

Wirz Ortho Mechanics
Dr. Peter Wirz
Bernstrasse 1
3076 Worb

Berna, 12 maggio 2015

**Vostra notifica secondo l'art. 6 ODmed¹ del 07.05.2015 concernente il prodotto
LegholderRX / Lagerungshilfe**

Avviso di ricevimento

Gentile Signora, egregio Signore,

abbiamo ricevuto la vostra notifica e l'abbiamo contrassegnata con il seguente numero:

N. della notifica: CH-201505-0035	Dispositivo medico classe I
--	------------------------------------


L'obbligo di notifica di cui all'art. 6 ODmed per il(i) dispositivo(i) medico(i) menzionato(i) è pertanto soddisfatto.

La conferma di aver ricevuto la notifica secondo l'art. 6 ODmed non è un attestato di conformità, né una registrazione verificata dall'autorità e neanche una valutazione della qualità del prodotto. Con la presente conferma, Swissmedic prende soltanto atto che il dispositivo medico menzionato della classe I è stato immesso in commercio. Si parte quindi dal presupposto che il responsabile della messa in commercio abbia effettuato gli accertamenti necessari per determinare la conformità del proprio dispositivo (dei propri dispositivi) ai requisiti dell'ODmed.

¹ Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (Stato 15 aprile 2015); RS 812.213

Attiriamo la vostra attenzione sul fatto che siete responsabili in particolare dei controlli autonomi (art. 14 ODmed) e della notifica di eventi gravi, di ritiri e altre misure di sicurezza (art. 15 ODmed).

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Dispositivi Medici

S. Dunkel-de Raad 

Saskia Dunkel-de Raad, Dr ès sc
Ispettrice