



## Designazione di norme tecniche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro conformemente all'ordinanza relativa ai dispositivi medici

### 1. Situazione iniziale

- 1.1. In virtù dell'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>1</sup> 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 medico-diagnostici in vitro. 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 901/33<sup>2</sup>, in applicazione dell'articolo 5 della direttiva 98/79/CE<sup>3</sup>.

### 2. Designazione di norme europee

- 2.1. D'intesa con la SECO, Swissmedic designa le norme tecniche elencate nella comunicazione 2020/L 901/33.
- 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 2017<sup>4</sup>.

### 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](http://www.snv.ch);
- b. soltanto per i apparecchi elettromedicali: ottenimento a pagamento presso Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch).

<sup>1</sup> RS **812.213**

<sup>2</sup> 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 901 del 25.03.2020, pag. 33.

<sup>3</sup> Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2011/100/UE, GU L 341 del 22.12.2011, pag. 50.

<sup>4</sup> 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 901/33 e dalla seguente tabella di equivalenza:

Requisito essenziale ODMed	Requisito essenziale direttiva 98/79/CE
art. 4 cpv. 2	art. 3 e allegato I

21 aprile 2020

Swissmedic:

Il direttore, dott. Raimund Bruhin