

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 17 septembre 1984

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire

(84/539/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, dans chaque État membre, les appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire doivent atteindre un niveau élevé et bien défini de sécurité pour ceux qui utilisent ces appareils et pour ceux qui sont traités par ces appareils;

considérant que, dans plusieurs États membres, cet objectif de sécurité est recherché par des prescriptions impératives, aussi bien en ce qui concerne les règles techniques de sécurité que les procédures de contrôle, et que ces prescriptions divergent d'un État membre à l'autre;

considérant que ces obstacles à l'établissement et au fonctionnement du marché commun peuvent être réduits, voire éliminés, si les mêmes prescriptions sont adoptées par tous les États membres soit en complément, soit en lieu et place de leurs législations actuelles;

considérant qu'il est opportun d'harmoniser au niveau communautaire, dans un premier temps, une partie des appareils en question; que l'harmonisation la plus adéquate consiste à se référer aux normes élaborées par le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec);

considérant que, pour assurer la conformité des appareils aux normes harmonisées, le fabricant doit engager sa responsabilité par un marquage ou par une déclaration de conformité;

considérant que le progrès de la technique nécessite une adaptation rapide des prescriptions techniques définies par les directives visant les appareils électriques utilisés en médecine; qu'il convient, pour faciliter la mise en œuvre des mesures nécessaires à cet effet, de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des appareils électriques utilisés en médecine;

considérant qu'il pourrait apparaître que des appareils électriques utilisés en médecine, bien que répondant aux prescriptions de la présente directive, compromettent la sécurité ou la santé publique; qu'il convient donc de prévoir une procédure destinée à pallier ce danger,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive concerne les appareils électriques repris à l'annexe II, ci-après dénommés « appareils », qui sont destinés, d'après leur nature, à être utilisés dans l'exercice de la médecine humaine et vétérinaire.

Article 2

1. Les États membres ne peuvent, pour des motifs de sécurité concernant leur construction, refuser, interdire ou restreindre la vente, la libre circulation ou l'usage conforme à leur destination des appareils visés à l'article 1^{er} lorsqu'ils sont conformes aux prescriptions de la présente directive.

Les prescriptions techniques auxquelles doivent répondre les appareils sont reprises à l'annexe I.

(1) JO n° C 33 du 12. 2. 1975, p. 5.

(2) JO n° C 76 du 14. 3. 1975, p. 37.

(3) JO n° C 233 du 17. 11. 1975, p. 39.

2. La conformité des appareils aux prescriptions de la présente directive est attestée par le fabricant ou l'importateur, sous la responsabilité de celui-ci, par l'apposition d'une marque conforme au modèle figurant à l'annexe III ou par une déclaration conforme au modèle figurant à l'annexe IV.

Article 3

Les États membres veillent à ce que le remboursement des prestations effectuées à l'aide des appareils, qui répondent aux prescriptions de la présente directive, soit fait dans les mêmes conditions que le remboursement des prestations effectuées à l'aide des appareils qui répondent aux critères exigés par les dispositions en vigueur sur leur territoire en ce qui concerne les applications autorisées et les exigences minimales pour les équipements.

Article 4

Sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 6 les modifications à l'annexe I:

- rendues nécessaires par l'adaptation au progrès technique des normes harmonisées par l'organisme de normalisation concerné,
- qui sont souhaitables en raison de l'adaptation au progrès technique dans le cas où l'organisme de normalisation concerné n'a pas procédé à une modification correspondante de la norme harmonisée.

Dans le deuxième cas, les modifications sont communiquées à l'organisme de normalisation compétent.

Article 5

1. Il est institué un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des appareils électriques utilisés en médecine, ci-après dénommé «comité», qui est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 6

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de quarante-cinq voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
- b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.
- c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 7

1. Si un État membre constate, sur base d'une motivation circonstanciée, qu'un appareil ou que plusieurs appareils, bien que conformes aux prescriptions de la présente directive, présentent un danger pour la sécurité, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la vente, la libre circulation ou l'utilisation de ce ou ces appareils. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission procède, dans un délai de six semaines, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques à la directive sont nécessaires, ces adaptations sont arrêtées soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 6; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

Article 8

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que la marque et les déclarations de conformité visées à l'article 2 ne soient émises par le fabricant ou

l'importateur que dans les conditions prévues par la directive.

2. Les États membres prennent toutes les dispositions pour assurer une surveillance satisfaisante de la fabrication des appareils.

Article 9

Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour empêcher l'utilisation sur les appareils de marque ou inscriptions propres à créer une confusion avec la marque CEE reprise à l'annexe III.

Article 10

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente direc-

tive dans un délai de vingt-quatre mois à compter de sa notification ⁽¹⁾ et en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres veillent à communiquer à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 septembre 1984.

Par le Conseil

Le président

P. BARRY

⁽¹⁾ La présente directive a été notifiée aux États membres le 26 septembre 1984.

ANNEXE I

Les prescriptions techniques auxquelles les appareils visés par l'article 1^{er} doivent être conformes sont les suivantes :

- document d'harmonisation du Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec),
- HD 395-1 : Exigences générales (édition 1979 — document basé sur la publication CEI n° 601-1 de la Commission électrotechnique internationale), cette norme étant applicable sous réserve des modifications suivantes.

Pour les appareils visés au point 2.2.1.1 de l'annexe II, les conditions figurant au HD 395-1 sont modifiées comme suit :

- point 14.6 sous b) : les appareils sont au moins du type BF,
- point 19.3 :
 - courant auxiliaire du patient,
 - condition normale — 1 mA,
 - condition de premier défaut — 5 mA.

