

Pubblicazioni dei dipartimenti e degli uffici della Confederazione

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Norme tecniche per dispositivi medici

Visto l'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed)¹, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) ha designato, secondo l'allegato, le norme tecniche idonee a concretizzare i requisiti fondamentali cui devono adempiere i dispositivi medici ai sensi dell'articolo 4 capoverso 2 ODmed. Si tratta a tale proposito di norme armonizzate a livello europeo, emanate dai Comitati europei di normalizzazione CEN e CENELEC su mandato della Commissione europea e dell'Associazione Europea di Libero Scambio (AELS).

L'elenco dei titoli delle norme tecniche designate da Swissmedic (testo della comunicazione della Commissione europea) può essere consultato sul sito Internet della Commissione:

- Per i dispositivi medici classici (direttiva 93/42/CEE):
www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Documenti e formulari > Basi giuridiche > Lista delle norme armonizzate ai sensi della direttiva 93/42/CEE
- Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE)
www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Documenti e formulari > Basi giuridiche > Lista delle norme armonizzate ai sensi della direttiva 98/79/CE
- Per i dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE)
www.swissmedic.ch Dispositivi medici > Documenti e formulari > Basi giuridiche > Lista delle norme armonizzate ai sensi della direttiva 90/385/CEE

I testi di tali norme possono essere richiesti all'Associazione svizzera di normalizzazione (ASN), divisione switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, e quelli delle norme per gli apparecchi elettromedicali a Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

3 novembre 2015

Swissmedic:

Il direttore, Jürg H. Schnetzer

¹ RS 812.213

Norme tecniche per dispositivi medici

Norme tecniche che figurano nella comunicazione 2015/C 226/02² della Commissione nell'ambito dell'applicazione delle direttive 93/42/CEE³, 98/79/CE⁴, 90/385/CEE⁵ del Parlamento europeo e del Consiglio, il cui rispetto fa presumere la conformità ai requisiti principali ai sensi dell'articolo 4 ODmed, conformemente alla seguente tabella di equivalenza:

Requisiti fondamentali ODmed	Requisiti fondamentali direttive europee
art. 4 ODmed	Articolo 3 e Allegato I direttiva 93/42/CEE
art. 4 ODmed	Articolo 3 e Allegato I direttiva 98/79/CE
art. 4 ODmed	Articolo 3 e Allegato I direttiva 90/385/CEE

² Riferimento del giornale ufficiale dell'UE n. C 226/02 del 10.07.2015

³ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7. 1993, pag. 1)

⁴ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1)

⁵ Direttiva del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE) (GU L 198 del 20.7.1990, pag. 17)