

31984L0539

15.2.1991

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 300/179

## ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tas-17 ta' Settembru 1984

dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li dwar tagħmir elettro-mediku wżat fil-medicina umana jew veterinarja

(84/539/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,

Wara li kkunsidra l-opinjoni mill-Parlament Ewropew <sup>(2)</sup>,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(3)</sup>,

Billi, f'kull Stat Membru, it-tagħmir elettro-mediku wżat fil-medicina umana jew veterinarja jrid jissodisfa grad għoli u ddefinit b'mod ċar ta' sigurtà kemm għall-utenti tat-tagħmir bħal dan u għal dawk li jirċievu trattament permezz tat-tagħmir;

Billi bosta Stati Membri fittxew li jiżguraw dak il-grad ta' sigurtà bi speċifikazzjonijiet mandatarji li għandhom x'jaqsmu kemm mar-Regolamenti ta' sigurtà teknika u l-proċeduri ta' l-ispezzjoni; billi dawk l-ispeċifikazzjonijiet ivarjaw minn Stat Membru għall-iehor;

Billi dawn l-ostakoli għall-istabbiliment u l-operazzjoni tas-suq komuni jistgħu jiġu mnaqqsa jew anke eliminati jekk l-istess speċifikazzjonijiet jiġu adottati mill-Istati Membri kollha, jew b'żjeda għal-leġislazzjoni preżenti tagħhom jew minflokha;

Billi huwa ta' min li l-ewwel nett tiġi armonizzata fil-livell tal-Komunità, sezzjoni wahda tat-tagħmir imsemmi; billi l-iktar forma adegwata ta' l-armonizzazzjoni hija b'referenza għall-istandards imfasslin mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec);

Billi, biex jiġi żgurat li t-tagħmir jikkonforma ma' l-istandards armonizzati, il-manifattur jirrikonoxxi r-responsabilità tiegħu b'marka jew b'dikjarazzjoni tal-konformità;

Billi l-progress tekniku jehtieg addattament mill-ewwel ta' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi stabbiliti bid-Direttivi fir-rigward tat-tagħmir elettro-mediku; billi, biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-miżuri meħtieġa, għandha ssir dispożizzjoni għall-proċedura li tistabbilixxi kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat għall-Addattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi għat-Tnehhija ta' l-Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ fit-Tagħmir Elettro-mediku;

Billi tagħmir elettro-mediku, għalkemm ikun konformi mal-htigiet ta' din id-Direttiva, jista' jkun ta' perikolu għas-sigurtà u s-saħha pubblika; billi għalhekk għandha tiġi stabbilita proċedura biex tneħhi dan ir-riskju,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

## L-Artikolu 1

Din id-Direttiva għandha tapplika għat-tagħmir elettro-mediku elenkat fl-Anness II (minn hawn 'il quddiem imsejjah "tagħmir") li huwa maħsub, bin-natura tiegħu, għall-użu fil-medicina umana jew veterinarja.

## L-Artikolu 2

1. Stati Membri ma jistgħux, għal raġunijiet ta' sigurtà li jkollhom x'jaqsmu mal-manifattura tiegħu, jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirristringu l-bejgħ, il-moviment hieles jew l-użu għal għan maħsub tiegħu tat-tagħmir li hemm referenza għalih fl-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva fejn ikun konformi mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

L-Anness I fih il-htigiet tekniċi li magħhom it-tagħmir irid jikkonforma.

<sup>(1)</sup> ĠU C 33, tal-12.2.1975, p. 5.

<sup>(2)</sup> ĠU C 76, ta' l-14.3.1975, p. 37.

<sup>(3)</sup> ĠU C 233, tas-17.11.1975, p. 39.

2. Il-konformità tat-tagħmir għall-htigiet ta' din id-Direttiva għandha tkun iċċertifikata mill-fabbrikant jew mill-importatur, taht ir-responsabilità ta' dan ta' l-aħhar, billi titwajjal marka li tikkonforma mal-kampjun muri fl-Anness III jew b'dikjarazzjoni li tikkonforma mal-kampjun muri fl-Anness IV.

