

384L0539

19.11.84

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 300/179

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 17 päivänä syyskuuta 1984,

lääkinnässä tai eläinlääkinnässä käytettäviä sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(84/539/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁽²⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾,

sekä katsoo, että

jokaisessa jäsenvaltiossa lääkinnässä ja eläinlääkinnässä käytettävien sähkölaitteiden on vastattava korkeaa ja selkeästi määriteltyä turvallisuustasoa sekä kyseisten laitteiden käyttäjien että näillä laitteilla hoidettavien kannalta,

useat jäsenvaltiot ovat pyrkineet varmistamaan tämän turvallisuustason sekä teknisiä turvallisuusmääräyksiä että tarkastusmenettelyjä koskevilla velvoittavilla vaatimuksilla; nämä vaatimukset eroavat toisistaan jäsenvaltioittain,

näitä yhteismarkkinoiden toteuttamisen ja toiminnan esteitä voidaan vähentää tai jopa poistaa, jos samat vaatimukset annetaan kaikissa jäsenvaltioissa nykyisen voimassa olevien säännösten täydentämiseksi tai korvaamiseksi,

on suotavaa yhdenmukaistaa ensiksi yhteisön tasolla yksi kyseisten laitteiden osa-alue; parhaiten tarkoitustaan vastaava yhdenmukaistamisen muoto on viittaus Euroopan sähkötekniikan stardardointikomitean (Cenelec) laatimiin standarde-

ihin, taatakseen laitteiden olevan yhdenmukaistettujen standardien mukaisia valmistaja tunnustaa vastuunsa merkillä tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksella,

tekniikan kehitys vaatii direktiiveillä säädettyjen, lääkinnässä käytettävien sähkölaitteita koskevien teknisten vaatimusten pikaista mukauttamista; vaadittavien toimenpiteiden täytäntöönpanon helpottamiseksi olisi säädettävä menettelystä jäsenvaltioiden ja komission välisen kiinteän yhteistyön toteuttamiseksi komiteassa, jonka tehtävänä on käsitellä lää-
kinnässä käytettävien sähkölaitteiden kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen, ja

lääkinnässä käytettävät sähkölaitteet voivat olla vaarallisia yleiselle turvallisuudelle ja kansanterveydelle, vaikka ne täyt-
täisivät tämän direktiivin vaatimukset; sen vuoksi olisi säädettävä menettelystä tämän vaaran vähentämiseksi,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tätä direktiiviä sovelletaan liitteessä II lueteltuihin sähkölaitteisiin, jäljempänä "laitteet", jotka on laatunsa mukaisesti tarkoitettu lääkinälliseen tai eläinlääkinälliseen käyttöön.

2 artikla

1. Jäsenvaltiot eivät saa laitteiden valmistusta koskeviin turvallisuusperusteisiin kieltää, estää tai rajoittaa tämän direktiivin 1 artiklassa tarkoitettujen laitteiden myyntiä, vapaata liikkuuutta tai käyttöä niiden suunnitellussa tarkoituksessa, jos laitteet ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

⁽¹⁾ EYVL N:o C 33, 12.2.1975, s. 5⁽²⁾ EYVL N:o C 76, 14.3.1975, s. 37⁽³⁾ EYVL N:o C 233, 17.11.1975, s. 39

Liitteessä I ovat ne tekniset vaatimukset, joiden mukaisia laitteiden on oltava.

2. Valmistajan tai maahantuojan on viimeksi mainitun vastuulla osoitettava laitteen tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus kiinnittämällä liitteessä III esitetyn mallin mukainen merkki, tai antamalla liitteessä IV esitetyn mallin mukainen vakuutus.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin vaatimukset täyttävien laitteiden avulla annetut palvelut hyvitetään samoin edellytyksin, kuin sellaisten laitteiden avulla annetut palvelut, jotka täyttävät niiden alueella voimassa olevissa säännöksissä säädetyt laitteiden hyväksytyyn käyttöön ja vähimmäisvaatimuksiin liittyvät arviointiperusteet.

