

## II

(Forberedende retsakter)

## KOMMISSION

## Forslag til Rådets direktiver

- I. om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromedicinske apparater
- II. om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektroradiologiske røntgenapparater på 10 til 400 kV til medicinsk brug

(Forelagt Rådet af Kommissionen den 31. december 1974)

## I

## Forslag til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromedicinske apparater

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

I hver medlemsstat skal elektromedicinske apparater repræsentere et højt og veldefineret niveau af sikkerhed for dem, der betjener disse apparater, såvel som for dem, der bliver behandlet dermed;

i adskillige medlemsstater søges dette sikkerhedsmål nået ved præceptive bestemmelser såvel for så vidt

angår tekniske sikkerhedsregler som kontrolmetoder; disse bestemmelser er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat;

disse hindringer for oprettelsen af det fælles marked og dets funktion kan formindskes, endog fjernes, såfremt de samme forskrifter vedtages af alle medlemsstaterne enten ved siden af eller i stedet for deres gældende lovgivning;

det vil være hensigtsmæssigt på fællesskabsniveau indledningsvis at gennemføre harmonisering for en del af de elektromedicinske apparater; den mest formålstjenlige harmonisering består her i at benytte de normer, der er udarbejdet inden for rammerne af Den internationale elektrotekniske Kommission;

for at sikre apparaternes overensstemmelse med de harmoniserede normer skal fabrikanten tilkendegive sit ansvar ved en mærkning eller en erklæring om overensstemmelse;

den tekniske udvikling nødvendiggør en hurtig tilpasning af de tekniske forskrifter, der er fastsat i direkti-

verne om elektromedicinske apparater; med henblik på at lette iværksættelsen af de nødvendige foranstaltninger hertil bør der fastsættes en procedure, der opretter et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i udvalget for tilpasning af direktiverne vedrørende fjernelsen af tekniske hindringer for samhandelen inden for området elektromedicinske apparater til den tekniske udvikling;

det kunne vise sig, at elektromedicinske apparater, skønt de svarer til dette direktivs forskrifter, udgør en fare for sikkerheden eller for den offentlige sundhed; en fremgangsmåde til imødegåelse af denne fare bør derfor fastsættes —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

Dette direktiv vedrører elektriske apparater — i det følgende benævnt »apparater« — der benyttes inden for såvel human som veterinær medicin med undtagelse af de i bilaget optagne apparater.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne kan ikke af sikkerhedsmæssige grunde forbyde salg, fri omsætning eller brug af de i dette direktivs artikel 1 omhandlede apparater, når deres overensstemmelse med de harmoniserede normer er attesteret ved, at fabrikanten foretager en mærkning eller udsteder en reklæring om overensstemmelse.

2. I dette direktivs betydning forstås ved harmoniserede normer: »De almindelige sikkerhedskrav for elektromedicinske apparater« — Den internationale elektrotekniske Kommissions Rekommandation nr. 62A.(Sekretariatet) 10 af . . . . .

#### Artikel 3

Medlemsstaterne drager omsorg for, at godtgørelse af udgifter opstået ved brugen af apparater, der er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, bliver ydet på samme vilkår, som gælder for godtgørelsen af brugsudgifter for apparater, der er i overensstemmelse med de bestemmelser, som er i kraft på deres område.

#### Artikel 4

De ændringer, som er nødvendige for at tilpasse de harmoniserede normer til den tekniske udvikling, skal vedtages i overensstemmelse med den i artikel 6 fastsatte fremgangsmåde.

#### Artikel 5

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for samhandelen inden for området elektromedicinske apparater — i det følgende benævnt »Udvalget« — der består af repræsentanter for medlemsstaterne og har en repræsentant for Kommissionen som formand.
2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

#### Artikel 6

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for Udvalget enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.
2. Kommissionens repræsentant forelægger Udvalget et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om disse foranstaltninger inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal på enogfyrre stemmer, idet der tildeles medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.
3. a) Kommissionen iværksætter de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse.  
b) Såfremt foranstaltningerne ikke er i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse, eller har Udvalget ikke vedtaget nogen udtalelse, foreslår Kommissionen omgående Rådet de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.  
c) Har Rådet ikke inden en frist på tre måneder, efter at forslaget er meddelt det, truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

#### Artikel 7

1. Såfremt en medlemsstat konstaterer, at et apparat, selv om det er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, udgør en fare for sikkerheden eller for den offentlige sundhed, kan denne stat midlertidigt forbyde markedsføringen af dette apparat på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom, idet den samtidig giver en nærmere begrundelse for sin afgørelse.

