

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 17ης Σεπτεμβρίου 1984

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ηλεκτρολογικά μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική και στην κτηνιατρική

(84/539/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου ⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι σε κάθε κράτος μέλος τα ηλεκτρολογικά μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική και την κτηνιατρική πρέπει να φθάσουν σε ένα σαφώς καθορισμένο και υψηλό επίπεδο ασφαλείας για τους χρησιμοποιούντες και για τους υποκείμενους σε θεραπεία με τα μηχανήματα αυτά·

ότι σε πολλά κράτη μέλη αυτός ο στόχος της ασφαλείας επιδιώκεται με επιτακτικές προδιαγραφές, τόσο από άποψη τεχνικών κανόνων ασφαλείας, όσο και από άποψη διαδικασιών ελέγχου, και ότι οι προδιαγραφές αυτές διαφέρουν από κράτος μέλος σε κράτος μέλος·

ότι αυτά τα εμπόδια για τη δημιουργία και τη λειτουργία της κοινής αγοράς μπορούν να περιοριστούν ή και να εξαιρεθούν, εάν από όλα τα κράτη μέλη υιοθετηθούν οι ίδιες προδιαγραφές, είτε συμπληρωματικά είτε σε αντικατάσταση των σημερινών νομοθεσιών τους·

ότι είναι σκόπιμο να εναρμονιστεί σε κοινοτικό επίπεδο, σε πρώτη φάση, μέρος των εν λόγω μηχανημάτων· ότι η πιο πρόσφορη εναρμόνιση συνίσταται σε αναφορά με τις προδιαγραφές που έχει επεξεργαστεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC)·

ότι για να εξασφαλιστεί η πιστότητα των μηχανημάτων προς τις εναρμονισμένες προδιαγραφές, ο κατασκευαστής οφείλει να αναλαμβάνει τη σχετική ευθύνη με επισήμανση ή με μια δήλωση πιστότητας·

ότι η πρόοδος της τεχνικής απαιτεί ταχεία προσαρμογή των τεχνικών προδιαγραφών των οδηγιών που αφορούν τα ηλεκτρολογικά μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική· ότι, για να διευκολυνθεί η υλοποίηση των αναγκών προς τούτο μέτρων, πρέπει να προβλέπεται μία διαδικασία στενής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στο πλαίσιο της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των ηλεκτρολογικών μηχανημάτων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική·

ότι είναι δυνατόν να αποδειχτεί ότι τα ηλεκτρολογικά μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική, έστω και εάν ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια ή τη δημόσια υγεία· ότι πρέπει, συνεπώς, να προβλέπεται μία διαδικασία για την αντιμετώπιση αυτού του κινδύνου,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία αφορά τα ηλεκτρολογικά μηχανήματα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II, ονομαζόμενα στο εξής «μηχανήματα», που προορίζονται από τη φύση τους να χρησιμοποιηθούν κατά την άσκηση της ιατρικής ή της κτηνιατρικής.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν την πώληση, την ελεύθερη κυκλοφορία ή τη χρήση, σύμφωνα με τον προορισμό τους, των μηχανημάτων που αναφέρονται στο άρθρο 1, για λόγους ασφαλείας που αφορούν την κατασκευή τους, εφόσον τα μηχανήματα αυτά είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές αυτής της οδηγίας.

Οι τεχνικές προδιαγραφές, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα μηχανήματα, περιλαμβάνονται στο παράρτημα I.

(1) ΕΕ αριθ. C 33 της 12. 2. 1975, σ. 5.

(2) ΕΕ αριθ. C 76 της 14. 3. 1975, σ. 37.

(3) ΕΕ αριθ. C 233 της 17. 11. 1975, σ. 39.

2. Η πιστότητα των μηχανημάτων προς τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας βεβαιώνεται από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα με ευθύνη του, με την εναπόθεση σήματος συμφώνου προς το υπόδειγμα του παραρτήματος III ή με δήλωση σύμφωνη προς το υπόδειγμα του παραρτήματος IV.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η πληρωμή των παροχών, που πραγματοποιούνται με τη βοήθεια των μηχανημάτων τα οποία ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, να γίνεται με τους ίδιους όρους όπως η πληρωμή των παροχών, που πραγματοποιούνται με τη βοήθεια των μηχανημάτων που ανταποκρίνονται στα κριτήρια των διατάξεων οι οποίες ισχύουν στην επικράτειά τους, όσον αφορά τις εγκεκριμένες εφαρμογές και τις ελάχιστες απαιτήσεις για τον εξοπλισμό.

