



## 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<sup>1</sup> 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 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<sup>2</sup> nella seguente Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):

Decisione di esecuzione (UE) 2022/6 del 4 gennaio 2022 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare, GU L 1 del 05.01.2022, pag. 11.

Decisione di esecuzione (UE) 2022/757 del 11 maggio 2022 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i sistemi di gestione per la qualità, la sterilizzazione e l'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici, GU L 138 del 17.05.2022, pag. 27.

### 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.

<sup>1</sup> RS **812.21**

<sup>2</sup> 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. *Complemento della designazione precedente*

La presente designazione completa la designazione del 11 aprile 2022<sup>3</sup>.

### 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](http://www.snv.ch);
- b. soltanto per gli apparecchi elettromedicali: ottenimento a pagamento presso Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch).

### 5. *Conformità dei requisiti essenziali*

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

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

19 dicembre 2022

Swissmedic

Il direttore, Dr. Raimund Bruhin

<sup>3</sup> FF 2022 845