

# Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

**Modifica del 1° aprile 2015**

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>1</sup> relativa ai dispositivi medici è modificata come segue:

*Art. 11 cpv. 1 lett. a e b, nonché 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Gli organi incaricati della valutazione della conformità devono essere:

- a. accreditati dal servizio di accreditamento svizzero secondo l'ordinanza del 17 giugno 1996<sup>2</sup> sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD) e, per quanto lo preveda un accordo internazionale, designati come tali dall'Istituto; o
- b. *Abrogata*

<sup>1bis</sup> L'Istituto designa solo gli organi incaricati della valutazione della conformità che soddisfano, oltre ai requisiti previsti dall'OAccD, quelli previsti dalle disposizioni di cui all'allegato 3a. A tal fine esso valuta in modo approfondito l'organo incaricato della valutazione della conformità interessato; la valutazione include una valutazione in loco.

*Art. 11a*                      Durata, proroga ed estensione della designazione

<sup>1</sup> La designazione è rilasciata per una durata limitata e ha una validità che non supera i cinque anni.

<sup>2</sup> La designazione può essere prorogata ogni volta per una durata che non supera i cinque anni. A tale scopo deve essere presentata una domanda prima della scadenza della sua durata di validità.

<sup>3</sup> Su domanda, l'Istituto può estendere la portata della designazione.

<sup>4</sup> Sia per la proroga della designazione sia per l'estensione del campo d'applicazione della designazione, l'Istituto procede alle stesse valutazioni, inclusa una valutazione in loco, come per la designazione. Per la proroga della designazione esso può inoltre

<sup>1</sup>    RS 812.213

<sup>2</sup>    RS 946.512

sovrintendere a un audit effettuato dall'organo incaricato della valutazione della conformità nei locali di uno dei suoi clienti.

*Art. 11b* Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea

Nella procedura di designazione, di proroga o di estensione l'Istituto collabora con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea secondo l'allegato 3b, per quanto previsto da un accordo internazionale.

*Art. 13a* Controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità

<sup>1</sup> L'Istituto controlla gli organi incaricati della valutazione della conformità secondo l'articolo 32 OAccD<sup>3</sup> e l'allegato 3c.

<sup>2</sup> Esso può, in ogni tempo:

- a. procedere a valutazioni in loco, con o senza preavviso;
- b. sovrintendere ad audit effettuati dagli organi incaricati della valutazione della conformità nei locali dei loro clienti.

*Art. 20 cpv. 4*

<sup>4</sup> Per i dispositivi medici con funzioni di misurazione possono essere previste procedure di prova conformemente all'ordinanza del 15 febbraio 2006<sup>4</sup> sugli strumenti di misurazione.

*Art. 27a* Modifica degli allegati

<sup>1</sup> Il Dipartimento federale dell'interno può adeguare gli allegati della presente ordinanza agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica.

<sup>2</sup> Esso procede d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca agli adeguamenti che possono costituire ostacoli tecnici al commercio.

## II

Alla presente ordinanza sono aggiunti gli allegati 3a, 3b e 3c secondo la versione qui annessa.

<sup>3</sup> RS 946.512

<sup>4</sup> RS 941.210

III

La presente ordinanza entra in vigore il 15 aprile 2015.

1° aprile 2015

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

*Allegato 3a*  
(art. 11 cpv. 1<sup>bis</sup>)

## **Requisiti di designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità**

Possono essere designati solo gli organi incaricati della valutazione della conformità che soddisfano i requisiti di cui all'allegato I del Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici, versione della GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8.

*Allegato 3b*  
(art. 11b)

### **Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea**

Un rappresentante della Commissione europea e rappresentanti delle autorità di designazione di due Stati membri dell'Unione europea possono partecipare alle valutazioni degli organi incaricati della valutazione della conformità condotte dall'Istituto, incluse le valutazioni in loco. Essi hanno accesso ai documenti necessari per valutare gli organi incaricati della valutazione della conformità.

*Allegato 3c*  
(art. 13a)

## **Controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità**

L'Istituto esamina le valutazioni eseguite dagli organi incaricati della valutazione della conformità, procede a valutazioni in loco e sovrintende agli audit:

- a. almeno ogni 12 mesi: per gli organi incaricati della valutazione della conformità con oltre 100 clienti;
- b. almeno ogni 18 mesi: per gli altri organi incaricati della valutazione della conformità.