#### L-Artikolu 3

Stati Membri għandhom jiżguraw li s-servizzi pprovduti bl-għajnuna tat-tagħmir li jissodisfa l-htigiet ta' din id-Direttiva jiġu rimbursati taht l-istess termini tas-servizzi pprovduti bil-għajnuna tat-tagħmir li jissodisfa il-kriterji mehtieġa taht id-dispożizzjonijiet fis-sehh fit-territorju tagħhom fir-rigward ta' l-applikazzjonijiet awtorizzati u l-htigiet minimi għat-tagħmir.

#### L-Artikolu 4

Dan li ġej għandu jkun adottat b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 6.

— kwalunkwe emendi għall-Anness I magħmula neċessarji bl-addattament għall-progress tekniku ta' l-istandards armonizzati mill-organizzazzjoni ta' l-istandards relevanti,

— kwalunkwe emendi għall-Anness I li huma mixtieġa min-habba l-addattament għall-progress tekniku fejn l-organizzazzjoni ta' l-istandards relevanti m'għamlitx l-emendi li jikkorrespondu għall-istandard armonizzat.

Fil-każ ta' l-aħhar, l-emendi għandhom jiġu nnotifikati lill-organizzazzjoni ta' l-istandards kompetenti.

#### L-Artikolu 5

1. Kumitat dwar l-Addattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi għat-Tnehhija ta' l-Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ fit-Tagħmir Elettro-mediku (minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-Kumitat") huwa b'dan il-mezz stabbilit; huwa għandu jkun magħmul minn rappreżentanti ta' l-Istati Membri u għandu jkun ippresdut minn rappreżentant tal-Kummissjoni.

2. Il-Kumitat għandu jfassal ir-regoli tal-proċedura tiegħu.

#### L-Artikolu 6

1. Fejn issir referenza għall-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu, il-kwistjoni għandha tiġi riferuta lill-Kumitat mill-president tiegħu, jew fuq l-inizjattiva tiegħu jew fuq talba ta' rappreżentant ta' l-Istat Membru.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-Kumitat abbozz tal-miżuri li jridu jittiehdu. Il-Kumitat għandu

jagħti l-opinjoni tiegħu fuq l-abbozz flimitu ta' żmien stabbilit mill-President skond l-urgenza tal-kwistjoni. L-opinjonijiet għandhom jingħataw b'maġġoranza ta' 45 vot, il-voti ta' l-Istati Membri jiġu peżati kif hemm provdut fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat. Il-president ma għandux jivvota.

3. (a) Fejn il-miżuri proposti huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni għandha taddotthom.

(b) Fejn il-miżuri proposti mhumiex konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk ma tingħata ebda opinjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tissottometti lill-Kunsill proposta dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata.

(c) Jekk, fi żmien tliet xhur minn meta l-proposta tkun mogħtija lil, il-Kunsill jkun għadu ma aġixxiex, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

#### L-Artikolu 7

1. Jekk Stat Membru jistabbilixxi, fuq il-bażi ta' ġustifikazzjoni sostanzjata, li apparat wiehed jew iżjed, għalkemm iħarsu l-htigiet ta' din id-Direttiva, jipprezentaw perikolu għas-sigurtà, huwa jista' b'mod proviżorju, jipprojbixxi l-bejgħ, il-movement liberu jew l-użu ta' l-apparat jew apparati fit-territorju tiegħu jew jagħmilhom soġġetti għal kondizzjonijiet speċjali. Huwa għandu jinforma immedjatament lill-Istati Membri l-oħrajn u l-Kummissjoni b'dan, billi jagħti r-raġunijiet għad-deċizzjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni għandha, fi żmien sitt xhur, tikkonsulta lill-Istati Membri konċernati, u wara hija għandha tagħti l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien u tiegħu l-passi neċessarji.

