

RICHTLINIE DES RATES

vom 17. September 1984

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die in der Humanmedizin und der Veterinärmedizin eingesetzten elektrischen Geräte

(84/539/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In jedem Mitgliedstaat muß sowohl bei der Benutzung von elektrischen Geräten für die Human- und Veterinärmedizin als auch bei der Behandlung mit diesen Geräten ein hohes, genau definiertes Sicherheitsniveau erreicht werden.

In mehreren Mitgliedstaaten wird dieses Sicherheitsziel durch zwingende Vorschriften in bezug auf die technische Sicherheit und die Kontrollverfahren angestrebt. Diese Vorschriften unterscheiden sich jedoch von einem Mitgliedstaat zum anderen.

Die Hemmnisse für die Errichtung und das reibungslose Funktionieren des Gemeinsamen Marktes lassen sich verringern, ja sogar beseitigen, wenn alle Mitgliedstaaten in Ergänzung oder anstelle ihrer derzeitigen Rechtsvorschriften gleiche Vorschriften erlassen.

Es ist deshalb zweckmäßig, als erste Phase die Vorschriften für einen Teil der betreffenden Geräte auf Gemeinschaftsebene zu harmonisieren. Das geeignetste Vorgehen besteht hierbei in der Bezugnahme auf die vom Europäischen Komitee für elektrotechnische Normen (CENELEC) erarbeiteten Normen.

Zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Geräte mit den harmonisierten Normen übernimmt der Hersteller die Verantwortung durch Kennzeichnung oder Abgabe einer Übereinstimmungserklärung.

Der technische Fortschritt macht eine rasche Anpassung der in den Richtlinien betreffend elektromedizinische Geräte enthaltenen technischen Vorschriften erforderlich. Um die Durchführung der hierfür erforderlichen Maßnahmen zu erleichtern, muß ein Verfahren geschaffen werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten und Kommission im Rahmen des „Ausschusses für die Anpassung der Richtlinien über die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse an den technischen Fortschritt bei elektromedizinischen Geräten“ vorsieht.

Es könnte sich erweisen, daß in den Verkehr gebrachte elektromedizinische Geräte die Sicherheit oder die Volksgesundheit gefährden, obgleich sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen. Infolgedessen sollte ein Verfahren vorgesehen werden, um dieser Gefahr zu begegnen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Richtlinie betrifft die in Anhang II aufgeführten elektrischen Geräte — im folgenden „Geräte“ genannt —, die ihrer Art nach dazu bestimmt sind, bei der Ausübung der Humanmedizin und der Veterinärmedizin eingesetzt zu werden.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen nicht aus Gründen, die die Sicherheit der Bauart betreffen, den Verkauf, den freien Verkehr oder die bestimmungsgemäße Benutzung der in Artikel 1 genannten Geräte verweigern, verbieten oder beschränken, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

Die technischen Vorschriften, denen die Geräte entsprechen müssen, sind in Anhang I enthalten.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 33 vom 12. 2. 1975, S. 5.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 76 vom 14. 3. 1975, S. 37.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 233 vom 17. 11. 1975, S. 39.

(2) Die Übereinstimmung der Geräte mit den Vorschriften dieser Richtlinie ist vom Hersteller oder vom Importeur unter dessen Verantwortung durch Anbringung eines Zeichens nach dem Muster des Anhangs III oder durch Ausstellung einer Übereinstimmungserklärung nach dem Muster des Anhangs IV zu bestätigen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die Erstattung der Leistungen, die mit Hilfe der Geräte erbracht werden, die den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen, unter den gleichen Bedingungen erfolgt wie die Erstattung der Leistungen, die mit Hilfe der Geräte erbracht werden, die den Kriterien der einzelstaatlichen Bestimmungen über die zulässigen Anwendungen und die Mindestanforderungen an die Ausrüstung entsprechen.

Artikel 4

Nach dem Verfahren des Artikels 6 werden Änderungen in Anhang I beschlossen:

- die gegebenenfalls infolge der Anpassung der harmonisierten Normen an den technischen Fortschritt durch die betreffende Normenorganisation erforderlich werden;
- die sich infolge einer Anpassung an den technischen Fortschritt in Fällen als wünschenswert erweisen, in denen die harmonisierte Norm von der betreffenden Normenorganisation nicht entsprechend geändert wurde.

