4 mesi (timeline accelerata con documenti completi).
Costi principali	~AED 5.100 (≈ \$1.400) per 5 anni qservegroup.com .	~SAR 15-23k (\$4k-6k) secondo classe sfda.gov.sa (validità 3 anni). + licenza annua stabilimento ~SAR 5k pharmaknowl.com .
Validità	5 anni (rinnovo quinquennale) regdesk.co .	3 anni (rinnovo triennale) regdesk.co .
Requisiti aggiuntivi	Etichette inglese + arabo (info base) obbligatorie. Documenti in inglese accettati.	Etichette in arabo obbligatorie. UDI implementato. Segnalazione incidenti a SFDA. Conformità standard GSO richiesti (es. presa elettrica tipo G).

Fonti:

- UK MHRA – Guidance post-Brexit [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com/emergobyul.com)
- FDA – User fees FY2024 [federalregister.gov](https://www.federalregister.gov)
- NMPA China – RegDesk overview regdesk.co
- PMDA Japan – Emergo guide [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com/pacificbridgemedical.com)
- Health Canada – Qserve summary [qservegroup.com](https://www.qservegroup.com/qservegroup.com)
- Australia TGA – Commercial Eyes report [commercialeyes.com.au](https://www.commercialeyes.com.au/commercialeyes.com.au)
- S. Korea MFDS – Asia Actual snippet asiaactual.com
- Swissmedic – Emergo update [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com/swissmedic.ch)
- Turkey TİTCK – Guide “Other Consultants” [cyan-flamingo-js3p.squarespace.com](https://cyan-flamingo-js3p.squarespace.com/cyan-flamingo-js3p.squarespace.com)
- India CDSCO – Morulaa guidance [morulaa.com](https://morulaa.com/morulaa.com)
- Brazil ANVISA – Pacific Bridge news [pacificbridgemedical.com](https://www.pacificbridgemedical.com)
- Mexico COFEPRIS – Emergo 2025 [emergobyul.com](https://www.emergobyul.com/emergobyul.com)
- Israel AMAR – Ministry guidelines (via LinkedIn updates) complianceandrisk.com
- Singapore HSA – RegDesk facts regdesk.co
- UAE MOHAP – RegDesk data [qservegroup.com](https://www.qservegroup.com)
- KSA SFDA – RegDesk data [regdesk.co](https://regdesk.co/sfda.gov.sa)