

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 17 de septiembre de 1984

relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre aparatos eléctricos utilizados en medicina ► M1 ————— ◀ veterinaria

(84/539/CEE)

(DO L 300 de 19.11.1984, p. 179)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
► <u>M1</u> Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u> Reglamento (CE) nº 807/2003 del Consejo de 14 de abril de 2003	L 122	36	16.5.2003

Modificada por:

► <u>A1</u> Acta de adhesión de España y de Portugal	L 302	23	15.11.1985
--	-------	----	------------

▼B**DIRECTIVA DEL CONSEJO****de 17 de septiembre de 1984**

**relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros
sobre aparatos eléctricos utilizados en medicina
► M1 — ◀ veterinaria**

(84/539/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y,
en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité económico y social ⁽³⁾,

Considerando que, en cada Estado miembro, los aparatos eléctricos utilizados en medicina humana y veterinaria deben alcanzar un nivel elevado y bien definido de seguridad para los que utilizan dichos aparatos y para los que son tratados con dichos aparatos;

Considerando que diversos Estados miembros han intentado asegurar dicho objetivo de seguridad mediante prescripciones imperativas, tanto en lo que se refiere a las reglas técnicas de seguridad como a los procedimientos de control, y que dichas prescripciones divergen de unos Estados miembros a otros;

Considerando que se pueden reducir dichos obstáculos al establecimiento y al funcionamiento del mercado común, e incluso eliminarse, si todos los Estados miembros adoptan las mismas prescripciones ya sea como complemento, ya sea en sustitución de sus legislaciones actuales;

Considerando que es oportuno armonizar al nivel comunitario, en una primera etapa, una parte de los aparatos de que se trata; que la armonización más adecuada será la efectuada tomando como referencia las normas elaboradas por el Comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC);

Considerando que, para asegurar la conformidad de los aparatos a las normas armonizadas, el fabricante debe comprometer su responsabilidad por una marca o por una declaración de conformidad;

Considerando que el progreso de la técnica requiere una adaptación rápida de las prescripciones técnicas definidas por las Directivas sobre aparatos técnicos utilizados en medicina; que conviene, para facilitar la aplicación de las medidas necesarias a tal efecto, estipular un procedimiento que instaure una cooperación estrecha entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas a fin de eliminar las dificultades técnicas para los intercambios en el sector de los aparatos eléctricos utilizados en medicina;

Considerando que podría resultar que determinados aparatos eléctricos utilizados en medicina, aún respondiendo a las prescripciones de la presente Directiva, comprometiesen la seguridad o la salud pública; que conviene pues estipular un procedimiento destinado a paliar dicho peligro,

⁽¹⁾ DO n° C 33 del 12. 2. 1975, p. 5.

⁽²⁾ DO n° C 76 del 14. 3. 1975, p. 37.

⁽³⁾ DO n° C 233 del 17. 11. 1975, p. 39.

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva se refiere a los aparatos eléctricos recogidos en el Anexo II, a continuación denominados «aparatos», que están destinados por su naturaleza a ser utilizados en el ejercicio de la medicina

► **M1** ————— ◀ veterinaria.

Artículo 2

1. Los Estados miembros no podrán, por motivos de seguridad referentes a su construcción, denegar, prohibir o restringir la venta, la libre circulación o el uso conforme a su destino de los aparatos previstos en el artículo 1 cuando estos cumplan las prescripciones de la presente Directiva.

En el Anexo I se recogen las prescripciones técnicas que deben cumplir los aparatos.

▼M1

En caso de que el aparato sea además un producto sanitario conforme a la definición de la Directiva 93/42/CEE ⁽¹⁾ y de que cumpla los requisitos esenciales que en ella se establecen para dicho producto, se considerará que el producto es conforme a los requisitos de la presente Directiva.

▼B

2. El fabricante o el importador, bajo la responsabilidad de éste, certificarán la adaptación de los aparatos a las prescripciones de la presente Directiva, mediante la fijación de una marca conforme al modelo que figura en el Anexo III o mediante una declaración conforme al modelo que figura en el Anexo IV.