2. Inden udløbet af seks uger foranstalter Kommissionen en høring af de pågældende medlemsstater og afgiver derefter omgående sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger.

3. Dersom Kommissionen er af den opfattelse, at tekniske tilpasninger til direktivet er nødvendige, vedtages disse tilpasninger enten af Kommissionen eller af Rådet i henhold til den i artikel 6 fastlagte fremgangsmåde; i så fald kan den medlemsstat, der har truffet beskyttelsesforanstaltninger, opretholde dem indtil disse tilpasningers ikrafttræden.

#### Artikel 8

Eksempler på den mærkning og de erklæringer om overensstemmelse, som omhandles i artikel 2, stk. 1, offentliggøres til underretning i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### Artikel 9

Medlemsstaterne skal træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at mærkningen og erklærin-

gerne om overensstemmelse kun påsættes af fabrikan-  
ten under de i direktivet fastsatte betingelser.

#### Artikel 10

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 31. december 1976 de nødvendige bestemmelser for at efterkomme dette direktiv og underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 1977.

2. Efter meddelelsen af dette direktiv drager medlemsstaterne desuden omsorg for at underrette Kommissionen om alle forslag til administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser, som de påtænker at vedtage på det område, der er omfattet af dette direktiv, i så god tid, at den kan fremsætte sine bemærkninger hertil.

#### Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

### BILAG

Følgende er ikke omfattet af dette direktiv:

1. *Elektroradiologisk apparatur:*

2. *Diagnoseapparatur:*

Elektrokardiografer/Elektrokardioskoper

Patientovervågning:

— Blodtryksapparat til direkte og indirekte måling

— Termometre

— Apparat til åndedrætsmåling

— Apparat til bestemmelse af hjernefunktionen

— Apparat til iltbestemmelse

— Apparat til pulsmåling

Elektroencefalografer/Elektrokortikografer

Ultralyd-diagnoseapparatur

Elektromyografer

Tonometre

3. *Behandlingsapparatur:*

Apparatur til kortbølge-/mikrobølge-/ultralydbehandling  
Defibrillatorer  
Pacemakere, der kan/ikke kan implanteres  
Lavfrekventsstimulatorer og galvaniske stimulatorer  
Kunstige nyrer

4. *Kirurgi- og anæstesiapparatur:*

Elektro kirurgisk apparatur  
Endoskopi-/Elektrobrændingsapparatur  
Anæstesiapparatur  
Respirationsapparatur  
Elektromekanisk apparatur (save, bor m.v.)  
Laserkoagulatorer

5. *Forskølligt:*

Elektroteknisk apparatur til tandbehandling  
Elektriske sterilisationsapparater

---

II

Forslag til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektro-radiologiske røntgenapparater på 10 til 400 kV til medicinsk brug

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

I hver medlemsstat skal elektroradiologiske apparater repræsentere et højt og veldefineret niveau af sikkerhed for dem, der betjener disse apparater, såvel som for dem, der bliver behandlet dermed;

i adskillige medlemsstater søges dette sikkerhedsmål nået ved præceptive bestemmelser såvel for så vidt angår tekniske sikkerhedsregler som kontrolmetoder; disse bestemmelser er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat;

disse hindringer for oprettelsen af det fælles marked og dets funktion kan formindskes, endog fjernes, såfremt de samme forskrifter vedtages af alle medlemsstaterne enten ved siden af eller i stedet for deres gældende lovgivning;

