



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 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 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 applicazione dell'articolo 8 capoverso 1 del regolamento (UE) 2017/746² la Commissione europea ha designato norme tecniche armonizzate nella seguente pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):
Decisione di esecuzione (UE) 2023/1411 della Commissione del 4 luglio 2023 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda una norma armonizzata per la sterilizzazione dei dispositivi medici, GU L 170 del 05.07.2023, pag. 105.

2. Designazione di norme europee

- 2.1. D'intesa con la SECO, Swissmedic designa le norme elencate nelle pubblicazioni UE secondo il punto 1.2.
- 2.2. La designazione di norme armonizzate non comprende le prefazioni né gli allegati nazionali o elementi simili.

3. Complemento della designazione precedente

La presente designazione completa la designazione del 19 dicembre 2022³.

4. Consultazione e ottenimento

- 4.1 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;

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*, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176.

³ FF **2022** 3107

- b. 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 è disponibile sul sito www.switec.info.

5. Conformità dei requisiti essenziali

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

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

14 agosto 2023

Swissmedic

Il direttore: Dott. Raimund Bruhin