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que el reembolso de las prestaciones efectuadas con ayuda de los aparatos, que respondan a las prescripciones de la presente Directiva, se realice en las mismas condiciones que el reembolso de las prestaciones efectuadas con ayuda de los aparatos que respondan a los criterios exigidos por las disposiciones en vigor en su territorio, por lo que se refiere a las aplicaciones autorizadas y a las exigencias mínimas por equipos.

Artículo 4

Se adoptarán conforme al procedimiento previsto en el artículo 6 las modificaciones del Anexo I:

- que la adaptación al progreso técnico de las normas armonizadas por el organismo de normalización en cuestión haya hecho necesarias.
- que sean aconsejables en razón de la adaptación al progreso técnico en caso de que el organismo de normalización en cuestión no haya procedido a una modificación correspondiente de la norma armonizada.

En el segundo caso, las modificaciones se comunicarán al organismo de normalización competente.

Artículo 5

1. Se instituirá un Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas a fin de eliminar las dificultades técnicas para los intercambios en el sector de los aparatos eléctricos utilizados en medicina, a continuación denominado «Comité», que estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

⁽¹⁾ DO n° L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.

▼ **M2***Artículo 6*

1. La Comisión estará asistida por el Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas a fin de eliminar las dificultades técnicas para los intercambios en el sector de los aparatos eléctricos utilizados en medicina.

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ⁽¹⁾.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

▼ **B***Artículo 7*

1. Si un Estado miembro comprueba, justificándolo detalladamente, que uno o varios aparatos, aunque conformes con las prescripciones de la presente Directiva, suponen un peligro para la seguridad, podrá provisionalmente prohibir o someter a condiciones especiales en su territorio la libre circulación o la utilización de dichos aparatos. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifican su decisión.

2. Tras haber consultado a los Estados miembros en un plazo de seis semanas, la Comisión emitirá sin demora su dictamen y tomará las medidas apropiadas.

3. Si la Comisión considera que son necesarias ciertas adaptaciones técnicas a las normas armonizadas, dichas adaptaciones las adoptará o la Comisión o el Consejo, según el procedimiento estipulado en el artículo 6; en cuyo caso el Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de dichas adaptaciones.

Artículo 8

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas útiles para que la marca y las declaraciones de conformidad previstas en el artículo 2 no se emitan por el fabricante o el importador más que en las condiciones estipuladas por la Directiva.

2. Los Estados miembros tomarán toda clase de disposiciones para asegurar una vigilancia satisfactoria de la fabricación de los aparatos.

Artículo 9

Los Estados miembros tomarán toda clase de medidas útiles para impedir la utilización en los aparatos de marcas o inscripciones que puedan crear confusión con la marca CEE recogida en el Anexo III.

Artículo 10

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones necesarias para atenerse a la presente Directiva en un plazo de veinticuatro meses a contar de su notificación ⁽²⁾ e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros se encargarán de comunicar a la Comisión el texto de las disposiciones de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ La presente Directiva se notifica a los Estados miembros el 26 de septiembre de 1984.

▼B

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B*ANEXO I***Las prescripciones técnicas a las que deben adaptarse los aparatos mencionados en el artículo 1 son las siguientes:**

- documento de armonización del Comité europeo de normalización electro-técnica (CENELEC)
- HD 395-1: Exigencias generales (edición de 1979 — documento basado en la publicación CEI n° 601—1 de la Comisión electrotécnica internacional), dicha norma será de aplicación supeditada a las modificaciones siguientes:

Para los aparatos previstos en el punto 2.2.1.1. del Anexo II, las condiciones que figuran en el HD 395—1 se modifican de esta manera:

- punto 14.6 en b) los aparatos son por lo menos del tipo BF,
- punto 19.3 corriente auxiliar del paciente:
condición normal — 1 mA
condición de primer defecto — 5 mA



ANEXO II

LISTA DE LOS APARATOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 1

1. APARATOS DE DIAGNÓSTICO

(con exclusión de los aparatos que llevan una protección contra la descarga de los desfibriladores).

