



## Designazione di norme tecniche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro conformemente alla legge sugli agenti terapeutici

### 1. Situazione iniziale

- 1.1. In virtù dell'articolo 45 capoverso 4 della legge federale del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LAter), d'intesa con la Segreteria di Stato dell'economia (SECO), l'Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) 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. In conformità all'articolo 5 della direttiva 98/79/CE<sup>2</sup>, la Commissione europea ha pubblicato norme tecniche nella seguente Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):
  - a. Decisione di esecuzione (UE) 2021/609 della Commissione del 14 aprile 2021 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/439 per quanto riguarda le norme armonizzate sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente e sulla sterilizzazione dei dispositivi medici; versione della GU L 129 del 15.04.2021, pag. 150
  - b. Decisione di esecuzione (UE) 2020/439 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; versione della GU L90 I del 25.3.2020, pag. 33

### 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 non contempla le prefazioni né gli allegati nazionali o elementi affini.

### 3. Sostituzione della designazione precedente

La presente designazione sostituisce la designazione del 21 aprile 2020<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> RS 812.21

<sup>2</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>3</sup> FF 2020 3085

#### 4. Consultazione e ottenimento

- 4.1. Le norme designate possono essere consultate o ottenute come segue:
- a. consultazione gratuita e ottenimento a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch);
  - b. soltanto per gli apparecchi elettromedicali: ottenimento a pagamento presso Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch).
- 4.2. Un elenco consolidato delle norme tecniche designate si trova su [www.switec.info](http://www.switec.info)<sup>4</sup>

#### 5. Conformità dei requisiti essenziali

Per sapere quali requisiti essenziali dell'ODMed possono essere soddisfatti dalla norma tecnica, si fa riferimento alle pubblicazioni UE secondo il punto 1.2 e la seguente tabella:

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

18 maggio 2021

Swissmedic:

Il direttore, Dott. Raimund Bruhin

<sup>4</sup> [www.switec.info/fr/nouvelles-normes-harmonisees/](http://www.switec.info/fr/nouvelles-normes-harmonisees/)