Via Orico 5
telefono 091 814 30 45
Fax 091 814 44 47
e-mail dss-us@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento della sanità e della socialità
Divisione della salute pubblica

Funzionario incaricato [redacted]

telefono [redacted]
e-mail dss-us@ti.ch

Ufficio di sanità
6501 Bellinzona

Signora
Birgid Giorgietti
c/o Caracalla
Via Bagutti 16a
6900 Lugano

Bellinzona
18.10.2017

[redacted]

Ns. riferimento
GC

Vs. riferimento

Autorizzazione per l'utilizzo di apparecchi

Gentile signora Giorgietti,

con riferimento alla sua richiesta del 12.10.2017 u.s. possiamo comunicarle quanto segue:

- nella misura in cui l'apparecchio ***Laser a Diode 808nm*** è da considerarsi un dispositivo medico, lo stesso soggiace alle disposizioni della Legge federale del 15.12.2000 sui medicamenti ed i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21) e in particolare dell'Ordinanza sui dispositivi medici (ODMed; RS 812.213);
- tali disposizioni sono rette dal principio dell'assunzione di responsabilità del produttore del dispositivo: incombe a quest'ultimo l'obbligo di verificare in particolare che il dispositivo in questione non rappresenti un pericolo per il paziente e sia efficace (vedi anche la guida emanata da Swissmedic: http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/index.html?lang=it). A questo scopo il produttore deve far verificare la conformità del dispositivo con le vigenti disposizioni legali. Una volta ottenuta la relativa certificazione può apporre un contrassegno particolare ("contrassegno CE");
- spetta pure al produttore definire quale cerchia di operatori può utilizzare l'apparecchio in questione, tenendo conto anche delle indicazioni particolari dell'allegato 6 dell'ODMed;
- la messa in commercio di dispostivi medici non soggiace pertanto ad un'autorizzazione preventiva come ad esempio i medicamenti (fatta eccezione per i dispositivi di cui all'art. 16 ODMed), **ma rientra nell'esclusiva responsabilità di chi li mette in commercio**. Chi, avendo sede in Svizzera, immette in commercio per la prima volta in Svizzera o in uno Stato contraente determinati dispositivi medici è tenuto a comunicare a Swissmedic, al più tardi in coincidenza con l'immissione in commercio, il proprio nome, indirizzo e una descrizione dei corrispondenti dispositivi;
- l'autorità competente, nella fattispecie Swissmedic, può in ogni caso effettuare dei controlli nell'ambito della vigilanza sul mercato;
- le garanzie che il produttore deve fornire sono disciplinate in svariate direttive emanate dall'Unione Europea e recepite dalla Svizzera;

La relativa competenza è di **Swissmedic**, a cui rivolgersi direttamente se doveste necessitare di ulteriori informazioni.

Pregandola di prendere debita nota di quanto sopra voglia gradire distinti saluti.

UFFICIO DI SANITÀ
Il Capo Servizio

[redacted]