det vil være hensigtsmæssigt på fællesskabsniveau indledningsvis at gennemføre harmonisering for en del af de elektroradiologiske apparater; den mest formålstjenlige harmonisering består her i at benytte de normer, der er udarbejdet inden for rammerne af Den internationale elektrotekniske Kommission;

det er nødvendigt med en godkendelse af apparaterne for at beskytte patienterne og dem, der skal betjene apparaterne, mod farerne ved den ioniserende stråling;

for at sikre apparaternes overensstemmelse med specifikationerne i de harmoniserede normer ud over dem, der vedrører beskyttelse mod ioniserende stråling, skal fabrikanten tilkendegive sit ansvar ved en mærkning eller en erklæring om overensstemmelse —

## UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Dette direktiv vedrører elektroradiologiske røntgenapparater på 10 til 400 kV til medicinsk brug — i det følgende benævnt »apparater«.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterne kan ikke af sikkerhedsmæssige grunde forbyde salg, fri omsætning eller brug af de i dette direktivs artikel 1 omhandlede apparater:

- når en EØF-godkendelsesattest, udstedt i henhold til fremgangsmåden i artikel 5, og en EØF-godkendelsesmærkning, som fastsat i artikel 6, attesterer en radiologisk sikkerhed i overensstemmelse med de harmoniserede normer,
- når overensstemmelse med specifikationerne i de harmoniserede normer ud over dem, der vedrører beskyttelse mod ioniserende stråler, er attesteret af fabrikanten på de samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 2, stk. 1, i Rådets direktiv af . . . . . om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromedicinske apparater.

2. I dette direktivs betydning forstås ved harmoniserede normer:

- »De almindelige sikkerhedskrav for elektromedicinske apparater« — Udkast til Den internationale elektrotekniske Kommissiones Rekommandation nr. 62 A (Sekretariatet) 10 af . . . . .;
- »beskyttelse mod stråling fra røntgenapparater på 10 til 400 kV« — IEC — Rekommandation nr. 407, første udgave, marts 1973.

*Artikel 3*

Medlemsstaterne drager omsorg for, at godtgørelse af udgifter opstået ved brugen af apparater, der er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, bliver ydet på samme vilkår, som gælder for godtgørelsen af brugsudgifter for apparater, der er i overensstemmelse med de bestemmelser, som er i kraft på deres område.

*Artikel 4*

De ændringer, som er nødvendige for at tilpasse de harmoniserede normer til den tekniske udvikling, skal vedtages i overensstemmelse med den fremgangsmåde, der er fastsat i artikel 6 i Rådets direktiv af . . . . . om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromedicinske apparater.

*Artikel 5*

1. De af medlemsstaterne anerkendte organer skal typegodkende alle apparattyper, der er i overensstemmelse med de harmoniserede normer, for så vidt angår radiologisk sikkerhed.

2. Det anerkendte organ, som foretager EØF-typegodkendelsen, udfærdiger en prøverapport, som skal være tilgængelig for medlemsstaterne.

En genpart af EØF-typegodkendelsesattesten skal sendes til de af medlemsstaterne anerkendte organer inden en måned efter attestens udstedelse.

3. Det anerkendte organ, der har udstedt EØF-typegodkendelsesattesten kan tilbagekalde denne typegodkendelse, såfremt den konstaterer, at den pågældende attest ikke burde være udstedt, eller at de stillede betingelser ikke inden en fastsat passende frist er blevet opfyldt.

Desuden kan det tilbagekalde denne typegodkendelse, såfremt fabrikanten markedsfører apparater, der ikke er i overensstemmelse med den godkendte prototype.

4. Tilbagekaldelsen af en typegodkendelse og begrundelsen for denne tilbagekaldelse skal inden en måned meddeles såvel de øvrige medlemsstater som fabrikanten.

5. Ansøgning om EØF-typegodkendelse for den samme apparattype kan kun fremsendes til en enkelt medlemsstat.

*Artikel 6*

EØF-typegodkendelsesmærket, der af fabrikanten er påsat apparaterne, attesterer, at disse apparater er i overensstemmelse med den apparattype, for hvilken der er udstedt EØF-typegodkendelsesattest.