3. Jekk il-Kummissjoni tkun ta' l-opinjoni li hemm bżonn ta' addattamenti tekniċi għad-Direttiva, addattamenti bħal dawn għandhom jiġu adottati jew mill-Kummissjoni jew mill-Kunsill b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 6. F'dak il-każ, l-Istat Membru li adotta l-miżuri ta' salvagwardja jista' jzommhom sad-dhul fis-sehh ta' l-addattamenti.

#### L-Artikolu 8

1. Stati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-marki u d-dikjarazzjoni tal-konformità li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 2 jiġu mahruġin mill-fabbrikant jew mill-importatur biss taht il-kondizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva.

2. Stati Membri għandhom jaġhmlu l-arranġamenti meħtieġa kollha biex jiżguraw sorveljanza adegwata tal-manifattura tat-tagħmir.

*L-Artikolu 9*

Stati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha adatti biex jipprevjenu l-użu fuq it-tagħmir tal-marki jew ta' l-immarkjar li jistgħu jiġu mitfixkla mal-marka tal-KEE deskritta fl-Anness III.

*L-Artikolu 10*

1. Stati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-miżuri meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva fi żmien 24 xahar min-notifikazzjoni tagħha u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni mill-ewwel b'dan <sup>(1)</sup>.

2. Stati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam irregolat b'din id-Direttiva

*L-Artikolu 11*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-17 ta' Settembru 1984.

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

P. BARRY

---

<sup>(1)</sup> Din id-Direttiva giet innotifikata lill-Istati Membri nhar fis-26 ta' Settembru 1984.

## L-ANNEX I

**Il-htigiet tekniċi li magħhom għandu jikkonforma t-tagħmir li hemm referenza għalih fl-Artikolu 1 huma li ġejjin:**

Dokument ta' armonizzazzjoni tal-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (*Cenelec*) HD 395-1: Htigiet ġenerali (edizzjoni 1979 - dokument ibbażat fuq l-IEC Nru 601-1 tal-Kummissjoni Internazzjonali Elettroteknika); dan l-istandard ikun applikabbli soġġett għall-emendi li ġejjin:

Fil-każ tat-tagħmir li hemm referenza għalih f'2.2.1.1 ta' l-Anness II, il-htigiet ta' l-HD 395-1 huma emendati kif ġejjin:

Sub-klawsola 14.6 (b): It-tagħmir għandu jkun ta' l-inqas ta' tip BF;

Sub-klawsola 19.3: *Patient Auxiliary Current:*

Kondizzjoni normali - 1mA

Kondizzjoni wahda hażina - 5 mA.

---

## L-ANNESS II

## LISTA TA' TAGHMIR LI HEMM RIFERENZA GHALIH FL-ARTIKOLU 1

## 1. TAGHMIR DIJAGNOSTIKU

(eskluż tagħmir soġġett għad-*defibrillator discharge protection*)

## 1.1. Tagħmir għall-ksib ta' informazzjoni minn hliqa hajja minghajr l-influwenza ta' sors estern.

## 1.1.1. Tagħmir għall-ksib ta' bijopotenzjali.

1. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti għal għanijiet ta' dijanjosi jew sorveljar għal studju jew sorveljanza ta' l-attività elettrika jew il-karatteristiċi elettrici ta' hlejjaq hajjin:

- elettroensefalografi u elettrokortikografi
- elettromijografi,
- elettroetinografi,
- elettronistagmografi.

2. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti.

## 1.1.2. Tagħmir għall-ksib ta' parametri oħra.

1. Tagħmir u aċċessorji li jikkorrispondu għall-istudju tar-radjazzjoni *infra-red* prodotta minn organiżmi hajjin għal għanijiet ta' dijanjosi:

- thermoscanners,
- termografi,
- termometri ta' radjazzjoni.

2. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti għall-istudju ta' l-attività akustika jew tas-sensittività ta' hlejjaq hajjin:

- stetoskopji elettronici,
- fonokardjoskopici u fonokardjografi biss fejn mhumiex maħsubin għal interventi kardjovaskulari,
- awdjometri,
- awdjofoni.

