

5 ottobre 2012 12:37

Dispositivi medici

di [Primo Mastrantoni](#)

Dalla semplice medicazione adesiva alle macchine più sofisticate che permettono di mantenere le funzioni vitali, i dispositivi medici e quelli per la diagnostica in vitro sono essenziali per la nostra salute e la qualità della nostra vita. Affinché questi dispositivi rispondano alle esigenze sanitarie e garantiscano la sicurezza dei cittadini europei, la Commissione ha proposto due regolamenti adeguati agli obiettivi fissati, più trasparenti, e che tengono meglio conto dei progressi scientifici e tecnici. Le nuove norme hanno lo scopo di garantire che i pazienti, i consumatori e i professionisti della salute possano trarre vantaggio da dispositivi medici sicuri, efficaci e innovativi. Il settore dei dispositivi medici è estremamente innovativo, particolarmente in Europa, ed ha un valore di mercato di circa 95 miliardi di euro. Al settore sono particolarmente interessati i consumatori poiché tutti i dispositivi devono essere oggetto di una rigorosa valutazione delle loro caratteristiche in materia di sicurezza e di prestazioni, prima di poter essere commercializzati sul mercato europeo. Le procedure di controllo saranno radicalmente rafforzate, ma continueranno a consentire ai pazienti e ai consumatori europei di accedere rapidamente a dispositivi innovativi con un buon rapporto costo/efficacia (1

(http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/com_2012_540_revision_en.pdf), 2

(http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf), 3

(http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_541_en.pdf))