



## Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

### Norme tecniche per dispositivi medici

---

Visto l'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>1</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed), 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](http://www.swissmedic.ch) > Dispositivi medici > Regolamentazione dei dispositivi medici > Norme > Lista delle norme armonizzate ai sensi della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici classici
- Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE)  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositivi medici > Regolamentazione dei dispositivi medici > Norme > Lista delle norme armonizzate ai sensi della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Per i dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE)  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) Dispositivi medici > Regolamentazione dei dispositivi medici > Norme > Lista delle norme armonizzate ai sensi della direttiva 90/385/CEE per i dispositivi medici impiantabili attivi

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, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

20 dicembre 2016

Swissmedic:

Il direttore, Jürg H. Schnetzer

<sup>1</sup> RS 812.213

*Allegato***Norme tecniche per dispositivi medici**

Norme tecniche che figurano nella comunicazione 2016/C 173/03<sup>2</sup> della Commissione nell'ambito dell'applicazione delle direttive 93/42/CEE<sup>3</sup>, 98/79/CE<sup>4</sup>, 90/385/CEE<sup>5</sup> 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 |

<sup>2</sup> Riferimento del giornale ufficiale dell'UE n. C 2016/C 173/03 del 13.5.2016

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

<sup>4</sup> 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)

<sup>5</sup> 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)