



Designazione di norme tecniche per i dispositivi medici impiantabili attivi conformemente all'ordinanza relativa ai dispositivi medici

1. Situazione iniziale

- 1.1. In virtù dell'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ relativa ai dispositivi medici (ODmed) l'Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), d'intesa con la Segreteria di Stato dell'economia (SECO), è autorizzato a designare le norme tecniche idonee a concretizzare i requisiti essenziali per i dispositivi medici impiantabili attivi. Per quanto possibile, Swissmedic designa le norme armonizzate a livello internazionale. Con l'applicazione delle norme designate si presume che siano soddisfatti i requisiti essenziali.
- 1.2. La Commissione europea ha designato norme tecniche armonizzate nella comunicazione 2020/L 901/25², in applicazione dell'articolo 5 della direttiva 90/385/CEE³.

2. Designazione di norme europee

- 2.1. D'intesa con la SECO, Swissmedic designa le norme tecniche elencate nella comunicazione 2020/L 901/25.
- 2.2. La designazione di norme tecniche non contempla le prefazioni né gli allegati nazionali o elementi affini.

3. Sostituzione della designazione precedente

La presente designazione sostituisce la designazione del 12 dicembre 2017⁴.

4. Consultazione e ottenimento

Le norme designate possono essere consultate od ottenute come segue:

- a. consultazione gratuita od ottenimento a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch;
- b. ottenimento a pagamento presso Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

¹ RS **812.213**

² Decisione di esecuzione 2020/439 della Commissione, del 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione), GU L 90I del 17.11.2017, pag. 25.

³ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁴ FF **2017 6724**

5. Conformità dei requisiti essenziali

Quali requisiti essenziali dell'ODMed una norma tecnica è atta a concretizzare, lo si evince dalla comunicazione 2020/L 901/25 e dalla seguente tabella di equivalenza:

Requisito essenziale ODMed	Requisito essenziale direttiva 90/385/CEE
art. 4 cpv. 2	art. 3 e allegato 1

21 aprile 2020

Swissmedic:

Il direttore, dott. Raimund Bruhin