



# 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 2000<sup>1</sup> 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 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) 2017/746<sup>2</sup> la Commissione europea ha designato norme tecniche armonizzate nella seguente pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE (GU):  
  
Decisione di esecuzione (UE) 2024/2625 della Commissione dell'8 ottobre 2024 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda le norme armonizzate per il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute e gli studi di prestazione clinica che utilizzano campioni provenienti da soggetti umani, GU L del 9.10.2024.

## 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 2022<sup>3</sup>.

## 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](http://www.snv.ch);

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> FF **2022** 3107

- 
- b. soltanto per gli apparecchi elettromedicali: ottenimento a pagamento presso Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.  
[www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch).
- 4.2. Un elenco consolidato delle norme tecniche designate è disponibile sul sito [www.switec.info](http://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

13 dicembre 2024

Swissmedic:  
Il direttore, Dott. Raimund Bruhin