



Berna, 25 novembre 2014

Destinatari:
le cerchie interessate

Revisione dell'ordinanza sui dispositivi medici Apertura della procedura di indagine conoscitiva

Gentili Signore e Signori,

abbiamo il piacere di sottoporre alla vostra attenzione il progetto di revisione dell'ordinanza del Consiglio federale relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213), pregandovi di presentare eventuali osservazioni o proposte all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), 3003 Berna, **entro il 3 febbraio 2015**.

La presente revisione si prefigge di trasporre nel diritto svizzero il Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati.

Il regolamento 920/2013 è volto a migliorare la sicurezza dei dispositivi medici e prevede che gli organismi di valutazione della conformità e le autorità che li designano rispondano a determinati requisiti. È pertanto necessario riprendere questo regolamento nel diritto svizzero per garantire ai pazienti in Svizzera un livello di tutela pari a quello dell'Unione europea. Inoltre, l'equivalenza della legislazione riconosciuta dall'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (RS 0.946.526.81) è così mantenuta. Per poter garantire rapidamente questa equivalenza, il termine per l'indagine conoscitiva è limitato.

La procedura di indagine conoscitiva si svolge in forma elettronica. Il progetto e la relativa documentazione possono essere scaricati per tutta la durata dell'indagine conoscitiva al seguente indirizzo:

<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html#EDI>

Il signor Rainer Völksen (tel.: 058 462 63 57, e-mail: rainer.volksen@bag.admin.ch) è a vostra disposizione per eventuali domande o informazioni complementari.



Vi ringraziamo per la vostra preziosa collaborazione e vi porgiamo distinti saluti.

Alain Berset
Consigliere federale

Allegati:

- Elenco dei destinatari