

Autorizzazione No 510062 / Domanda No 102588942

DECISIONE**Autorizzazione per eseguire analisi microbiologiche allo scopo di diagnosticare o escludere le malattie trasmissibili nell'uomo**

Oggetto

- Concessione di autorizzazione per l'azienda LDM Laboratorio di Diagnostica Molecolare SA e nello stesso tempo conversione del riconoscimento dell'UFSP n. 228 del 05.02.2014.
- Rinuncia a rinnovare l'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic del 10.06.2013.
- Questa autorizzazione ha il numero 510062.
- Questa autorizzazione è basata sulla domanda numero 102588942.

In considerazione

- della domanda di rinnovo e rinuncia numero 102588942 dell'azienda LDM Laboratorio di Diagnostica Molecolare SA del 23.03.2018,
- dei documenti e ulteriori precisazioni del 27.04.2018,
- del fatto che il laboratorio è in possesso di un accreditamento del Servizio di accreditamento svizzero (SAS) secondo ISO/IEC 17025 (Numero STS: 0360),
- del fatto che l'esame della domanda depositata comporta una prestazione soggetta a emolumenti

e in virtù

- dell'articolo 16 cpv. 2 della legge sulle epidemie (LEp; RS 818.101),
- dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32),
- dell'articolo 3, cpv. 1 e articolo 4, cpv. 1 dell'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT, RS 812.214.5)

si dispone quanto segue:

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio:

LDM Laboratorio di Diagnostica Molecolare SA
Collina d'Oro

2. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:

- esecuzione di analisi diagnostiche o epidemiologiche nell'ambito delle malattie trasmissibili nell'uomo (numero di siti autorizzati all'esercizio: 1)

3. Si applicano le disposizioni descritte nell'allegato.

4. L'autorizzazione è valida dal **08.05.2018** sino al **07.05.2023**.

5. L'emolumento è fissato a 500.– CHF e il richiedente è tenuto a pagarlo.