3. Tagħmir u aċċessorji li korrispondenti:

- ballistokardjografici,
- termometri elettronici biss fejn huma maħsubin għal interventi kardjovaskulari.

## 1.2. Tagħmir għall-ksib ta' informazzjoni minn hliqa hajja li tkun taht l-influwenza ta' sors estern.

## 1.2.1. Tagħmir li juża sors elettroniku.

Tagħmir u aċċessorji li korrispondenti li japplikaw direttament kurrenti elettronici lil organiżmi hajjin:

- tagħmir għall-kejl tar-reżistenza tal-gilda,
- tagħmir għal *pulmonary* jew *vascular impedance rheography*.

## 1.2.2. Tagħmir li juża sors ieħor.

## 1. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti għal dijanjosi oftalmoloġikali:

- tagħmir għall-illuminazzjoni ta' l-ghajn: *slit lamps*, mirja ta' l-ghajnejn, u sorsi spettrali tad-dawl, oftalmoskopi,
- tagħmir għall-osservazzjoni, *imaging* u kejl ta' l-ghajn: oftalmometri, refratometri, tonometri, fotometri, retinoskopi, u mikroskopi tal-korneja,
- unitajiet oftalmoloġikali ta' dijanjosi li huma magħmulin minn tagħmir oftalmoloġikali kif imsemmija fuq kombinati ma' apparat awżiljarju neċessarju: *stands*, kolonni, siġġijiet.

## 2. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti maħsubin biex jgħinu l-visibilità bi tkabbir monikulari jew binikulari għal skopijiet ta' dijanjosi u biex jiġu wżati għall-osservazzjoni ta' proċeduri kirurġiċi (eskluz it-tagħmir tal-kirurġija tal-frekwenza għolja):

- mikroskopji tal-kirurġija,
- kolposkop,
- otoskopi,
- dermatoskopi.

## 3. Tagħmir u aċċessorji li jikkorrispondu maħsubin għall-illuminazzjoni lokali ta' żoni li jehtieġu jiġu eżaminati jew trattati:

- lampi tar-ras,
- mirja tar-ras illuminati,
- lampi ta' l-idejn florixxenti,
- lampi tal-halq.

## 2. TAGHMIR TERAPEWTIKU

## 2.1. Tagħmir speċifiku terapewtiku.

## 2.1.1. Tagħmir li juża enerġija elettrika.

## 1. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti li jipproduċu arja, fwar jew ċpar ikkargati b'mod elettriku jew jonizzati; l-ikkargar jew l-ijonizzar jistgħu jintlaħqu permezz ta':

- vultaġġ għoli,
- emmissjoni elettronika minn metal jahraq.

## 2.1.2. Tagħmir li juża forom oħra ta' enerġija.

## 1. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti li jipproduċu ċerti effetti tekniċi fil-medicina:

- vibraturi,
- tagħmir għal massaġġi bl-ilma bi pressjoni,
- tagħmir għal massaġġi kardijaki ekstrakorporali.

## 2. Tagħmir u aċċessorji li korrispondenti li jipproduċu arja shuna, stim jew fwar għal għanijiet terapewtiċi medikali:

- tagħmir li fih jiġi evaporat materjal solidu jew likwidu b'mezzi ta' shana jew mekkaniċi għal għanijiet ta' inalazzjoni,
- banjijiet ta' arja shuna.

Din is-sezzjoni ma tinkludix tagħmir ultrasoniku.

## 2.2. Tagħmir elettro-kirurġiku.

### 2.2.1. Tagħmir li juża enerġija elettrika.

1. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti li jużaw l-enerġija elettrika ta' frekwenza baxxa biex jipproduċu shana għall-*electrocautery*:
  - tagħmir għall-*electrocautery*,
  - partijiet minn tagħmir kombinat mediku ta' l-elettriku intiz għal *electrocautery*.