4 artikla

Jäljempänä 6 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen on annettava muutokset liitteeseen I:

- jotka ovat tarpeen asianomaisen standardointijärjestön suorittamasta yhdenmukaistettujen standardien tekniikan kehitykseen mukauttamisesta,
- jotka ovat suotavia tekniikan kehitykseen mukauttamiseksi silloin, kun asianomainen standardointijärjestö ei ole tehnyt vastaavia muutoksia yhdenmukaistettuun standardiin.

Jälkimmäisessä tapauksessa muutoksista on ilmoitettava toimivaltaiselle standardointijärjestölle.

5 artikla

1. Perustetaan komitea, jonka tehtävänä on käsitellä lääkinnässä käytettävien sähkölaitteiden kaupan teknisten esteiden poistamisesta annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen, jäljempänä ”komitea”, ja jossa on jäsenvaltioiden edustajat ja puheenjohtajana komission edustaja.

2. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

6 artikla

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa komitean käsiteltäväksi sen puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisuuden mukaan. Lausunnot annetaan sellaisella 45 äänen enemmistöllä, joka saadaan kun jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

c) Jos neuvosto ei ole toiminut kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia tuli vireille neuvostossa, komissio päättää ehdotetuista toimenpiteistä.

7 artikla

1. Jos jäsenvaltio toteaa vahvoihin perustein, että yksi tai useampi laite, vaikka ne ovatkin tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, muodostavat vaaran turvallisuudelle, se voi tilapäisesti kieltää laitteen tai laitteiden myynnin, vapaan liikkuvuuden tai käytön alueellaan tai asettaa niille erityisehtoja. Jäsenvaltion on heti ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä ilmoitettava perustelut päätöksensä.

2. Komissio kuulee kuuden viikon kuluessa asianomaisia jäsenvaltioita, minkä jälkeen se antaa lausuntonsa viipymättä ja toteuttaa tarkoituksenmukaiset toimenpiteet.

3. Jos komissio katsoo direktiivin teknisen mukauttamisen tarpeelliseksi, komissio tai neuvosto päättää kyseisistä mukautuksista 6 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen; siinä tapauksessa jäsenvaltio, joka on ryhtynyt suojoimenpiteisiin, saa pitää ne voimassa, kunnes mukautukset tulevat voimaan.

8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistaja tai maahantuojat antaa 2 artiklassa tarkoitetut merkit ja vaatimustenmu-

kaisuusvakuutukset vain tässä direktiivissä säädettyjen ehtojen mukaan.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat järjestelyt laitteiden valmistuksen riittävän valvonnan varmistamiseksi.

9 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet estääkseen sellaisten merkkien ja merkintöjen käyttämisen laitteissa, jotka voidaan sekoittaa liitteessä III kuvattuun EY-merkkiin.

10 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet voimaan 24 kuukauden

kuluessa sen tiedoksi antamisesta ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä⁽¹⁾.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset kirjallisina komissiolle.

11 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 17 päivänä syyskuuta 1984.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. BARRY

⁽¹⁾ Tämä direktiivi on annettu jäsenvaltioille tiedoksi 26 päivänä syyskuuta 1984.

*LIITE I***Tekniset vaatimukset, joiden mukaisia 1 artiklassa tarkoitettujen laitteiden on oltava:**

Euroopan sähkötekniikan standardointikomitean (Cenelec) yhdenmukaistamisasiakirja, HD 395-1: Yleiset vaatimukset (painos 1979 — asiakirja perustuu Kansainvälisen sähkötekniikan komission standardiin IEC N:o 601-1); tätä standardia noudatetaan seuraavin muutoksin:

Jos kyseessä on laite, jota tarkoitetaan liitteessä II olevassa 2.2.1.1 kohdassa, muutetaan HD 395-1:n vaatimuksia seuraavasti:

14.6 alakohdan b alakohta: laitteen on oltava vähintään tyyppiä BF,

19.3 alakohta: Potilasläsivirrat:

tavanomaisessa tilassa — 1 mA

yhden vian tapauksissa — 5 mA.