*Artikel 7*

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at mærkerne kun bliver påsat af fabrikanten under de i direktivet fastsatte betingelser.

*Artikel 8*

1. Såfremt en medlemsstat konstaterer, at et apparat, selv om det er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, udgør en fare for sikkerheden eller for den offentlige sundhed, kan denne stat midlertidigt forbyde markedsføringen af dette apparat på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom, idet den samtidig giver en nærmere begrundelse for sin afgørelse.

2. Inden udløbet af seks uger foranstalter Kommissionen en høring af de pågældende medlemsstater og afgiver derefter omgående sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger.

3. Dersom Kommissionen er af den opfattelse, at tekniske tilpasninger til direktivet er nødvendige, vedtages disse tilpasninger enten af Kommissionen eller af Rådet i henhold til den fremgangsmåde, der er fastlagt i artikel 6 i Rådets direktiv af ..... om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromedicinske apparater; i så fald kan den medlemsstat, der har truffet beskyttelsesforanstaltninger, opretholde dem indtil disse tilpasningers ikrafttræden.

*Artikel 9*

Eksempler på prøverapporterne skal opstilles efter fælles overenskomst mellem de organer, der underrettes i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 10.

Eksempler på EØF-typegodkendelsesmærker og attester fremgår af bilaget.

*Artikel 10*

Hver medlemsstat meddeler de øvrige medlemsstater og Kommissionen en liste over de organer, der er anerkendte til at foretage EØF-typegodkendelse af de i artikel 5 omhandlede apparater. Den giver ligeledes meddelelse om enhver ændring af disse lister.

*Artikel 11*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 31. december 1976 de nødvendige bestemmelser for at efterkomme dette direktiv og underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 1977.

2. Efter meddelelsen af dette direktiv drager medlemsstaterne desuden omsorg for at underrette Kommissionen om alle forslag til administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser, som de påtænker at vedtage på det område, der er omfattet af dette direktiv, i så god tid, at den kan fremsætte sine bemærkninger hertil.

*Artikel 12*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

## BILAG

## TYPEGODKENDELSESATTEST

Kontrolmyndighed:

Anvendelse af Rådets direktiv nr. .... af .....

Kendingsnummer for EØF-typegodkendelse .....

Type af elektrisk apparat til medicinsk brug .....

Dato:

Fabrikantens navn og adresse:

Undertegnede erklærer at have kontrolleret, at de i de harmoniserede normer fastsatte afprøvninger i overensstemmelse med direktivets artikel 2, første led, er udført tilfredsstillende.

Almindelige bemærkninger:

Udfærdiget og bekræftet den ..... i .....

.....  
(Underskrift og stilling)

## EØF-TYPEGODKENDELSESMÆRKE

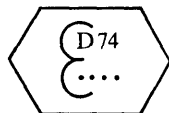
Det i direktivets artikel 9 fastsatte typegodkendelsesmærke består af et stiliseret bogstav  $\xi$ , der indeholder:

- i den øverste del: kendingsbogstavet for den stat, der har givet godkendelsen (B for Belgien, D for forbundsrepublikken Tyskland, DK for Danmark, F for Frankrig, I for Italien, IR for Irland, L for Luxembourg, NL for Nederlandene og UK for Det forenede Kongerige) samt de to sidste cifre i godkendelsesåret;
- i den nederste del: kendingsmærket for den kompetente myndighed, der har udstedt typegodkendelsen, fulgt af EØF-typegodkendelsens-kendingsnummer.

Det af fabrikanten i overensstemmelse med direktivets bestemmelser påsatte typegodkendelsesmærke skal være let synligt og let læseligt og må ikke kunne fjernes eller ødelægges.

## EØF-typegodkendelsesmærke

Eksempel:



EØF-typegodkendelse udstedt af den kompetente myndighed i forbundsrepublikken Tyskland i 1974.

EØF-typegodkendelsens kendingsnummer.

De faktiske diametere i de omskrevne cirkler for mærkerne er 6,3 mm eller 12,5 mm.