Im zweiten Fall werden die Änderungen der zuständigen Normenorganisation mitgeteilt.

Artikel 5

(1) Es wird ein Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse an den technischen Fortschritt bei elektromedizinischen Geräten — im folgenden „Ausschuß“ genannt — eingesetzt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 6

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist Stellung, die der Vorsitzende nach der Dringlichkeit der betreffenden Frage bestimmen kann. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von 45 Stimmen zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags gewogen werden. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

- (3) a) Die Kommission trifft die in Aussicht genommenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.
- b) Entsprechen die in Aussicht genommenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme des Ausschusses oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.
- c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung des Vorschlags nicht entschieden, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission getroffen.

Artikel 7

(1) Stellt ein Mitgliedstaat anhand einer eingehenden Begründung fest, daß ein Gerät oder mehrere Geräte trotz Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie die Sicherheit gefährden, so kann er den Verkauf, den freien Verkehr oder die Benutzung dieses Geräts bzw. dieser Geräte innerhalb seines Hoheitsgebiets vorläufig untersagen oder besonderen Auflagen unterwerfen. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung.

(2) Die Kommission konsultiert binnen sechs Wochen die betreffenden Mitgliedstaaten; sie gibt unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft die geeigneten Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Ansicht, daß technische Anpassungen der Richtlinie erforderlich sind, so werden diese Anpassungen entweder von der Kommission oder vom Rat nach dem in Artikel 6 vorgesehenen Verfahren beschlossen; in diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten dieser Anpassungen beibehalten.

Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit das Zeichen und die Übereinstimmungserklärungen im Sinne des Artikels 2 vom Hersteller oder

Importeur nur unter den in der Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen angebracht bzw. ausgestellt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle Vorkehrungen, um eine befriedigende Kontrolle der Geräteherstellung zu gewährleisten.

Artikel 9

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um zu verhindern, daß auf den Geräten Zeichen oder Aufschriften angebracht werden, die mit dem EWG-Zeichen in Anhang III verwechselt werden können.

Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Vorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie binnen 24 Mo-

naten nach ihrer Bekanntgabe ⁽¹⁾ nachzukommen, und setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mitgeteilt werden, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 11

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 17. September 1984.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. BARRY

⁽¹⁾ Diese Richtlinie ist den Mitgliedstaaten am 26. September 1984 bekanntgegeben worden.

ANHANG I

Die in Artikel 1 genannten Geräte müssen folgenden technischen Vorschriften entsprechen:

Harmonisierungsdokument des Europäischen Komitees für elektrotechnische Normung (CENELEC)

HD 395—1: Allgemeine Erfordernisse (Ausgabe 1979 — Dokument auf der Grundlage der Veröffentlichung IEC Nr. 601—1 der Internationalen Elektrotechnischen Kommission); diese Norm gilt vorbehaltlich folgender Änderungen:

Für die Geräte nach Nummer 2.2.1.1 des Anhangs II sind die Erfordernisse der NORM HD 395—1 wie folgt zu ändern:

Unterabsatz 14.6 (b): Die Geräte müssen mindestens vom Typ BF sein.

Unterabsatz 19.3: Patienten-Hilfsstrom:
normale Betriebsbedingung — 1 mA
einfache Überlastbedingung — 5 mA

ANHANG II

VERZEICHNIS DER IN ARTIKEL 1 GENANNTEN GERÄTE

1. **DIAGNOSTIKGERÄTE**
(ausgenommen Geräte mit Schutzvorrichtung gegen Entladung der Defibrillatoren)
 - 1.1. **Von einer Fremdquelle unabhängige Geräte zur Vermittlung von Daten von Lebewesen**
 - 1.1.1. *Geräte zur Feststellung von Bio-Potentialwerten*
 1. Geräte und Zubehör für Diagnose oder Überwachung zur Prüfung oder Überwachung elektrischer Vorgänge oder elektrischer Charakteristika bei Lebewesen:
 - Elektroenzephalographen und Elektrokortikographen,
 - Elektromyographen,
 - Elektroretinographen,
 - Elektronystagmographen;
 2. Geräte und Zubehör.
 - 1.1.2. *Geräte zur Vermittlung anderer Parameter*
 1. Geräte und Zubehör zur Untersuchung der Infrarotstrahlung lebender Organismen für diagnostische Zwecke:
 - Wärmeabtaster,
 - Thermographen,
 - Strahlungsthermometer;
 2. Geräte und Zubehör zur Untersuchung akustischer Vorgänge oder der Sensitivität von Lebewesen:
 - Elektronenstethoskope,
 - Phonokardioskope und Phonokardiographen nur dann, wenn sie nicht für Eingriffe am Herzen oder im Gefäßsystem vorgesehen sind,
 - Audiometer,
 - Audiophone;
 3. Geräte und Zubehör:
 - Ballistokardiographen,
 - Elektronenthermometer nur dann, wenn sie für Eingriffe am Herzen oder im Gefäßsystem vorgesehen sind.
 - 1.2. **Von einer Fremdquelle abhängige Geräte zur Vermittlung von Daten von Lebewesen**
 - 1.2.1. *Geräte, bei denen elektrischer Strom benutzt wird*