 - 1.1. **Aparatos destinados a la obtención de información de un ser vivo sin ayuda de una fuente exterior.**
 - 1.1.1. *Aparatos destinados a la obtención de biopotenciales*
 1. Aparatos y sus accesorios correspondientes utilizados con fines de diagnóstico o de vigilancia para examinar o vigilar la actividad eléctrica o las características eléctricas de los seres vivos:
 - electroencefalógrafos y electrocorticógrafos
 - electromiógrafos
 - electroretinógrafos
 - electronistagmógrafos
 2. Aparatos y accesorios correspondientes
 - 1.1.2. *Aparatos destinados a la obtención de otros parámetros*
 1. Aparatos y accesorios correspondientes para el examen de las radiaciones infrarrojas producidas por los organismos vivos con fines de diagnóstico:
 - dispositivos de exploración térmica
 - termógrafos
 - termómetros de radiación
 2. Aparatos y accesorios correspondientes para el examen de la actividad o sensibilidad acústica de los seres vivos:
 - estetoscopios electrónicos
 - fonocardioscopios y fonocardiógrafos solo cuando no están previstos para operaciones de corazón o vasculares,
 - audiómetros
 - audífonos
 3. Aparatos y accesorios correspondientes:
 - balistocardiógrafos
 - termómetros electrónicos únicamente cuando están previstos para operaciones de corazón o vasculares.
 - 1.2. **Aparatos destinados a la obtención de información en un organismo vivo con la ayuda de una fuente exterior.**
 - 1.2.1. *Aparatos que utilizan una fuente eléctrica*

Aparatos y sus accesorios que aplican directamente corrientes eléctricas en los organismos vivos:

 - aparatos para medir la resistencia de la piel,
 - reógrafos de impedancia pulmonar o vascular.
 - 1.2.2. *Aparatos que utilizan otra fuente*
 1. Aparatos y accesorios correspondientes utilizados con fines de diagnóstico oftalmológico:
 - aparatos para iluminar el ojo: lámparas de rendija, espejos oculares, fuentes de luz espectral, oftalmoscopios,
 - aparatos para ver, representar y medir el ojo: oftalmómetros, refractómetros, tonómetros, fotómetros, retinoscopios, microscopios de córnea,
 - equipos para diagnóstico oftalmológico que incluyen los aparatos oftalmológicos mencionados anteriormente combinados con los dispositivos auxiliares necesarios: soportes, columnas, sillas.
 2. Aparatos y accesorios correspondientes destinados a apoyar la visibilidad por ampliación monocular o binocular con fines de diagnóstico y a utilizarse para la visualización de procesos quirúrgicos (con exclusión de los aparatos de cirugía de altas frecuencias):
 - microscopios quirúrgicos

▼B

- colposcopios
- otoscopios
- dermatoscopios

3. Aparatos y accesorios correspondientes destinados a iluminar localmente áreas para ser examinadas o tratadas:

- lámparas frontales,
- espejos frontales iluminados,
- lámparas manuales fluorescentes,
- lámparas para el examen de la boca.

2. APARATOS DE TERAPÉUTICA

2.1. **Aparatos terapéuticos específicos**

2.1.1. *Aparatos que aplican energía eléctrica*

1. Aparatos y accesorios correspondientes que produzcan aire, vapores o brumas cargados eléctricamente o ionizados; la carga o la ionización pueden conseguirse mediante:

- alta tensión
- emisión de electrones a partir de un metal caliente.

2.1.2. *Aparatos que aplican otras energías*

1. Aparatos y accesorios correspondientes productores de determinados efectos mecánicos útiles en medicina:

- vibradores,
- aparatos de masaje con agua presurizada
- aparatos de masaje cardíaco externo.

2. Aparatos y accesorios correspondientes que produzcan aire caliente, vapor de agua o vapores con fines médicos terapéuticos:

- aparatos en los que sustancias sólidas y líquidas se evaporan por calentamiento o por medios mecánicos con fines inhalatorios,
- baños de aire caliente.

Esta sección no incluye los aparatos de ultrasonidos.

2.2. **Aparatos de electrocirugía**

2.2.1. *Aparatos que utilizan energía eléctrica*

1. Aparatos y accesorios correspondientes que utilizan la energía eléctrica de baja frecuencia para producir calor para electrocauterización:

- aparatos para electrocauterización,
- partes de aparatos electromédicos combinados destinados a la electrocauterización

2.2.2. *Aparatos que utilizan otras formas de energía*

1. Aparatos y accesorios correspondientes utilizados con fines de terapéutica oftalmológica:

- aparatos para el tratamiento de los ojos
- imanes para los ojos

2. Aparatos y sus accesorios

3. Aparatos y accesorios correspondientes que produzcan determinados efectos mecánicos útiles en medicina:

- taladros, sierras, fresas para intervenciones dentales o quirúrgicas,
- aparatos de accionamiento hidráulico.