Άρθρο 4

Κατά τη διαδικασία του άρθρου 6 καθορίζονται οι τροποποιήσεις του παραρτήματος I:

- που καθίστανται αναγκαίες για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των εναρμονισμένων προτύπων από τον οικείο οργανισμό τυποποίησης,
- που είναι επιθυμητές λόγω προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο, στην περίπτωση που ο οικείος οργανισμός τυποποίησης δεν έχει προβεί σε αντίστοιχη τροποποίηση του εναρμονισμένου προτύπου.

Στη δεύτερη περίπτωση οι τροποποιήσεις ανακοινώνονται στον αρμόδιο οργανισμό τυποποίησης.

Άρθρο 5

1. Συνιστάται επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των ηλεκτρολογικών μηχανημάτων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική, ονομαζόμενη στο εξής «επιτροπή», η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από εκπρόσωπο της Επιτροπής.

2. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 6

1. Σε περίπτωση κατά την οποία γίνεται αναφορά στη διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο, η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της είτε κατόπιν πρωτοβουλίας του είτε κατόπιν αιτήσεως αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των προς λήψη μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της επί του σχεδίου αυτού σε προθεσμία που ο πρόεδρος μπορεί να ορίσει ανάλογα προς τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφαιίνεται με πλειοψηφία 45 ψήφων και οι ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

3. α) Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετική με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

γ) Αν κατά τη λήξη προθεσμίας τριών μηνών από του το θέμα έλθει στο Συμβούλιο τούτο δεν λάβει απόφαση, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 7

1. Αν κράτος μέλος διαπιστώσει, βάσει εμπειριστάτων αιτιολογήσεως, ότι ένα ή περισσότερα μηχανήματα, μολονότι σύμφωνα προς τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, παρουσιάζουν κίνδυνο για την ασφάλεια, αυτό το κράτος μέλος μπορεί να απαγορεύσει προσωρινά ή να υποβάλει σε ειδικούς όρους στην επικράτειά του την πώληση, την ελεύθερη κυκλοφορία ή τη χρήση αυτού ή αυτών των μηχανημάτων. Ενημερώνει σχετικά αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη αναφέροντας τους λόγους που δικαιολογούν την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή σε προθεσμία έξι εβδομάδων προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, διατυπώνει κατόπιν χωρίς καθυστέρηση τη γνώμη της και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Αν η Επιτροπή είναι της γνώμης ότι πρέπει να γίνουν τεχνικές προσαρμογές στην οδηγία, οι προσαρμογές αυτές θεσπίζονται είτε από την Επιτροπή είτε από το Συμβούλιο κατά τη διαδικασία του άρθρου 6' στην περίπτωση αυτή το κράτος μέλος που θέσπισε μέτρα διασφάλισης μπορεί να τα διατηρήσει μέχρις ότου οι προσαρμογές αυτές αρχίσουν να ισχύουν.

Άρθρο 8

1. Τα κράτη μέλη παίρνουν κάθε αναγκαίο μέτρο ώστε το σήμα και οι δηλώσεις πιστότητας που αναφέρονται στο άρθρο 2 να εκδίδονται από τον κατασκευαστή ή τον

εισαγωγή μόνο με τις προϋποθέσεις που προβλέπει η οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη παίρνουν κάθε μέτρο για να εξασφαλίσουν ικανοποιητική επιτήρηση της κατασκευής των μηχανημάτων.

Άρθρο 9

Τα κράτη μέλη παίρνουν κάθε χρήσιμο μέτρο για να εμποδίσουν τη χρησιμοποίηση, πάνω στα μηχανήματα, σημάτων ή επιγραφών που μπορούν να δημιουργήσουν σύγχυση με το σήμα ΕΟΚ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Άρθρο 10

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα

οδηγία μέσα σε προθεσμία 24 μηνών από την κοινοποίησή της ⁽¹⁾ και ενημερώνουν σχετικά αμέσως την Επιτροπή.