Geräte und Zubehör, bei denen elektrische Ströme unmittelbar auf dem lebenden Organismus zur Anwendung kommen:

 - Geräte zum Messen des Hautwiderstandes
 - Geräte zur Lungen- oder Gefäß-Impedanzrheographie

1.2.2. *Geräte, bei denen eine andere Energiequelle benutzt wird*

1. Geräte und Zubehör für die ophthalmologische Diagnose:

- Geräte zur Ausleuchtung des Auges: Spallampen, Augenspiegel, Spektrallichtquellen, Ophthalmoskope;
- Geräte zur Beobachtung, Darstellung und zum Messen des Auges: Ophthalmometer, Refraktometer, Tonometer, Photometer, Retinoskope, Cornea-Mikroskope;
- ophthalmologische Diagnoseeinheiten bestehend aus den genannten ophthalmologischen Geräten, kombiniert mit den notwendigen Hilfsgeräten: Ständer, Säulen, Stühle;

2. Geräte und Zubehör, die dazu bestimmt sind, die Sichtbarkeit durch monokulare oder binokulare Vergrößerung für diagnostische Zwecke zu verbessern, und die zur Beobachtung chirurgischer Eingriffe verwendet werden (ausgenommen Hochfrequenzgeräte für chirurgische Zwecke):

- Chirurgie-Mikroskope,
- Kolposkope,
- Otoskope,
- Dermatoskope;

3. Geräte und Zubehör für die lokale Ausleuchtung zu untersuchender oder zu behandelnder Flächen:

- Kopflampen,
- beleuchtete Kopfspiegel,
- Leuchtstoff-Handlampen,
- Mundlampen.

2. THERAPEUTISCHE GERÄTE

2.1. Spezifische therapeutische Geräte

2.1.1. *Geräte, bei denen elektrische Energie angewendet wird*

1. Geräte und Zubehör, die elektrisch geladene oder ionisierte Luft, Dämpfe oder Nebel erzeugen, wobei die Ladung oder Ionisation erzielt wird:
- durch Hochspannung,
 - durch Elektronenemission aus erhitztem Metall.

2.1.2. *Geräte, bei denen andere Energien angewendet werden*

1. Geräte und Zubehör, die bestimmte mechanische Effekte in der Medizin erzeugen:

- Vibratoren,
- Geräte für Wasserstrahlmassage,
- Geräte für externe Herzmassage;

2. Geräte und Zubehör, die Heißluft, Dampf oder Dunst für therapeutische Zwecke erzeugen:

- Geräte, in denen feste oder flüssige Stoffe durch Erhitzen oder mechanisch zum Zwecke der Inhalation verdampft werden,
- Heißluftbäder.

Unter diese Nummer fallen nicht die Ultraschallgeräte.

2.2. Elektrochirurgische Geräte**2.2.1. Geräte, bei denen elektrische Energie angewendet wird**

1. Geräte und Zubehör, die elektrische Niederfrequenzenergie zur Erzeugung von Wärme für die Elektrokauterisation verwenden:
 - Geräte zur Elektrokauterisation
 - Teile von kombinierten elektromedizinischen Geräten zur Elektrokauterisation.

2.2.2. Geräte, bei denen andere Energien verwendet werden

1. Geräte und Zubehör, die für therapeutische Zwecke in der Ophthalmologie benutzt werden:
 - Geräte zur Augenbehandlung,
 - Augenmagnete.
2. Geräte und Zubehör
3. Geräte und Zubehör, die bestimmte mechanische Effekte in der Medizin erzeugen:
 - Bohrer, Sägen, Schleifgeräte für Zahnbehandlung oder für die Chirurgie,
 - Geräte mit Wasserantrieb.

