

# **Pubblicazioni dei dipartimenti e degli uffici della Confederazione**

---

## **Norme tecniche per dispositivi medici Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)**

del 19 ottobre 1999

---

Visto l'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza del 24 gennaio 1996<sup>1</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed), le norme tecniche menzionate nell'allegato sono designate come norme tecniche in grado di concretizzare i requisiti essenziali per dispositivi medici ai sensi dell'articolo 4 capoverso 2 ODmed. Si tratta a tale proposito di norme armonizzate a livello europeo che sono state emanate dai Comitati europei di normazione CEN e CENELEC su mandato della Commissione Europea nonché dell'Associazione Europea di Libero Scambio (AELS).

I testi di queste norme possono essere richiesti presso l'Associazione svizzera di normazione (SNV), divisione switec, Mühlebachstrasse 54, 8008 Zurigo, e quelle delle norme per gli apparecchi elettro-medicali presso l'Associazione svizzera degli elettrotecnici (ASE), Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

19 ottobre 1999

Ufficio federale della sanità pubblica

Il direttore: Zeltner

<sup>1</sup> RS 819.124; RU 1996 987

## Norme tecniche per dispositivi medici

numero	edizione	riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	titolo
EN 285	1996	1999/C 181/03	Sterilizzazione – Steriliziatrici a vapore – Grande sterilizzatrici
EN 455-1	1993	1999/C 181/03	Guanti medici monouso – Parte 1: assenza di fori: requisiti e controlli
EN 455-2	1995	1999/C 181/03	Guanti medici monouso – Parte 2: proprietà fisiche: requisiti e prove
EN 475	1995	1999/C 181/03	Dispositivi medici – segnali di allarme generati elettricamente
EN 540	1994	1999/C 181/02	L'investigazione clinica dei dispositivi medici per l'uomo
EN 550	1994	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene
EN 552	1994	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
EN 554	1994	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore – Requisiti
EN 556	1994	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «Sterile»
EN 600	1996	1999/C 181/03	Profilattici maschili in lattice di gomma naturale
EN 724	1994	1999/C 181/03	Guida all'applicazione della EN 29001 ed EN 46001, della EN 29002 ed EN 46002 per i dispositivi medici non attivi
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Impianti di distribuzione dei gas medici – Parte 1: Unità terminali per gas medici compressi e per vuoto
EN 737-2	1998	1999/C 181/03	Impianti di distribuzione dei gas medici – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Impianti di distribuzione dei gas medici – Parte 4: Unità terminali per impianti di evacuazione di gas anestetici
EN 738-1	1997	1999/C 181/03	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medici – Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro
EN 739	1998	1999/C 181/03	Tubi flessibili per l'utilizzo con i gas per uso medico a bassa pressione
EN 793	1997	1999/C 181/03	Requisiti particolari per la sicurezza delle unità di alimentazione ad uso medico
EN 794-1	1997	1999/C 181/03	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva
EN 794-2	1997	1999/C 181/03	Ventilatori polmonari – Parte 2: Requisiti particolari per ventilatori per uso domestico

numero	edizione	riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	titolo
EN 794-3	1998	1999/C 181/03	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari per ventilatori per emergenza e trasporto
EN 864	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Capnometri per impiego su esseri umani – Requisiti particolari
EN 865	1997	1999/C 181/03	Pulsossimetri – Requisiti particolari
EN 867-2	1997	1999/C 181/03	Sistemi non biologici da utilizzarsi nelle sterilizzatrici – Parte 2: Indicatori di processo (Classe A)
EN 867-3	1997	1999/C 181/03	Sistemi non biologici da utilizzarsi nelle sterilizzatrici – Parte 3: Specifiche per gli indicatori di classe B da utilizzarsi nella prova di Bowie-Dick
EN 868-1	1997	1999/C 181/02	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Parte 1: Requisiti generali e metodi di prova
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici
EN 1060-1	1995	1999/C 181/03	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
EN 1089-3	1997	1999/C 181/03	Bombole trasportabili per gas – Identificazione della bombola – Parte 3: Codificazione del colore
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microorganismi sul prodotto – Parte 1: Requisiti
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microorganismi sul prodotto – Parte 2: Linee guida
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microorganismi sul prodotto – Parte 13: Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche
EN 1280-1	1997	1999/C 181/03	Sistemi di riempimento specifici per l'agente per vaporizzatori di anestesia – Parte 1: Sistemi di riempimento a chiave rettangolare
EN 1281-1	1997	1999/C 181/03	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Maschi e femmine
EN 1281-1 Amendment 1	1998	1999/C 181/03	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Maschi e femmine
EN 1281-2	1995	1999/C 181/03	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 2: Raccordi filettati di supporto (ISO 5356:1987 modificato)

