

32004D0376

23.4.2004

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 118/76

KOMISJONI OTSUS,

20. aprill 2004,

standardi EN 1970:2000 "Reguleeritavad voodid puuetega inimestele – nõuded ja katsemeetodid" viidete avaldamise kohta kooskõlas nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ

(teatavaks tehtud numbri K(2004) 1290 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2004/376/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiinitehnikat käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ viimati muudetud direktiiviga 98/79/EÜ, ⁽²⁾

võttes arvesse tehniliste standardite ja normide kohta käiva teabe ning infoühiskonna teenuste eeskirjade esitamise korda sätestava Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivi 98/34/EÜ ⁽³⁾ (muudetud direktiiviga 98/48/EÜ ⁽⁴⁾) artikli 5 kohaselt loodud alalise komitee arvamust

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 93/42/EMÜ artiklis 2 nähakse ette, et meditsiinitehnikat võib turule viia ja kasutusele võtta üksnes sel juhul, kui selle tavapärane kasutamine ei ohusta inimeste tervist.
- (2) Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 5 alusel loetakse meditsiinitehnika vastavaks selle direktiivi artiklis 3 nimetatud põhilistele ohutusnõuetele, kui nad on vastavad nende suhtes kohaldatavatele riigisestele standarditele, millega võetakse üle ühtlustatud standardid, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.
- (3) Liikmesriigid peavad avaldama *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud viidetele vastavate ühtlustatud standardite ülevõtmiseks vastu võetud siseriiklike standardite viited.
- (4) Saksamaa esitas ametliku vastuväite Euroopa Standardikomitee (CEN) poolt aastal 2000 vastu võetud ühtlustatud standardi EN 1970:2000 "Reguleeritavad voodid puuetega inimestele – nõuded ja katsemeetodid" kohta, mille viitenumber avaldati *Euroopa Ühenduste Teatajas* 14. novembril 2001, ⁽⁵⁾ põhjendusega, et see standard ei

vasta täielikult direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele ja seda eriti elektriseadmete osas, mis võib mõningatel juhtudel tekitada ohtlikke olukordi, põhjustades tõsiseid vigastusi või surmaga lõppevaid õnnetusi.

- (5) Tuginedes konsultatsioonide käigus riikide ametiasutustelt saadud teabele, ei leitud tõendeid, mis oleks kinnitanud haiglavoodide tuleohhtlikkust teistes liikmesriikides.

- (6) Hiljutine Prantsusmaal avaldatud ettekanne näitab haiglavoodidega seotud õnnestuste arvu, kuid õnnetuste põhjuste üksikasju ei ole määratletud.

- (7) Seega ei ole tõestatud, et üldjuhul ühtlustatud standard EN 1970:2000 ei vasta direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele. Siiski on seoses standardiga EN 1970:2000 oluline juhtida tähelepanu standardi EN60601-2-38 "Erinõuded elektriliselt juhitavate haiglavoodide kasutamisturvalisusele" olemasolule,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Euroopa Standardikomitee (CEN) poolt 21. juunil 2000 vastu võetud standardi EN 1970:2000 "Reguleeritavad voodid puuetega inimestele – nõuded ja katsemeetodid" viidet, mis esimest korda avaldati *Euroopa Ühenduste Teatajas* 14. novembril 2001, ei kustutata *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud standardite loetelust. Seetõttu võib sellele standardile vastavuse korral ka edaspidi eeldada vastavust direktiivi 93/42/EMÜ sätetele tingimusel, et järgitakse artikli 2 nõudmisi.

Artikkel 2

Selgitav öiend, nagu on kirjeldatud lisas viitega standardile EN1970, avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.
⁽²⁾ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.
⁽³⁾ EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37.
⁽⁴⁾ EÜT L 217, 5.8.1998, lk 18.
⁽⁵⁾ EÜT C 319, 14.11.2001, lk 10.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 20. aprill 2004

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Erkki LIIKANEN

LISA

Märkus *Euroopa Liidu Teataja*le direktiivi 93/42/EMÜ kohta:

Komisjoni selgitav õiend standardi EN1970 – “Reguleeritavad voodid puuetega inimestele – nõuded ja katsemeetodid” kohta – avaldatud EÜT C 319 14. novembril 2001

Euroopa standardi EN1970 “Voodid puuetega inimestele” elektriohutusega seotud eritingimused on hõlmatud normatiivviitega standardile EN60601-1 “Elektriline meditsiinitehnika – 1. osa – Üldised ohutusnõuded”.

Oluline on siiski viidata standardi EN60601-2-38 “Erinõuded elektriliste haiglavoodite ohutusele” 2. osale ja järgida neid elektriohutuse erinõudeid, kui rakendatakse standardit EN1970, et vastata direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele meditsiinitehnika kohta.

Käsitledes standardiga EN1970 hõlmatud voodite elektriohutuse vajadusi, tunnistati, et selle standardi reguleerimisalasse kuuluvad voodid kasutamiseks nii haiglateskkonnas kui ka väljaspool haiglat.

Euroopa Standardikomitee (CEN) / Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (CENELEC) on saanud ettepaneku ette valmistada standardi EN1970 parandus, mis sisaldaks neid täpsustusi.