2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Σεπτεμβρίου 1984.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. BARRY

⁽¹⁾ Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 26 Σεπτεμβρίου 1984.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Οι τεχνικές προδιαγραφές προς τις οποίες πρέπει να είναι σύμφωνα τα μηχανήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 είναι οι εξής:

Έγγραφο εναρμονίσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ηλεκτροτεχνική Τυποποίηση (CENELEC)

HD 395-1: Γενικές απαιτήσεις (έκδοση 1979 — έγγραφο βασισμένο στη δημοσίευση CEI αριθ. 601-1 της Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής) οι προδιαγραφές αυτές εφαρμόζονται υπό την επιφύλαξη των εξής τροποποιήσεων:

Για τα μηχανήματα που αναφέρονται στο σημείο 2.2.1.1 του παραρτήματος II, οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο HD 395-1 τροποποιούνται ως εξής:

σημείο 14.6 β): Τα μηχανήματα είναι τουλάχιστον του τύπου BF

σημείο 19.3: Βοηθητικό ρεύμα του ασθενούς

Συνήθης κατάσταση — 1 mA

Κατάσταση του πρώτου λάθους — 5 mA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 1

1. ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

(εκτός από τα μηχανήματα με προστασία έναντι της εκκένωσης που προκαλείται από τους απινιδωτές)

1.1. Μηχανήματα προοριζόμενα για τη λήψη στοιχείων από ζώντα οργανισμό χωρίς την επίδραση εξωτερικής πηγής

1.1.1. Μηχανήματα προοριζόμενα για τη μέτρηση του βιοδυναμικού

1. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους χρησιμοποιούμενα για διαγνωστικούς σκοπούς ή σκοπούς ιατρικής παρακολούθησης για τη μελέτη ή την παρακολούθηση των ηλεκτρικών λειτουργιών ή των ηλεκτρικών χαρακτηριστικών των ανθρώπινων όντων:

- ηλεκτροεγκεφαλογράφοι και ηλεκτροκορτικογράφοι,
- ηλεκτρομυογράφοι,
- ηλεκτρογράφοι αμφιβληστροειδούς,
- ηλεκτρονυσταγμογράφοι.

2. Μηχανήματα και εξαρτήματα.

1.1.2. Μηχανήματα προοριζόμενα για τη μέτρηση άλλων παραμέτρων

1. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους για τη μελέτη, για διαγνωστικούς σκοπούς, των υπέρυθρων ακτινοβολιών που παράγονται από ζώντες οργανισμούς:

- διατάξεις θερμικής διερεύνησης,
- θερμογράφοι,
- θερμόμετρα ακτινοβολίας.

2. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους για τη μελέτη των ακουστικών λειτουργιών ή της ευαισθησίας των ανθρώπινων όντων:

- ηλεκτρονικά στηθοσκόπια,
- φωνοκαρδιοσκόποι και φωνοκαρδιογράφοι, μόνο εφόσον δεν προβλέπονται για επεμβάσεις στην καρδιά ή στο αγγειακό σύστημα,
- ακουόμετρο,
- ακουόφωνο.

3. Μηχανήματα και εξαρτήματα:

- βαλλιστοκαρδιογράφοι,
- ηλεκτρονικά θερμόμετρα, μόνο εφόσον προβλέπονται για επεμβάσεις στην καρδιά ή τα αγγεία.

1.2. Μηχανήματα προοριζόμενα για τη λήψη, υπό την επίδραση εξωτερικής πηγής, στοιχείων από ζώντες οργανισμούς

1.2.1. Μηχανήματα χρησιμοποιούντα ηλεκτρική πηγή

Μηχανήματα και εξαρτήματα χρησιμοποιούντα άμεσα ηλεκτρικό ρεύμα πάνω στους ζώντες οργανισμούς:

- μηχανήματα για τη μέτρηση της αντίστασης του δέρματος,
- ρεογράφοι πνευμονικής ή αγγειακής ηλεκτρικής αντίστασης.

