

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 20 aprile 2004

**relativa alla pubblicazione del riferimento della norma EN 1970:2000 «Letti regolabili per disabili — Requisiti e metodi di prova» in applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio**

[notificata con il numero C(2004) 1290]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/376/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici <sup>(1)</sup>, come modificata dalla direttiva 98/79/CE <sup>(2)</sup>,visto il parere del comitato permanente istituito in forza dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione <sup>(3)</sup>, come modificata dalla direttiva 98/48/CE <sup>(4)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2 della direttiva 93/42/CEE stabilisce che i dispositivi medici possono essere immessi in commercio e messi in servizio soltanto se, usati normalmente, non compromettono la sicurezza delle persone.
- (2) A norma dell'articolo 5 della direttiva 93/42/CEE i dispositivi medici si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 se soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (3) Gli Stati membri pubblicano i numeri di riferimento delle norme nazionali adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (4) La Germania ha notificato un'obiezione formale nei confronti della norma armonizzata EN 1970:2000 «Letti regolabili per disabili — Requisiti e metodi di prova», adottata dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) nel 2000 il cui numero di riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il 14 novembre 2001 <sup>(5)</sup>, sostenendo che tale paragrafo non è pienamente conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE, in particolare a quelli relativi alla protezione

contro i rischi elettrici e che, in determinati casi, si potrebbe verificare una situazione di pericolo, tale da causare la morte o lesioni gravi.

- (5) Dalle informazioni ottenute nel quadro della consultazione delle autorità nazionali non emerge alcuna prova specifica di un rischio di incendio nei letti d'ospedale in altri Stati membri.
- (6) La Francia ha riferito di recente diversi casi di incidenti relativi a letti d'ospedale, le cui cause esatte, tuttavia, non sono state stabilite.
- (7) Non è pertanto dimostrato che, in linea di massima, la norma armonizzata EN 1970:2000 non sia conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE. È tuttavia opportuno richiamare l'attenzione sulla norma EN 60601-2-38 «Apparecchi elettromedicali. particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente»,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

## Articolo 1

Il riferimento della norma EN 1970:2000 «Letti regolabili per disabili — Requisiti e metodi di prova», adottata dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) il 21 giugno 2000 e pubblicata per la prima volta nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il 14 novembre 2001, non è soppresso dall'elenco delle norme pubblicate sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La rispondenza alla norma continua pertanto a conferire la presunzione di conformità alle pertinenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE a condizione che si ottemperi alla misura di cui all'articolo 2.

## Articolo 2

La precisazione che figura nell'allegato I, relativa alla norma EN 1970, è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.<sup>(4)</sup> GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.<sup>(5)</sup> GU C 319 del 14.11.2001, pag. 10.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 20 aprile 2004.

*Per la Commissione*  
Erkki LIIKANEN  
*Membro della Commissione*

---

*ALLEGATO I*

Nota relativa alla direttiva 93/42/CEE, per pubblicazione nella Gazzetta ufficiale:

Precisazione della Commissione relativa alla norma EN 1970:2000 «Letti regolabili per disabili — Requisiti e metodi di prova» pubblicata nella GU C 319 del 14 novembre 2001

Si constata che nella norma europea EN 1970 «Letti per disabili» le questioni specifiche connesse alla sicurezza elettrica sono coperte con il rimando alla norma EN 60601-1 «Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza».

È tuttavia importante fare altresì riferimento alla norma particolare associata, EN 60601-2-38 «Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente» e applicare tali disposizioni particolari in materia di sicurezza elettrica in associazione con la norma EN 1970 per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

È altresì riconosciuto, in considerazione delle esigenze di sicurezza elettrica per il tipo di letti di cui alla norma EN 1970, che la norma si applichi ai letti utilizzati sia in ambiente ospedaliero che al di fuori di esso.

Il CEN/CENELEC è invitato a presentare un emendamento della norma EN 1970 per includervi le precisioni di cui sopra.

---