



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

Documento interpretativo sulla lingua delle schermate software di interfaccia utente per i dispositivi medici.

L'art. 5, c.4 del D.Lgs. 46/97 stabilisce che le indicazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore (anche professionale) ed al paziente conformemente all'allegato I, punto 13, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna del dispositivo.

Il citato punto 13 indica che le informazioni fornite dal fabbricante con il dispositivo sono costituite da quelle riportate sulla etichetta e nelle istruzioni d'uso.

Tuttavia, in termini generali, tutte le informazioni, comunque fornite all'utilizzatore finale, devono essere comprensibili ai fini di una utilizzazione sicura del dispositivo.

Pertanto, anche le schermate dell'interfaccia video, se possibile, dovrebbero essere in Italiano, o, in alternativa, sul manuale d'uso devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni fornite con le predette schermate, al fine di permettere un utilizzo sicuro e corretto del dispositivo.

6 aprile 2016