Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2017
www.dirittofederale.admin.ch
La versione elettronica firmata
è quella determinante

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 a 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 può essere consultato sul sito Internet dell'Associazione svizzera di normalizzazione (ASN):

– Per i dispositivi medici classici e i dispositivi medici impiantabili attivi (rispettivamente direttiva 93/42/CEE e 90/385/CEE):

  https://www.snv.ch/fr/services/nouvelles-normes-harmonisees/ > Dispositifs médicaux

– Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE)

  https://www.snv.ch/fr/services/nouvelles-normes-harmonisees/ > Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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.

12 dicembre 2017

Swissmedic:

Il direttore, Jürg H. Schnetzer

[1] RS **812.213**

Allegato

Norme tecniche per dispositivi medici

Norme tecniche che figurano nella comunicazione 2017/C 389/02, 2017/C 389/03, 2017/C 389/04[2] della Commissione nell'ambito dell'applicazione delle direttive 93/42/CEE[3], 98/79/CE[4], 90/385/CEE[5] 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 389 del 17.11.2017
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)