1.2.2. Μηχανήματα χρησιμοποιούντα άλλη πηγή

1. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους χρησιμοποιούμενα για διαγνωστικούς οφθαλμολογικούς σκοπούς:
 - μηχανήματα φωτισμού των οφθαλμών: λυχνία με σχισμή, οφθαλμολογικά κάτοπτρα, πηγές φασματικού φωτός, οφθαλμοσκόπια,
 - συσκευές κατόπτρευσης, αναπαράστασης και μέτρησης του οφθαλμού: οφθαλμόμετρα, διαθλασίμετρα, τονόμετρα, φωτόμετρα, σκιασκόπια, μικροσκόπια κερατοειδούς,
 - συνδυασμοί διαγνωστικών οφθαλμολογικών μηχανημάτων που περιλαμβάνουν τα οφθαλμολογικά μηχανήματα τα οποία αναφέρονται παραπάνω, συνδυασμένα με τις αναγκαίες βοηθητικές διατάξεις: στηρίγματα, υποστηλώματα, πολυθρόνες.
2. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους που προορίζονται να αυξήσουν την ικανότητα όρασης με μονοφθάλμια ή αμφοτερόφθαλμη μεγέθυνση για διαγνωστικούς σκοπούς και για την κατόπτρευση των χειρουργικών διαδικασιών (εκτός από τα χειρουργικά μηχανήματα υψηλής συχνότητας):
 - χειρουργικά μικροσκόπια,
 - κολποσκόπια,
 - ωτοσκόπια,
 - δερματοσκόπια.
3. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους που προορίζονται για τοπικό φωτισμό των υπό εξέταση ή υπό θεραπεία ζωνών:
 - λυχνίες μετώπου,
 - φωτισμένα κάτοπτρα μετώπου,
 - λυχνίες χειρός με φθορισμό,
 - λυχνίες για το στόμα.

2. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ**2.1. Ειδικά θεραπευτικά μηχανήματα****2.1.1. Μηχανήματα για θεραπευτική αγωγή με χρήση ενέργειας**

1. Μηχανήματα και εξαρτήματα παραγωγής αέρα, ατμών ή αχλύος, με φόρτιση ηλεκτρική ή ιοντισμό που παράγονται με:
 - υψηλή τάση,
 - εκπομπή ηλεκτρονίων από θερμό μέταλλο.

2.1.2. Μηχανήματα για θεραπευτική αγωγή με χρήση άλλων μορφών ενέργειας

1. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους παράγοντα ορισμένα μηχανικά ιατρικά αποτελέσματα:
 - δονητές,
 - μηχανήματα μαλάξεων σε νερό υπό πίεση,
 - μηχανήματα εξωτερικών καρδιακών μαλάξεων.
2. Μηχανήματα και εξαρτήματα παράγοντα θερμό αέρα, υδρατμούς ή ατμούς για θεραπευτικούς σκοπούς:
 - μηχανήματα στα οποία ουσίες σε στερεή ή υγρή κατάσταση εξατμίζονται με θερμαντικά ή μηχανικά μέσα με σκοπό την εισπνοή,
 - λουτρά θερμού αέρα.

Το τμήμα αυτό δεν περιλαμβάνει τις συσκευές υπερήχων.

2.2. Μηχανήματα ηλεκτροχειρουργικής**2.2.1. Μηχανήματα που χρησιμοποιούν ηλεκτρική ενέργεια**

1. Μηχανήματα ή εξαρτήματα που χρησιμοποιούν ηλεκτρική ενέργεια χαμηλής συχνότητας για την παραγωγή θερμότητας για ηλεκτροκαυτηρίαση:

- μηχανήματα ηλεκτροκαυτηρίασης,
- μέρη συνδυασμών ηλεκτρολογικών ιατρικών μηχανημάτων για ηλεκτροκαυτηρίαση.

2.2.2. Μηχανήματα που χρησιμοποιούν άλλες μορφές ενέργειας.

1. Μηχανήματα και εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς οφθαλμολογικούς σκοπούς:

- μηχανήματα για τη θεραπεία των οφθαλμών,
- μαγνήτες για τους οφθαλμούς.

2. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους.

3. Μηχανήματα και αντίστοιχα εξαρτήματά τους παράγοντα ορισμένα μηχανικά ιατρικά αποτελέσματα:

- θρυαλλίδες, πρίονες, τροχοί για οδοντιατρικές ή χειρουργικές επεμβάσεις,
- μηχανήματα για ασκήσεις στο νερό.

