



Designazione di specifiche comuni per i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medico 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. I gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medico ai sensi dell'articolo 1, capoverso 1, lettera b, dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020² (ODmed) devono soddisfare le specifiche comuni designate ai sensi del punto 2 per essere conformi ai requisiti essenziali dell'ODmed.

1.2. In applicazione dell'articolo 9, capoverso 1, del regolamento (UE) 2017/745³ la Commissione europea ha adottato specifiche comuni nella seguente pubblicazione che figura nella Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):

Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022 che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medico elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, GU L 311 del 02.12.2022, pag. 60.

2. Designazione di specifiche comuni

D'intesa con la SECO, Swissmedic designa le specifiche comuni stabilite nell'articolo 1 e negli allegati da I a VII nella pubblicazione UE di cui alla sezione 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 RS **812.213**

³ 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.

4. Conformità dei requisiti essenziali

Dalla pubblicazione dell'UE di cui alla sezione 1.2 e dalle seguenti tavole di concordanza si evince a quali requisiti essenziali dell'ODmed è idonea una specifica comune:

Requisito essenziale ODmed	Requisito essenziale regolamento (UE) 2017/745
Art. 6 cpv. 4	Allegato I
Specifiche comuni ODmed	Specifiche comuni regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346
Art. 8 cpv. 1	Allegati I - VII

1° novembre 2023

Swissmedic
Il direttore, Dott. Raimund Bruhin