



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) 2024/817 della Commissione del 6 marzo 2024 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda le norme armonizzate per la sterilizzazione dei prodotti sanitari e gli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, GU L del 08.03.2024.

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. Modifica della designazione precedente

La presente designazione modifica 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, Luppenstrasse 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

19 aprile 2024

Swissmedic:
Il direttore, Dott. Raimund Bruhin