

FF 2021 www.dirittofederale.admin.ch La versione elettronica firmata è quella determinante



Designazione di norme tecniche per i dispositivi medici 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 medicamenti 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 93/42/CEE², la Commissione europea ha pubblicato norme tecniche nella seguente Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):
 - a. Decisione di esecuzione (UE) 2021/610 della Commissione del 14 aprile 2021 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/437 per quanto riguarda le norme armonizzate sui veicoli medici e loro attrezzatura, sulle apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare, sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, sulla sterilizzazione dei dispositivi medici, sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, sugli impianti chirurgici non attivi, sui dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati, sull'elettroacustica e sugli apparecchi elettromedicali; versione della GU L 129 del 15.04.2021, pag. 153
 - Decisione di esecuzione (UE) 2020/437 della Commissione del 24 marzo 2020 relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE del Consiglio; versione della GU L 90 I del 25.03.2020, pag. 1.

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 ne comtempla le prefazioni e gli allegati nazionali né elementi affini.

2021-1495 FF 2021 1103

¹ RS 812.21

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

3. Sostituzione della designazione precedente

La presente designazione sostituisce la designazione del 21 aprile 2020³.

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;
 - soltanto per gli apparecchi elettromedicali: ottenimento a pagamento presso Electrosuisse, Luppmenstrasse 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 93/42/CEE
Art. 4 cpv. 2	Art. 3 e allegato I

18 maggio 2021

Swissmedic:

Il direttore, Dott. Raimund Bruhin

³ FF **2020** 3081

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