2.3. Μηχανήματα υποβοήθησης ή αντικατάστασης των φυσιολογικών λειτουργιών

(εκτός από βηματοδότες και άλλες διατάξεις που εμφυτεύονται στο σώμα).

2.3.1. Μηχανήματα για την υποβοήθηση και την αντικατάσταση με άλλα μέσα

1. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους για την υποβοήθηση ή την αντικατάσταση ορισμένων φυσιολογικών λειτουργιών:

- τεχνητά μέλη,
- βοηθητικά μηχανήματα για παραλυτικούς,
- συσκευές τεχνητής παραγωγής ομιλίας.

2. Μηχανήματα και εξαρτήματά τους χρησιμοποιούμενα για την υποβοήθηση των αισθητηρίων οργάνων:

- βοηθητικά μηχανήματα για τυφλούς.

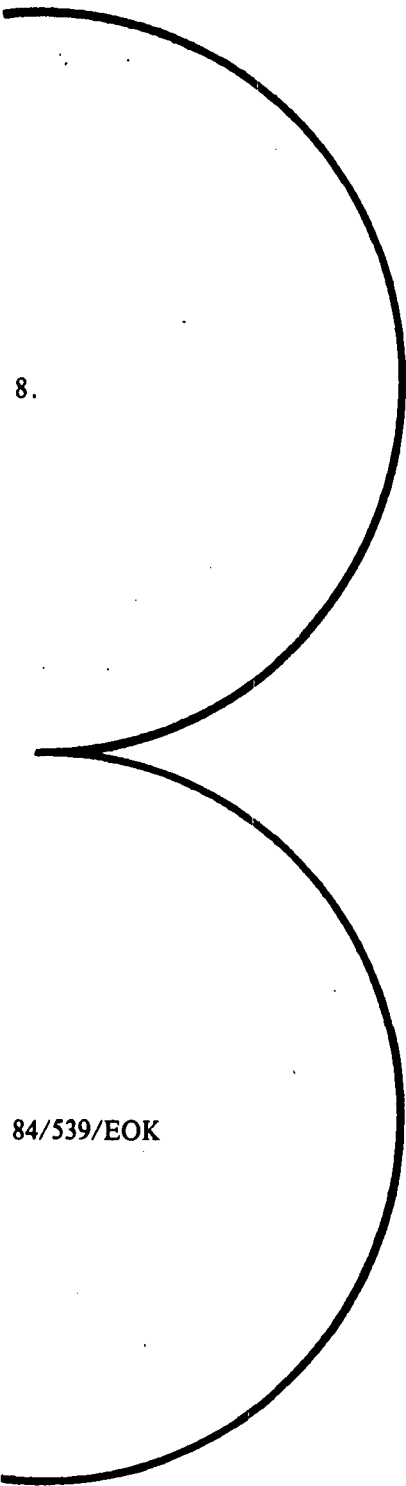
3. ΑΛΛΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

Μηχανήματα και εξαρτήματά τους προοριζόμενα για το χειρισμό και την τοποθέτηση ασθενών για χειρουργικούς ή οδοντιατρικούς σκοπούς:

- χειρουργικές τράπεζες,
- χειρουργικές πολυθρόνες,
- συγκροτήματα χειρουργικών μηχανημάτων,
- οδοντιατρικές πολυθρόνες,
- συγκροτήματα οδοντιατρικών μηχανημάτων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΗΜΑΤΟΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙ Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



8.

μηχάνημα κατασκευασθέν το 198..

84/539/ΕΟΚ

σύμφωνο προς την οδηγία 84/539/ΕΟΚ

—

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΔΗΛΩΣΕΩΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Κατ' εφαρμογή της οδηγίας 84/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984

Όνομα του κατασκευαστή
Διεύθυνση του κατασκευαστή
Ονομασία του υλικού
Αριθμός τύπου, αριθμός υποδείγματος ή αριθμός αναφοράς
Αριθμός σειράς
Έτος κατασκευής

Δηλώνεται ότι το υλικό που αναφέρεται ανωτέρω είναι σύμφωνο προς την οδηγία 84/539/ΕΟΚ.

Έγινε στις
(υπογραφή)

(ημερομηνία)
(όνομα και επώνυμο)

.....
(ιδιότητα)

(Συμπληρώνεται και υπογράφεται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης που αναφέρεται στη δήλωση)