### 2.2.2. Tagħmir li juża forom oħra ta' enerġiji.

1. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti, għal għanijiet oftalmoloġikali terapewtiċi:
  - tagħmir għat-trattament ta' l-ghajn,
  - eye magnets.
2. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti.
3. Tagħmir u aċċessorji li korrispondenti li jipproduċi ċerti effetti mekkaniċi fil-medicina:
  - tagħmir tat-thaffir, serrar u ppolixxjar għad-dentistria jew kirurġija,
  - tagħmir imhaddem bl-ilma.

## 2.3. Tagħmir għall-ghajnuna jew sostituzzjoni ta' funzjonijiet tal-ġisem

(eskluzi stimulatori kardijaċi impjantati jew tagħmir iehor impjantati).

### 2.3.1. Tagħmir għas-sostenn jew għas-sostituzzjoni permezz ta' mezzi oħra.

1. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti maħsubin għas-sostenn jew għas-sostituzzjoni ta' ċerti funzjonijiet tal-ġisem:
  - *artificial limbs*,
  - mezzi għall-paralizzati,
  - tagħmir għad-diskors artifiċjali.
2. Tagħmir u aċċessorji korrispondenti maħsubin biex jgħinu s-sensi umani:
  - mezzi għall-ghomja,

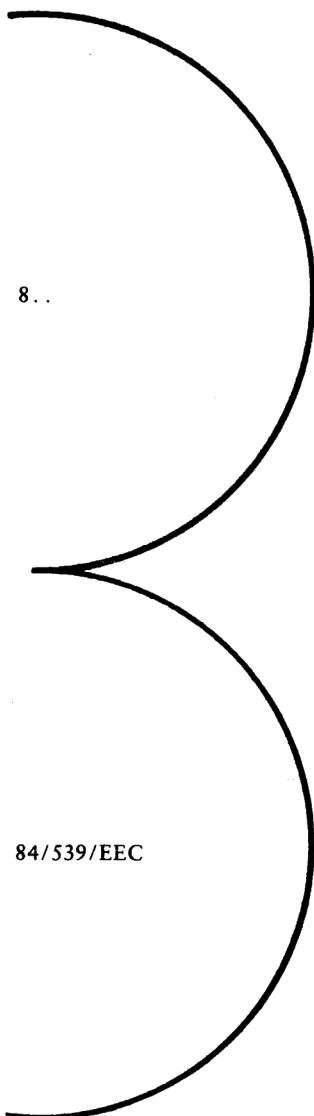
## 3. TAGHMIR IEHOR

Tagħmir u aċċessorji għall-ġarr u t-tqegħid fil-pożizzjoni tal-pazjent għal għanijiet ta' kirurġija jew dentali:

- imwejjed ta' l-operazzjoni,
- siġġijiet ta' l-operazzjoni,
- unitajiet ta' l-operazzjoni,
- siġġijiet dentali,
- unitajiet dentali.

## L-ANNEX III

## KAMPJUN TAL-MARKA TA' KONFORMITÀ MWAHHLA MILL-FABBRIKANT



8..

tagħmir immanufatturat fl-198..

84/539/EEC

'konformità mad-Direttiva 84 / 539 / KEE

---

## L-ANNESS IV

**KAMPJUN TAD-DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ**

Applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 84/539/KEE tas-17 ta' Settembru 1984

L-isem tal-fabbrikant .....

L-indirizz tal-fabbrikant .....

L-isem tat-tagħmir .....

Nru tat-tip, Nru tal-Mudell, jew Nru ta' Referenza .....

Nru tas-Serje .....

Sena tal-manifattura .....

Jiena, s-sottoskritt, hawnhekk niddikjara li t-tagħmir speċifikat hawn fuq jikkonforma mad-Direttiva 84/539/KEE.

Post .....  
(Firma)

Data .....  
(Isem shih)

.....  
(Kariga)

(Ghandha tigi mimlija u ffirmata minn persuna responsabbli mill-impriża imsemmija fid-Dikjarazzjoni)

---