



Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Modifica del 1° luglio 2020

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ relativa ai dispositivi medici è modificata come segue:

Art. 9 cpv. 4 e 5

⁴ Su richiesta motivata, l'Istituto può autorizzare la prima immissione in commercio e la messa in servizio di un dispositivo medico specifico il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica oppure della sicurezza o salute dei pazienti sebbene:

- a. la pertinente procedura di valutazione della conformità non sia stata svolta; oppure
- b. i requisiti linguistici di cui all'articolo 7 capoverso 2 non siano adempiuti.

⁵ Singoli dispositivi medici per i quali la pertinente procedura di valutazione della conformità non è stata svolta possono essere immessi in commercio e applicati senza autorizzazione dell'Istituto se:

- a. servono a rimediare a situazioni di pericolo di morte o a disturbi permanenti di una funzione fisiologica;
- b. non è disponibile alcun dispositivo medico conforme per quella determinata indicazione;
- c. sono applicati esclusivamente su singole persone da una persona esercitante una professione medica;
- d. la persona esercitante una professione medica che applica il dispositivo medico ha informato la singola persona interessata della non conformità del dispositivo e dei relativi rischi; e

¹ RS 812.213

- e. la singola persona interessata ha acconsentito all'applicazione del dispositivo medico.

Art. 29 cpv. 1

¹ I certificati di cui all'articolo 12 capoverso 1 per dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere rilasciati fino al 25 maggio 2022. Tutti i certificati di cui all'articolo 12 capoverso 1 perdono la loro validità al più tardi il 27 maggio 2024.

II

La presente ordinanza entra in vigore il 1° agosto 2020.

1° luglio 2020

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr