

31984L0539

19.11.1984

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 300/179

SMĚRNICE RADY

ze dne 17. září 1984

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zdravotnických elektrických přístrojů používaných v lékařství a veterinářství

(84/539/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že v každém členském státě musí být u zdravotnických elektrických přístrojů používaných v lékařství nebo veterinářství dosaženo vysokého a jasně definovaného stupně bezpečnosti jak pro uživatele těchto přístrojů, tak pro pacienty léčené pomocí těchto přístrojů;

vzhledem k tomu, že několik členských států usilovalo o to, aby byl tento stupeň bezpečnosti zajištěn povinnými specifikacemi týkajícími se jak technických bezpečnostních předpisů, tak kontrolních postupů; že se tyto specifikace v jednotlivých členských státech liší;

vzhledem k tomu, že tyto překážky vytváření a fungování společného trhu lze omezit nebo dokonce odstranit, pokud všechny členské státy přijmou tytéž specifikace, kterými doplní nebo nahradí své současné právní předpisy;

vzhledem k tomu, že je účelné v první etapě harmonizovat na úrovni Společenství jednu oblast těchto přístrojů; že nejvhodnější způsob harmonizace spočívá v odkazu na normy vypracované Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC);

vzhledem k tomu, že má-li být zajištěna shoda přístrojů s harmonizovanými normami, musí výrobce potvrdit svou odpovědnost značkou shody nebo prohlášením o shodě;

vzhledem k tomu, že technický pokrok vyžaduje rychlé přizpůsobování technických specifikací stanovených ve směrnici týkající se zdravotnických elektrických přístrojů; že s cílem usnadnit provádění nezbytných opatření by měl být stanoven postup úzké spolupráce mezi členskými státy a Komisí v rámci Výboru pro přizpůsobení směrnic pro odstranění technických překážek obchodu v oblasti zdravotnických elektrických přístrojů technickému pokroku;

vzhledem k tomu, že zdravotnické elektrické přístroje mohou ohrozit veřejnou bezpečnost a veřejné zdraví, přestože vyhovují požadavkům této směrnice; že by měly být stanoveny postupy, jak tomuto riziku zamezit,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Tato směrnice se vztahuje na zdravotnické elektrické přístroje uvedené v příloze II (dále jen „přístroje“), které jsou svým charakterem určeny pro použití v lékařství nebo veterinářství.

Článek 2

1. Členské státy nesmějí z důvodu spojených s bezpečností konstrukce odmítnout, zakázat nebo omezit prodej, volný pohyb nebo použití v souladu s určeným účelem přístrojů podle článku 1 této směrnice, pokud vyhovují požadavkům této směrnice.

Příloha I obsahuje technické požadavky, které musí přístroje splňovat.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 33, 12.2.1975, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. C 76, 14.3.1975, s. 37.

⁽³⁾ Úř. věst. C 233, 17.11.1975, s. 39.

2. Shoda přístrojů s požadavky této směrnice musí být potvrzena výrobcem nebo dovozcem, přičemž za toto potvrzení odpovídá dovozce, a to připojením značky podle vzoru uvedeného v příloze III nebo prohlášením podle vzoru uvedeného v příloze IV.

Článek 3

Členské státy zajistí, aby byly služby poskytované s použitím přístrojů, které splňují požadavky této směrnice, hrazeny za stejných podmínek, jako služby poskytované s použitím přístrojů, které splňují kritéria pro povolená použití a minimální požadavky stanovené v předpisech platných na jejich území.

Článek 4

Postupem podle článku 6 se přijímají:

— jakékoli změny přílohy I, které si vyžádá přizpůsobení harmonizovaných norem technickému pokroku provedené příslušnou normalizační organizací,

— jakékoli změny přílohy I v případech, kdy je to žádoucí pro přizpůsobení technickému pokroku a příslušná normalizační organizace neprovedla odpovídající změny harmonizované normy.

V posledním případě musí být změny oznámeny příslušné normalizační organizaci.

Článek 5

1. Zřizuje se Výbor pro přizpůsobení směrnic pro odstranění technických překážek obchodu v oblasti zdravotnických elektrických přístrojů technickému pokroku (dále jen „výbor“) složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Výbor vypracuje svůj jednací řád.

Článek 6

1. Odkazuje-li se na postup stanovený v tomto článku, přednese věc výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou 45 hlasů, přičemž hlasům členských států je přidělena váha podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

c) Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 7

1. Jestliže členský stát dospěje na základě náležitého odůvodnění k názoru, že jeden nebo více přístrojů ohrožuje bezpečnost, přestože splňuje (splňují) požadavky této směrnice, může dočasně zakázat prodej, volný pohyb nebo používání tohoto přístroje (přístrojů) na svém území, nebo je může podrobit zvláštním podmínkám. Uvedomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise se během šesti týdnů poradí s členskými státy, kterých se věc týká, a poté neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Jestliže se Komise domnívá, že je nezbytné ve směrnici provést technické úpravy, přijme tyto úpravy buď Komise, nebo Rada postupem podle článku 6. V takovém případě členský stát, který ochranná opatření přijal, může ponechat tato opatření v platnosti do doby, kdy dané úpravy vstoupí v platnost.

Článek 8

1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby značky shody a prohlášení o shodě podle článku 2 byly výrobcem nebo dovozcem vydány pouze za podmínek stanovených v této směrnici.

2. Členské státy učiní nezbytná opatření k tomu, aby zajistily přiměřený dohled nad výrobou těchto přístrojů.

Článek 9

Členské státy přijmou veškerá opatření nezbytná, aby zabránily použití značek nebo označení, které mohou být zaměněny se značkou EHS uvedenou v příloze III, na přístrojích.

Článek 10

1. Členské státy uvedou v účinnost opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí do dvaceti čtyř měsíců od oznámení této směrnice a neprodleně o nich uvědomí Komisi ⁽¹⁾.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 11

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 17. září 1984.

Za Radu

předseda

P. BARRY

⁽¹⁾ Tato směrnice byla oznámena členskými státy dne 26. září 1984.

PŘÍLOHA I

Přístroje podle článku 1 musí splňovat následující technické požadavky:

Harmonizační dokument Evropského výboru pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) HD 395-1: Všeobecné požadavky (vydání 1979 – dokument vychází z normy Mezinárodní elektrotechnické komise IEC 601-1); tato norma je použitelná s těmito změnami:

V případě přístrojů podle přílohy II bodu 2.2.1.1 se požadavky dokumentu HD 395-1 mění takto:

Ustanovení 14.6 b): Přístroj musí být alespoň typu BF;

Ustanovení 19.3: Pomocný proud pacientem:

Běžné podmínky – 1 mA

Stav jedné závady – 5 mA.

PŘÍLOHA II

SEZNAM PŘÍSTROJŮ PODLE ČLÁNKU 1

1. DIAGNOSTICKÉ PŘÍSTROJE

(kromě přístrojů, které musí mít ochranu proti defibrilačnímu výboji)

1.1 **Přístroje pro získávání informací o živé bytosti bez vnějšího působení**1.1.1 *Přístroje pro stanovení biopotenciálů*

1. Diagnostické a monitorovací přístroje a odpovídající příslušenství pro zkoumání nebo sledování elektrické aktivity nebo elektrických charakteristik živých bytostí:

- elektroencefalografy a elektrokortikografy,
- elektromyografy,
- elektroretinografy,
- elektronystagmografy.

2. Přístroje a odpovídající příslušenství.

1.1.2 *Přístroje pro zjišťování jiných parametrů*

1. Přístroje a odpovídající příslušenství pro zkoumání infračerveného záření vyzařovaného živými organismy určené k diagnostickým účelům:

- termokamery,
- termografy,
- radiační teploměry.

2. Přístroje a odpovídající příslušenství pro zkoumání akustické aktivity nebo citlivosti živých bytostí:

- elektronické stetoskopy,
- fonokardioskopy a fonokardiografy, pokud nejsou určeny pro kardiovaskulární zákroky,
- audiometry,
- audiofony.

3. Přístroje a odpovídající příslušenství:

- balistokardiografy,
- elektronické teploměry, pokud jsou určeny pro kardiovaskulární zákroky.

1.2 **Přístroje pro získávání informací o živé bytosti za působení vnějšího zdroje.**1.2.1 *Přístroje používající elektronický zdroj*

Přístroje a odpovídající příslušenství, které přímo zavádějí elektrické proudy do živých organismů:

- přístroje pro měření elektrického odporu kůže,
- přístroje pro pulmonární nebo vaskulární impedanční reografii.

1.2.2 *Přístroje používající jiný zdroj*

1. Přístroje a odpovídající příslušenství pro oftalmologickou diagnostiku:

- přístroje pro osvětlení oka: štěrbinové lampy, oční zrcátka, spektrální světelné zdroje, oftalmoskopy,
- přístroje pro pozorování, zobrazování a měření oka: oftalmometry, refraktometry, tonometry, fotometry, retinoskopy, korneální mikroskopy,
- oftalmologické diagnostické jednotky skládající se z výše uvedených oftalmologických přístrojů a nezbytných pomocných zařízení: podstavce, stojany, křesla.

2. Přístroje a odpovídající příslušenství pro lepší zviditelnění monokulárním nebo binokulárním zvětšením určené pro diagnostické účely a pro pozorování chirurgických zákroků (kromě vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů):

- chirurgické mikroskopy,
- kolposkopy,
- otoskopy,
- dermatoskopy.

3. Přístroje a odpovídající příslušenství určené pro lokální osvětlení vyšetřovaných nebo ošetřovaných ploch:

- čelní lampy,
- čelní zrcátka s osvětlením,
- ruční lampy se zářivkami,
- ústní lampy.