2.3. Geräte zur Unterstützung oder Ersetzung von Körperfunktionen

(ausgenommen implantierte Herzschrittmacher und andere implantierte Vorrichtungen)

2.3.1. Geräte zur Unterstützung oder Ersetzung durch andere Mittel

1. Geräte und Zubehör zur Unterstützung oder Ersetzung bestimmter Körperfunktionen:
 - künstliche Gliedmaßen,
 - Hilfen für Gelähmte,
 - künstliche Sprechgeräte;
2. Geräte und Zubehör zur Unterstützung der menschlichen Sinnesorgane;
 - Hilfsgeräte für Blinde.

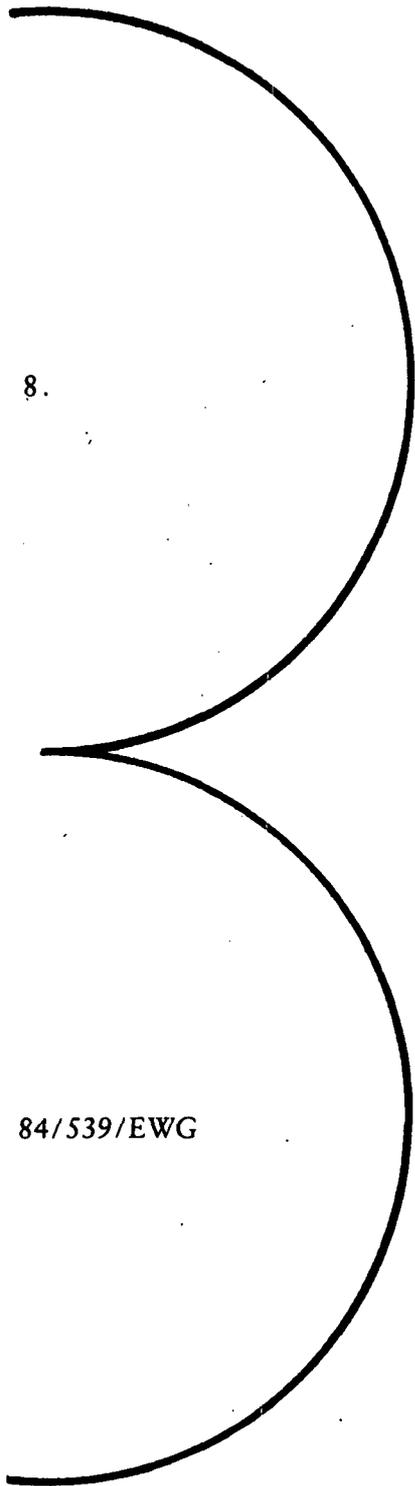
3. ANDERE GERÄTE

Geräte und Zubehör zur Patientenlagerung und -bewegung für chirurgische oder zahnmedizinische Zwecke:

- Operationstische,
 - Operationsstühle,
 - Operationseinheiten,
 - Stühle für Zahnbehandlungen,
 - Zahnbehandlungseinheiten.
-

ANHANG III

MUSTER EINES VOM HERSTELLER ANZUBRINGENDEN ÜBEREINSTIMMUNGSZEICHENS



8.

Im Jahre 198. hergestelltes Gerät

84/539/EWG

Entspricht der Richtlinie 84/539/EWG

ANHANG IV

MUSTER EINER ÜBEREINSTIMMUNGSERKLÄRUNG

Gemäß der Richtlinie 84/539/EWG des Rates vom 17. September 1984

Name des Herstellers

Anschrift des Herstellers
.....

Bezeichnung des Materials

Typ Nr., Modell Nr. bzw. Referenz Nr.

Nummer in der Serie

Baujahr

Der Unterzeichnete erklärt, daß das vorstehend bezeichnete Material den Bestimmungen der Richtlinie 84/539/EWG entspricht.

Ausgefertigt in
(Unterschrift)

am
(Name und Vorname)

.....
(Stellung)

(Von einem Verantwortlichen des in der Erklärung genannten Unternehmens auszufüllen und zu unterzeichnen.)

