

201.145373

**RACCOMANDATA**  
Stefano Caverzasio  
Purexis SA  
Via Violino 1  
6928 Manno

Berna, 21.01.2022

**La vostra registrazione ai sensi dell'art. 55 cpv. 1 ODmed<sup>1</sup> del 20.01.2022 nel ruolo di importatore**

**Application ID SAP 102670423**

**Conferma della vostra registrazione e comunicazione del CHRN**



Gentili signore, egregi signori,

abbiamo ricevuto la vostra registrazione e l'abbiamo verificata ai sensi dell'art. 55 ODmed. Con la presente vi comunichiamo il vostro numero di identificazione unico (CHRN – Swiss Single Registration Number):

<b>CHRN-IM-20001561</b>
<b>Purexis SA, Via Violino 1, 6928 Manno</b> <b>Importatore</b> <b>CHE194015771</b> <b>Dati di comunicazione pubblici</b> info@purexis.ch, +41 91 604 67 20 <b>Persona di contatto</b> Stefano Caverzasio, +41 91 604 67 20, <a href="mailto:s.caverzasio@purexis.ch">s.caverzasio@purexis.ch</a>

Avete pertanto assolto l'obbligo di registrazione ai sensi dell'art. 55 ODmed nel ruolo di importatore.

<sup>1</sup> Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 26° maggio 2021, RS 812.213

L'assegnazione del CHRN ai sensi dell'art. 55 ODmed conferma che Swissmedic ha verificato le informazioni di **Purexis SA** in merito ai seguenti aspetti:

1. dati della società confrontati con quelli presenti nel registro di commercio svizzero
2. verifica della doppia registrazione

Il rilascio del CHRN non rappresenta né un certificato di conformità né una registrazione ufficialmente verificata dei prodotti immessi sul mercato da **Purexis SA** e nemmeno una valutazione della qualità di tali prodotti.

Vi ricordiamo che nel ruolo di importatore ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed siete soggetti a tutti gli obblighi di questo incarico.

Vi ricordiamo inoltre che, ai sensi dell'art. 55 cpv. 2 ODmed tutti i cambiamenti delle indicazioni fornite in sede di registrazione devono essere notificate a Swissmedic entro una settimana.

Ai sensi all'art. 65 cpv. 1 LATer, all'art. 1 e all'art. 3 cpv. 1 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5), Swissmedic richiede un emolumento per lo svolgimento di atti amministrativi. Ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 OEm-Swissmedic, la tariffa per gli emolumenti secondo l'onere ammonta a CHF 200.-/ora. L'onere di Swissmedic per la verifica della registrazione e il rilascio del CHRN ammonta a 1 ora, per un corrispettivo di CHF 200.-.



La fattura vi sarà inviata separatamente per posta.

Cordiali saluti

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Divisione Dispositivi medici

Documento senza firma

**Il vostro interlocutore:**

settore Sorveglianza del mercato, divisione Dispositivi medici  
Team CHRN, e-mail: [srn@swissmedic.ch](mailto:srn@swissmedic.ch)