2. TERAPEUTICKÉ PŘÍSTROJE

2.1 **Zvláštní terapeutické přístroje**

2.1.1 *Přístroje využívající elektrickou energii*

1. Přístroje a odpovídající příslušenství vytvářející elektricky nabitý nebo ionizovaný vzduch, páry nebo aerosol, přičemž se náboje nebo ionizace dosahuje:

- vysokým napětím,
- elektronovou emisí ze žhavého kovu.

2.1.2 *Přístroje využívající jiné formy energie*

1. Přístroje a odpovídající příslušenství, které při zdravotnickém použití vyvolávají určité mechanické účinky:

- vibrátory,
- přístroje pro masáž tlakovou vodou,
- přístroje pro zevní srdeční masáž.

2. Přístroje a odpovídající příslušenství vytvářející horký vzduch, vodní páru nebo páry pro terapeutické zdravotnické účely:

- přístroje, v nichž se teplem nebo mechanicky odpařuje pevný nebo kapalný materiál pro inhalační účely,
- horkovzdušné lázně.

Do této skupiny nepatří ultrazvukové přístroje.

2.2 Chirurgické elektrické přístroje**2.2.1 Přístroje využívající elektrickou energii**

1. Přístroje a odpovídající příslušenství využívající nízkofrekvenční elektrickou energii k vývinu tepla pro elektrokoagulaci:
 - přístroje pro elektrokoagulaci,
 - části kombinovaných zdravotnických elektrických přístrojů určených pro elektrokoagulaci.

2.2.2 Přístroje využívající jiné formy energie

1. Přístroje a odpovídající příslušenství pro oftalmologické terapeutické účely:
 - přístroje pro ošetření oka,
 - oční magnety.
2. Přístroje a odpovídající příslušenství.
3. Přístroje a odpovídající příslušenství, které při zdravotnickém použití vyvolávají určité mechanické účinky:
 - stomatologické nebo chirurgické vrtáky/vrtačky, pily a lešticí přístroje,
 - přístroje na vodní pohon.

2.3 Přístroje pro podporu nebo náhradu tělesných funkcí

(kromě implantabilních kardiostimulátorů a jiných implantabilních prostředků).

2.3.1 Přístroje pro jejich podporu nebo náhradu jinými prostředky

1. Přístroje a odpovídající příslušenství určené pro podporu nebo náhradu určitých tělesných funkcí:
 - umělé končetiny,
 - pomůcky pro ochrnuté pacienty,
 - přístroje pro náhradu funkce řeči.
2. Přístroje a odpovídající příslušenství pro podporu lidských smyslů:
 - pomůcky pro nevidomé.

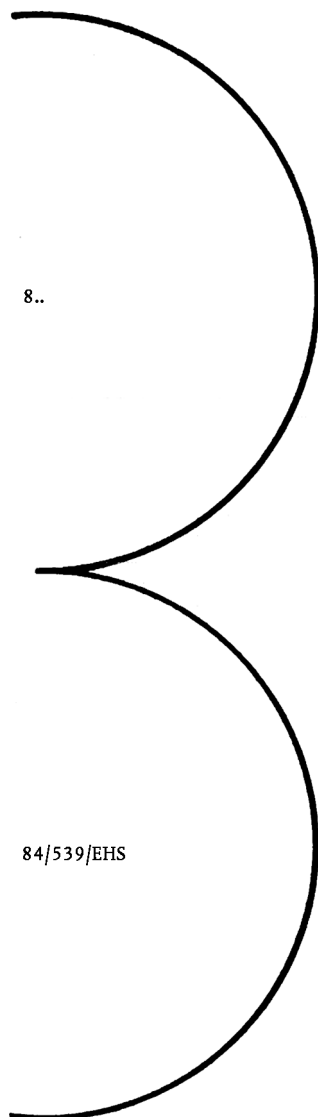
3. DALŠÍ PŘÍSTROJE

Přístroje a příslušenství pro manipulaci s pacientem a jeho polohování určené pro chirurgické nebo stomatologické účely:

- operační stoly,
 - operační křesla,
 - operační jednotky,
 - stomatologická křesla,
 - stomatologické jednotky.
-

PŘÍLOHA III

VZOR ZNAČKY SHODY, KTEROU PŘIPOJUJE VÝROBCE



8..

přístroj vyrobený v roce 198...

84/539/EHS

je v souladu se směrnicí 84/539/EHS

PŘÍLOHA IV

VZOR PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle směrnice Rady 84/539/EHS ze dne 17. září 1984

Jméno výrobce

Adresa výrobce

Název přístroje

Číslo typu, modelu nebo referenční číslo

Výrobní číslo

Rok výroby

Já, níže podepsaný (podepsaná), tímto prohlašuji, že výše specifikovaný přístroj splňuje požadavky směrnice 84/539/EHS.

V
(podpis)

Dne
(celé jméno)

.....
(funkce)

(Vyplní a podepíše osoba odpovědná za podnik uvedený v prohlášení)
