Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2022
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 2000[1] sui medicamenti 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 e specifiche comuni idonee a concretizzare i requisiti essenziali per i dispositivi medici. Per quanto possibile, Swissmedic designa le norme armonizzate a livello internazionale. Con l'applicazione delle norme designate o delle specifiche comuni si presume che siano soddisfatti i requisiti essenziali.

1.2. La Commissione europea ha designato norme tecniche armonizzate in applicazione dell'articolo 8 capoverso 1 del regolamento (UE) 2017/745[2]. nella seguente Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):

Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 del 16 luglio 2021 dell'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, GU L 256 del 19.07.2021, pag. 100.

2. Designazione di norme europee

2.1. D'intesa con la SECO, Swissmedic designa le norme elencate nelle pubblicazioni UE secondo la cifra 1.2.

2.2. La designazione di norme tecniche non ne contempla le prefazioni né gli allegati nazionali o elementi affini.

3. Sostituzione della designazione precedente

La presente designazione sostituisce la designazione del 18 maggio 2021[3].

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. soltanto per i apparecchi elettromedicali: ottenimento a pagamento presso Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf. www.electrosuisse.ch.

1 RS **812.21**
2 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.
3 FF **2021** 1103

5. Conformità dei requisiti essenziali

Quali requisiti essenziali dell'ODMed possono essere soddisfatti dalla norma tecnica, si fa riferimento nelle pubblicazioni dell'UE secondo la cifra 1.2 e la seguente tabella:

Requisito essenziale ODMed	Requisito essenziale Regolamento UE/2017/745
Art. 6 cpv. 4	Allegato I

11 aprile 2022

Swissmedic:

Il direttore, Dott. Raimund Bruhin