

Apparecchi elettromedicali

Sono normati dal D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46:

“ Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici “

Dispositivi medici

- i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti...

Classi di dispositivi

- I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III
- La classificazione si attua fundamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo

Dispositivo medico attivo

- Qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Conformità CE

- La marcatura CE dei dispositivi medici ne consente l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano e la libera circolazione in ambito comunitario
- Per ogni classe sono individuate nel decreto delle specifiche procedure di marcatura.

Conformità CE

- Qualunque dispositivo medico, per poter recare la marcatura CE, deve corrispondere ai cosiddetti “requisiti essenziali” esposti nell'allegato I del D. Lgs.46/97.

➤ www.ministerosalute.it/dispositivi





Ministero della Salute

Mappa Ricerca Avanzata Trova

Home > Dispositivi Medici

Dispositivi Medici



A cura di:
Direzione generale
dei farmaci e dei
dispositivi medici

Contatti

Strumenti & Servizi

- Attestazione di marcatura CE
- Import export sangue per IVD
- Moduli
- Classificazione Nazionale (CND)
- Nomenclatore GMDN
- Classificazione EDMA

Normativa

- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 22 settembre 2005
 - Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 novembre 2005
- [archivio normativa...](#)

Link

- Unione Europea - Medical devices
- Autorità nazionali UE
- Altre autorità nazionali

In evidenza

ReNu con MoistureLoc Soluzione Unica - Fabricante: Bausch & Lomb Inc. USA
3 maggio 2006 - Aggiornamento sulla situazione relativa alla soluzione ReNu con MoistureLoc

Stent Absolute .035, lunghezza 135 cm - Fabricante: Guidant Corporation. USA
24 aprile 2006 - Ritiro volontario di tutti i lotti di stent periferico autoespandibile Absolute .35 - lunghezza 135 cm indicato per lo stenting di arterie periferiche

CoSeal Surgical Sealant - Fabricante: Baxter Healthcare Corporation. USA
21 aprile 2006 - Aggiunta di un'avvertenza nelle istruzioni per l'uso

Corso di formazione per i referenti della vigilanza sui dispositivi medici

Che cosa sono

Conformità CE

Vigilanza

Sperimentazione clinica

Pubblicità

Commissione Unica

Registrazione fabbricanti

Elenchi fabbricanti