

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Norme tecniche per dispositivi medici

Visto l'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ relativa ai dispositivi medici (ODmed), le norme tecniche menzionate nell'Allegato sono designate come 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 nonché dell'Associazione europea di libero scambio (AELS).

I testi di tali norme sono ottenibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Divisione switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, e quelli delle norme per gli apparecchi elettromedicali presso l'Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

25 maggio 2004

Swissmedic:

Il direttore, Dr. Klaus J. Dogwiler

Allegato

Norme tecniche per dispositivi medici

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo	Stato
EN 12180	2000	2004/L 120/48	Impianti chirurgici non attivi – Impianti periferici – Requisiti specifici per impianti mammari	<i>Ritirato</i>

Altre norme in questo campo sono in corso di elaborazione. Una volta pronte e pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'UE il presente elenco verrà aggiornato.

¹ RS 812.213