2.3. **Aparatos para el mantenimiento o sustitución de funciones fisiológicas**

(excluidos los estimulantes cardíacos implantados y otros dispositivos implantados).

2.3.1. *Aparatos para el mantenimiento y sustitución por otros medios*

1. Aparatos y sus accesorios para el mantenimiento o sustitución de determinadas funciones fisiológicas:

- miembros artificiales
- aparatos auxiliares para parálisis
- aparatos de laringe artificial

▼B

2. Aparatos y accesorios correspondientes destinados a ayudar a los órganos de los sentidos:

- aparatos auxiliares para invidentes.

3. OTROS APARATOS

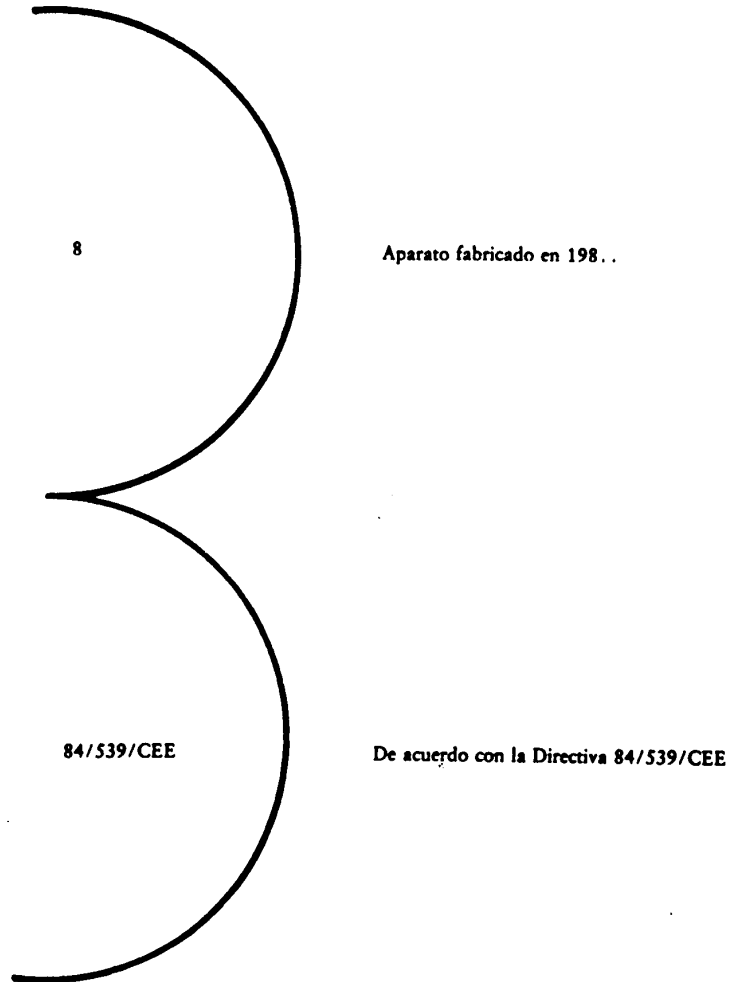
Aparatos y accesorios correspondientes para el manejo y colocación del paciente con fines quirúrgicos o dentales:

- mesas de operaciones,
- sillones de operaciones,
- equipo de operaciones,
- sillones dentales,
- equipos dentales.

▼B

ANEXO III

MODELO DE MARCA DE CONFORMIDAD COLOCADA POR EL FABRICANTE



▼B

ANEXO IV

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (*)

En aplicación de la Directiva 84/539/CEE del Consejo de 17 de septiembre de 1984

Nombre del fabricante

Dirección del fabricante

.....

Designación del material

Número de tipo, número de modelo o número de referencia

Número de serie

Año de fabricación

El abajo firmante declara que el material especificado se adapta a la Directiva 84/539/CEE.

Hecho en

(firma)

el

(nombre y apellidos)

.....

(cargo)

(*) Debe rellenarla y firmarla un responsable de la empresa mencionada en la declaración.