

# Ordinanza relativa ai dispositivi medici

(ODmed)

Modifica del...

Progetto novembre 2014

---

*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, 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup>*

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

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

<sup>1bis</sup> Per poter essere designati, gli organi incaricati della valutazione della conformità devono soddisfare, oltre ai requisiti previsti dall'OAccD, i requisiti previsti dalle disposizioni di cui all'allegato 3a.

<sup>1ter</sup> L'Istituto verifica con una valutazione completa, comprensiva di una valutazione in loco, che i requisiti di designazione siano soddisfatti.

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

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

<sup>2</sup> Su richiesta e dopo una nuova valutazione completa, comprensiva di una valutazione in loco ed eventualmente di un audit osservato, la designazione può essere prorogata, per una durata che non supera i cinque anni, prima della fine del suo periodo di validità.

<sup>3</sup> Un'estensione della portata della designazione può essere concessa dopo una nuova valutazione completa comprensiva di una valutazione in loco.

RS .....

<sup>1</sup> RS 812.213

<sup>2</sup> RS 946.512

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

Nella procedura di designazione, compresi il rinnovo e l'estensione della denominazione, l'Istituto collabora con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea secondo l'allegato 3b, qualora lo preveda 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 e l'allegato 3c.

<sup>2</sup> In ogni momento può:

- a. procedere a ispezioni, con o senza preavviso;
- b. osservare audit effettuati dagli organi incaricati della valutazione della conformità nelle sedi dei clienti di questi organi.

*Art. 27a* Modifica degli allegati

<sup>1</sup> Il Dipartimento federale dell'interno può adeguare gli allegati della presente ordinanza all'evoluzione delle norme internazionali o delle conoscenze tecniche.

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

## II

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

## III

La presente ordinanza entra in vigore il...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione,  
La cancelliera della Confederazione,

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

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

Per poter essere designati, gli organi incaricati della valutazione della conformità devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato I del Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013<sup>3</sup>.

<sup>3</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 del GU L 253 del 25.9.2013, p. 8.

*Allegato 3b*  
(art. 11b)

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

Un rappresentante della Commissione europea e dei 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, ivi comprese le valutazioni in loco. Essi hanno accesso ai documenti necessari per valutare gli organi interessati.

*Allegato 3c*  
(art. 13a)

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

L'Istituto esamina le valutazioni condotte dagli organi incaricati della valutazione della conformità, procede a ispezioni e osserva gli audit:

- a. almeno ogni dodici mesi per gli organi incaricati della valutazione della conformità con più di cento clienti;
- b. almeno ogni diciotto mesi per gli altri organi incaricati della valutazione della conformità.