LIITE II

LUETTELO 1 ARTIKLASSA TARKOITETUISTA LAITTEISTA

- 1 DIAGNOSTISET LAITTEET
(lukuun ottamatta defibrilointikestoisia laitteita)
- 1.1 **Laitteet, joiden avulla kootaan tietoa elävistä organismeista ilman ulkoisen lähteen vaikutusta.**
- 1.1.1 *Biosähköiset tutkimuslaitteet.*
- 1 Elävien olentojen sähköisten aktiviteettien tai sähköisen luonteen tutkimiseen tai seurantaan käytetyt, diagnostisiin tarkoituksiin tai seurantaan suunnitellut laitteet ja niiden varusteet:
- elektroenkefalografit ja elektrokortikografit;
 - elektromyografit;
 - elektroretinografit;
 - elektronystagmografit.
- 2 Laitteet ja lisävarusteet.
- 1.1.2 *Muiden parametrien tutkimuslaitteet.*
- 1 Elävien organismien tuottaman infrapunasäteilyn tutkimiseen käytetyt, diagnostisiin tarkoituksiin suunnitellut laitteet ja niiden varusteet:
- lämpötilakartoittimet;
 - lämpötilapiirturit;
 - säteilylämpömittarit.
- 2 Elävien olentojen akustisen aktiviteetin tai herkkyyden tutkimuslaitteet ja niiden varusteet:
- sähkötoimiset stetoskoopit;
 - fonokardioskoopit ja fonokardiografit vain, jos niitä ei ole tarkoitettu sydänverisuonten yhteyteen;
 - audiometrit;
 - audiofonit.
- 3 Laitteet ja lisävarusteet:
- ballistokardiografit;
 - sähkötoimiset lämpömittarit vain, jos ne on tarkoitettu sydänverisuonten yhteyteen.
- 1.2 **Laitteet, joiden avulla kootaan ulkoisen lähteen vaikutuksen alaisena tietoa elävistä organismeista.**
- 1.2.1 *Sähköistä lähdettä käyttävät laitteet.*
- Laitteet ja niiden varusteet, jotka johtavat sähkövirtoja suoraan eläviin organismeihin:
- ihon vastuksen mittauslaitteet;
 - keuhkojen ja verisuonien virtausvastuksen mittauslaitteet.

1.2.2

Muuta lähdettä käyttävät laitteet.

- 1 Oftalmologista diagnoosia varten suunnitellut laitteet ja niiden varusteet:
 - silmän valaisemislaitteet; silmän tutkimuslamput, silmäpeilit, spektrivalolähteet, oftalmoskoopit;
 - silmän katselu-, kuvantamis- ja mittauslaitteet; oftalmometrit, refraktometrit, tonometrit, fotometrit, retinoskoopit, korneamikroskopit;
 - oftalmologiset diagnostiset yksiköt, jotka koostuvat edellä mainituista oftalmologisista laitteista yhdistettyinä välttämättömiin lisälaitteisiin: telineisiin, jalustoihin, tuoleihin.
- 2 Diagnostisiin tarkoituksiin sekä kirurgisiin toimenpiteisiin käytetyt näkyvyyttä laajentavat yksi- tai kaksioksulaariset laitteet ja niiden varusteet (lukuun ottamatta korkeataajuisia kirurgisia laitteita):
 - kirurgiset mikroskopit;
 - kolposkoopit;
 - otoskoopit;
 - dermatoskoopit.
- 3 Tutkimus- tai hoitoalueen paikalliseen valaisemiseen käytetyt laitteet ja niiden varusteet:
 - otsalamput;
 - valaisevat otsapeilit;
 - loistekäsivalaisimet;
 - suun tutkimuslamput.

2 HOITOLAITTEET

2.1 Erityiset hoitolaitteet.

2.1.1 *Sähköenergiaa käyttävät laitteet.*

- 1 Laitteet ja niiden varusteet, jotka tuottavat varautunutta tai ionisoitunutta ilmaa tai höyryä; varautuminen tai ionisoituminen voidaan saada aikaan:
 - korkeajännitteellä;
 - elektroniemissiolla kuumasta metallista.