numero	edizione	riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	titolo
EN 1282-1	1996	1999/C 181/03	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Tubi di tracheotomia – Parte 1: Tubi per adulti
EN 1282-2	1997	1999/C 181/03	Tubi per tracheotomia – Parte 2: Tubi pediatrici
EN 1422	1997	1999/C 181/03	Sterilizzatrici per uso medicale – Sterilizzatrici a ossido di etilene – metodi di prova
EN 1441	1997	1999/C 181/02	Dispositivi medici – Analisi dei rischi
EN 1618	1997	1999/C 181/03	Cateteri diversi dai cateteri intravascolari – Metodi di prova per le proprietà comuni
EN 1639	1996	1999/C 181/03	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Strumenti
EN 1640	1996	1999/C 181/03	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Attrezzatura
EN 1641	1996	1999/C 181/03	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Materiali
EN 1642	1996	1999/C 181/03	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Impianti dentali
EN 1707	1996	1999/C 181/03	Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica – Raccordi di serraggio
EN 1782	1998	1999/C 181/03	Tubi tracheali e raccordi
EN 1819	1997	1999/C 181/03	Laringoscopi per intubazione tracheale – Requisiti particolari
EN 1820	1997	1999/C 181/03	Palloni per anestesia
EN ISO 4135	1996	1999/C 181/03	Anestesiologia – Vocabolario (ISO 4135:1995)
EN ISO 8185	1997	1999/C 181/03	Umidificatori per uso medico – Requisiti generali per sistemi di umidificazione (ISO 8185:1997)
EN ISO 8359	1996	1999/C 181/03	Concentratori di ossigeno per uso medico – Requisiti di sicurezza
EN ISO 10079-1	1996	1999/C 181/03	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 1: Apparecchiature di aspirazione azionate elettricamente – Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1991, incluse modifica 1:1992 e modifica 2:1993)
EN ISO 10079-2	1996	1999/C 181/03	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 2: Apparecchiature di aspirazione azionate manualmente (ISO 10079-2:1992)
EN ISO 10079-3	1996	1999/C 181/03	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 3: Apparecchiature di aspirazione azionate da un generatore di vuoto o pressione (ISO 10079-3:1992)
EN ISO 10555-1	1996	1999/C 181/03	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:1995)
EN ISO 10993-10	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione (ISO 10993-10:1995)

numero	edizione	riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	titolo
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 12: Preparazione dei campioni e dei materiali di riferimento (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 16: Concetti di studi tossicocinetici di prodotti di degradazione e di sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:1997)
EN ISO 11196	1997	1999/C 181/03	Dispositivi per il monitoraggio del gas di anestesia (ISO 11196:1995)
EN 12006-2	1998	1999/C 181/03	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache
EN 12010	1998	1999/C 181/03	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari
EN 12011	1998	1999/C 181/03	Strumentazione da utilizzare in associazione agli impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Ottica oftalmica – Montature per occhiali – Requisiti fondamentali e metodi di prova (ISO 12870:1997)
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Sterilizzazione di dispositivi medici monouso che incorporano materiali di origine animale – Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi (ISO 14160:1998)
EN ISO 14534	1997	1999/C 181/03	Ottica oftalmica – Lenti a contatto e prodotti per la manutenzione delle lenti a contatto – Requisiti fondamentali (ISO 14534:1997)
EN ISO 14602	1998	1999/C 181/03	Impianti chirurgici non attivi – Impianti per osteosintesi – Requisiti particolari
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali
EN ISO 14889	1997	1999/C 181/03	Ottica oftalmica – Lenti per occhiali – Requisiti fondamentali relativi a lenti finite senza montatura (ISO 14889:1997)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Strumenti oftalmici – Requisiti generali e metodi di prova (ISO 15004:1997)
EN 20594-1	1993	1999/C 181/03	Raccordi conici con conicità 6% per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali – (ISO 594-1:1986)
EN 27740	1992	1999/C 181/03	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)
EN 30993-3	1993	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:1992)
EN 30993-4	1993	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Scelta delle prove relative all'interazione con sangue (ISO 10993-4:1992)

