Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Berna, 25 novembre 2014

Destinatari:
i Governi cantonali

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

Onorevoli Consiglieri di Stato,

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. Le modifiche proposte dall'ODmed non hanno ripercussioni sui cantoni.

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.völksen@bag.admin.ch) è a vostra disposizione per eventuali domande o informazioni complementari.

Vi ringraziamo per la vostra preziosa collaborazione e vi preghiamo di gradire, onorevoli Consiglieri di Stato, l'espressione della nostra stima.

Alain Berset
Consigliere federale

Allegati:
- Elenco dei destinatari