2.1.2 *Laitteet, jotka soveltavat muita energiamuotoja.*

- 1 Laitteet ja niiden varusteet, jotka tuottavat tiettyjä mekaanisia vaikutuksia lääkinässä:
 - vibraattorit;
 - paineistetut vesihieromalaitteet;
 - kehon ulkoiset sydänhierontalaitteet.
- 2 Laitteet ja niiden varusteet, jotka tuottavat kuumaa ilmaa, höyryä tai kosteutta lääkinällisiin hoitotarkoituksiin:
 - laitteet, joissa kiinteä tai nestemäinen aine höyrystetään lämmittämällä tai mekaanisesti lääkkeen sumutustarkoitukseen;
 - kuumailmakylvyt.

Tämä jakso ei käsitä ultraäänilaitteita.

2.2 Sähkökirurgiset laitteet.**2.2.1 Sähköenergiaa käyttävät laitteet.**

- 1 Laitteet ja niiden varusteet, jotka käyttävät matalataajuista sähköenergiaa kauterisointiin tarvittavan kuumuuden tuottamiseksi:
 - kauterisointilaitteet;
 - yhdistettyjen sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden osat, jotka on tarkoitettu kauterisointiin.

2.2.2 Muita energiamuotoja käyttävät laitteet.

- 1 Oftalmologisiin hoitotarkoituksiin suunnitellut laitteet ja niiden varusteet:
 - silmän hoitolaitteet;
 - silmämagneetit.
- 2 Laitteet ja niiden varusteet.
- 3 Laitteet ja niiden varusteet, jotka tuottavat tiettyjä mekaanisia vaikutuksia lääkinnässä:
 - hammashoidon ja kirurgian poraus-, sahaus- ja kiillotuslaitteet;
 - vesikäyttöiset laitteet.

2.3 Kehon toimintoja tukevat tai korvaavat laitteet.

(lukuun ottamatta implantoituja sydämentahdistimia ja muita implantoituja laitteita).

2.3.1 Muita välineitä käyttäen tukemiseen ja korvaamiseen tarkoitetut laitteet.

- 1 Tiettyjä kehon toimintoja tukemaan tai korvaamaan tarkoitetut laitteet ja niiden varusteet:
 - keinotekoiset raajat;
 - halvaantuneen apuvälineet;
 - keinotekoiset puhelaitteet.
- 2 Ihmisen aistinelimiä avustamaan tarkoitetut laitteet ja niiden varusteet:
 - sokean apuvälineet.

3 MUUT LAITTEET

Kirurgiassa ja hammashoidossa käytetyt potilaan käsittelyyn ja asetteluun tarkoitetut laitteet ja niiden varusteet:

- leikkauspöydät;
 - leikkaustuolit;
 - leikkausyksiköt;
 - hammaslääkärin potilastuolit;
 - hammashoitoyksiköt.
-

*LITE III***MALLI VALMISTAJAN KIINNITTÄMÄSTÄ VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKISTÄ**

8

Laite on valmistettu vuonna 19..

84/539/ETY

Direktiivin 84/539/ETY mukaisesti

LIITE IV

MALLI VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUKSESTA(*)

17 päivänä syyskuuta 1984 annettua neuvoston direktiiviä 84/539/ETY koskien

Valmistajan nimi:

Valmistajan osoite:

.....

Laitteen nimi:

Tyyppi-, malli- tai viitenumero:

Sarjanumero:

Valmistusvuosi:

Minä allekirjoittanut vakuutan täten, että edellä eritelty laite on direktiivin 84/539/ETY mukainen.

Tehty
(Allekirjoitus)Aika
(Sukunimi ja etunimet).....
(Asema)

(Vakuutuksessa nimetystä yrityksestä vastuussa olevan henkilön täytettävä ja allekirjoitettava)