numero	edizione	referimento Gazzetta ufficiale dell'UE	titolo
EN 30993-5	1993	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove di citotossicità – Metodi in vitro (ISO 10993-5:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:1994)
EN 30993-11	1995	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:1993)
EN 45502-1	1997	1999/C 181/03	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura e informazioni da parte del costruttore
EN 46001	1995	1999/C 181/02	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN 29001
EN 46002	1995	1999/C 181/02	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN 29002
EN 50103	1994	1999/C 181/02	Guida per l'applicazione della EN 29001 e EN 46001 e EN 29002 e EN 46002 per l'industria dei dispositivi medicali attivi (compresi gli impiantabili attivi)
EN 60601-1	1990	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – IEC 601-1:1988
EN 60601-1/A1	1992	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – IEC 601-1:1988/A1:1991
EN 60601-1/A2	1995	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – IEC 601-1:1988/A2:1995 + corrigendum giugno 1995
EN 60601-1/A13	1995	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza
EN 60601-1-1	1993	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 1. Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali – IEC 601-1-1:1992
EN 60601-1-1/A1	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 1. Norma collaterale: prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali – IEC 601-1-1:1992/A1:1995
EN 60601-1-2	1993	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte I: Norme generali per la sicurezza – 2. Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove – IEC 601-1-2:1993
EN 60601-1-3	1994	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 3. Norma collaterale: Norme generali per la protezione dalle radiazioni in apparecchi radiologici diagnostici – IEC 601-1-3:1994

numero	edizione	riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	titolo
EN 60601-1-4	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili – IEC 601-1-4:1996
EN 60601-2-2	1992	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi di elettrochirurgia ad alta frequenza – IEC 601-2-2:1991
EN 60601-2-3	1992	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi di terapia ad onde corte – IEC 601-2-3:1991
EN 60601-2-17	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte. 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza – IEC 601-2-17:1989
EN 60601-2-17/A1	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza – IEC 601-2-17:1989/A1:1996
EN 60601-2-21	1994	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per incubatrici radianti per neonati – IEC 601-2-21:1994
EN 60601-2-22	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici – IEC 601-2-22:1995
EN 60601-2-25	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli elettrocardiografi – IEC 601-2-25:1993
EN 60601-2-26	1994	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli elettroencefalografi – IEC 601-2-26:1994
EN 60601-2-27	1994	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico – IEC 601-2-27:1994
EN 60601-2-28	1993	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza di complessi radianti e raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica – IEC 601-2-28:1993
EN 60601-2-30	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue, prelevata in modo indiretto, automatico e periodico – IEC 601-2-30:1995
EN 60601-2-31	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente interna – IEC 601-2-31:1994
EN 60601-2-32	1994	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi associati agli apparecchi a raggi X – IEC 601-2-32:1994

numero	edizione	riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	titolo
EN 60601-2-33	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica – IEC 601-2-33:1995
EN 60601-2-34	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue – IEC 601-2-34:1994
EN 60645-1	1994	1999/C 181/03	Audiometri – Parte 1: Audiometri a tono puro.- IEC 645-1:1992 + corrigendum Feb. 1993
EN 60645-2	1996	1999/C 181/03	Audiometri – Parte 2: Apparecchi per l'audiometria vocale – IEC 645-2:1993
EN 60645-3	1994	1999/C 181/03	Audiometri – Parte 3: Segnali di breve durata per prove di sensibilità auditiva a fini audiometrici e otoneurologici. – IEC 645-3:1994
EN 60645-4	1994	1999/C 181/03	Audiometri – Parte 4: Apparat per l'analisi audiometrica in alta frequenza. – IEC 645-4:1994

Altre norme in questo campo sono in corso di elaborazione. – Alla loro conclusione e dopo pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell' UE il presente elenco verrà aggiornato. Situazione al 1999-06-14.