



Designazione di norme tecniche per i dispositivi medici impiantabili attivi conformemente alla legge sugli agenti terapeutici

1. Situazione iniziale

- 1.1. In virtù dell'articolo 45 capoverso 4 della legge federale del 15 dicembre 2000¹ sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LaTer) 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. In conformità all'articolo 5 della direttiva 90/385/CEE² la Commissione europea ha designato norme tecniche nelle seguenti pubblicazioni nella Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):
 - a. Decisione di esecuzione (UE) 2021/611 della Commissione del 14 aprile 2021 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/438 per quanto riguarda le norme armonizzate sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, sulla sterilizzazione dei dispositivi medici e sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani; versione della GU L 129 del 15.04.2021, pag. 158
 - b. Decisione di esecuzione (UE) 2020/438 del 24 marzo 2020 relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE del Consiglio; versione della GU L 90 I del 25.03.2020, pag. 25.

2. Designazione di norme europee

- 2.1. D'intesa con la SECO, Swissmedic designa le norme tecniche elencate nelle pubblicazioni dell'UE di cui al punto 1.2.
- 2.2. La designazione di norme tecniche armonizzate non contempla le prefazioni e gli allegati nazionali né elementi affini.

3. Sostituzione della designazione precedente

La presente designazione sostituisce la designazione del 21 aprile 2020³.

¹ RS **812.21**

² 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.

³ FF **2020 3083**

4. Consultazione e ottenimento

- 4.1. Le norme designate possono essere consultate od ottenute come segue:
- a. consultazione gratuita e ottenimento a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch;
 - b. soltanto per gli apparecchi elettromedicali: ottenimento a pagamento presso Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.
- 4.2. Un elenco consolidato delle norme tecniche designate si trova su www.switec.info⁴

5. Conformità dei requisiti essenziali

Quali requisiti essenziali dell'ODMed una norma tecnica è atta a concretizzare, lo si evince dalle pubblicazioni UE di cui al punto 1.2 e dalla seguente tabella:

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

18 maggio 2021

Swissmedic:

Il direttore, Raimund Bruhin

⁴ www.switec.info/fr/nouvelles-normes-harmonisees/