



Designazione di specifiche comuni 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 2000¹ 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 specifiche comuni idonee a concretizzare i requisiti essenziali per i dispositivi medici. Con l'applicazione delle specifiche comuni si presume che siano soddisfatti i requisiti essenziali.
- 1.2. La Commissione europea ha designato specifiche comuni in applicazione dell'articolo 9 capoverso 1 del regolamento (UE) 2017/746² nella seguente Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):
Regolamento di esecuzione (UE) 2011/1107 del 4 luglio 2022 che stabilisce specifiche comuni per alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro della classe D conformemente al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 178 del 05.07.2022, pag. 3.

2. Designazione di specifiche comuni

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

3. Consultazione e ottenimento

Le specifiche comuni di cui al punto 1.2 possono essere consultate sul seguente sito web dell'Unione Europea:

www.eur-lex.europa.eu

¹ RS 812.21

² Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176.

4. Conformità dei requisiti essenziali

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

Requisito essenziale ODIV	Requisito essenziale Regolamento UE/2017/746
Art. 6 cpv. 3	Allegato I

30 dicembre 2022

Swissmedic

Il direttore, Dott. Raimund Bruhin