



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 medicamenti 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) 2017/746² nella seguente Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):

Decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 del 19 luglio 2021 relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 258 del 20.07.2021, pag. 50.

Decisione di esecuzione (UE) 2022/15 del 6 gennaio 2022 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda le norme armonizzate per la sterilizzazione dei dispositivi medici, 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 e i requisiti per definire la tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo della giustezza e campioni umani, GU L 4 del 07.01.2022, pag. 16.

Decisione di esecuzione (UE) 2022/729 del 11 maggio 2022 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda le norme armonizzate per i sistemi di gestione per la qualità e per l'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici, GU L 135 del 12.05.2022, pag. 31.

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.

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. *Complemento della designazione precedente*

La presente designazione completa la designazione del 11 aprile 2022³.

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;
- b. soltanto per gli apparecchi elettromedicali: ottenimento a pagamento presso Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

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 dicembre 2022

Swissmedic

Il direttore, Dr. Raimund Bruhin

³ FF 2022 845