ANNEXE II

LISTE DES APPAREILS VISÉS À L'ARTICLE 1^{er}

1. APPAREILS DE DIAGNOSTIC

(à l'exclusion des appareils comportant une protection contre la décharge des défibrillateurs)

1.1. Appareils destinés au prélèvement d'informations sur un organisme vivant sans l'influence d'une source extérieure.

1.1.1. Appareils destinés au prélèvement de biopotentiels.

1. Appareils et leurs accessoires utilisés à des fins de diagnostic ou de surveillance pour étudier ou surveiller l'activité électrique ou les caractéristiques électriques des êtres vivants :

- électro-encéphalographes et électrocorticographes,
- électromyographes,
- électrorétinographes,
- électroystagmographes.

2. Appareils et accessoires.

1.1.2. Appareils destinés au prélèvement d'autres paramètres.

1. Appareils et leurs accessoires pour étudier les rayonnements infrarouges produits par les organismes vivants à des fins de diagnostic :

- dispositifs d'exploration thermique,
- thermographes,
- thermomètres à rayonnements.

2. Appareils et leurs accessoires pour étudier l'activité acoustique ou la sensibilité des êtres vivants :

- stéthoscopes électroniques,
- phonocardiscopes et phonocardiographes uniquement lorsqu'ils ne sont pas prévus pour des interventions au cœur ou dans le système des vaisseaux,
- audiomètres,
- audiophones.

3. Appareils et accessoires :

- ballistocardiographes,
- thermomètres électroniques uniquement lorsqu'ils sont prévus pour des interventions au cœur ou dans les vaisseaux.

1.2. Appareils destinés au prélèvement d'informations sur un organisme vivant sous l'influence d'une source extérieure.

1.2.1. Appareils utilisant une source électrique.

Appareils et leurs accessoires qui appliquent directement des courants électriques aux organismes vivants :

- appareils pour mesurer la résistance de la peau,
- rhéographes d'impédances pulmonaire ou vasculaire.

1.2.2. *Appareils utilisant une autre source*

1. Appareils et leurs accessoires utilisés à des fins de diagnostic ophtalmologique:

- appareils pour éclairer l'œil: lampes à fente, miroirs oculaires, sources de lumière spectrale, ophtalmoscopes,
- appareils pour voir, représenter et mesurer l'œil: ophtalmomètres, réfractomètres, tonomètres, photomètres, rétinoscopes, microscopes cornéens,
- ensembles de diagnostic ophtalmologique comprenant les appareils d'ophtalmologie mentionnés ci-avant combinés avec des dispositifs auxiliaires nécessaires: supports, colonnes, chaises.

2. Appareils et leurs accessoires destinés à augmenter la visibilité sur un grandissement monoculaire ou binoculaire à des fins de diagnostic et pour voir les processus chirurgicaux (à l'exclusion des appareils de chirurgie à hautes fréquences):

- microscopes chirurgicaux,
- colposcopes,
- otoscopes,
- dermascopes.

3. Appareils et leurs accessoires destinés à éclairer localement les zones à examiner ou à traiter:

- lampes frontales,
- miroirs frontaux éclairés,
- lampes manuelles fluorescentes,
- lampes pour la bouche.

2. APPAREILS DE THÉRAPEUTIQUE

2.1. Appareils thérapeutiques spécifiques.

2.1.1. *Appareils appliquant l'énergie.*

1. Appareils et accessoires produisant de l'air, des vapeurs ou des brouillards chargés électriquement ou ionisés, la charge ou l'ionisation pouvant être réalisée par:

- la haute tension,
- l'émission d'électrons à partir d'un métal chaud.

2.1.2. *Appareils appliquant d'autres énergies.*

1. Appareils et leurs accessoires producteurs de certains effets mécaniques en médecine:

- vibrateurs,
- appareils de massage sous eau pressurisée,
- appareils de massage cardiaque externes.

2. Appareils et leurs accessoires produisant de l'air chaud, de la vapeur d'eau ou des vapeurs à des fins thérapeutiques:

- appareils dans lesquels des substances solides et liquides sont évaporées par des moyens chauffants ou mécaniques à des fins d'inhalation,
- bains d'air chaud.

Cette section ne comprend pas les appareils à ultrasons.

2.2. Appareils d'électrochirurgie.**2.2.1. Appareils utilisant l'énergie électrique.**

1. Appareils et accessoires utilisant l'énergie électrique à basse fréquence pour produire de la chaleur pour l'électrocautérisation :

- appareils pour l'électrocautérisation,
- parties d'appareils électromédicaux combinés destinés à l'électrocautérisation.

2.2.2. Appareils utilisant d'autres formes d'énergie.

1. Appareils et accessoires utilisés à des fins de thérapeutique ophtalmologique :

- appareils pour le traitement des yeux,
- aimants pour les yeux.

2. Appareils et leurs accessoires.

3. Appareils et leurs accessoires correspondants produisant certains effets mécaniques en médecine :

- mèches, scies, meules pour interventions dentaires ou chirurgicales,
- appareils à entraînement hydraulique.

2.3. Appareils d'assistance ou de remplacement de fonctions physiologiques

(à l'exclusion des stimulateurs cardiaques implantés et d'autres dispositifs implantés).

2.3.1. Appareils pour l'assistance et le remplacement par d'autres moyens.

1. Appareils et leurs accessoires pour l'assistance ou le remplacement de certaines fonctions physiologiques :

- membres artificiels,
- aides pour les paralysés,
- appareils de phonation artificielle.

2. Appareils et leurs accessoires pour l'assistance des organes des sens :

- aides pour les aveugles.

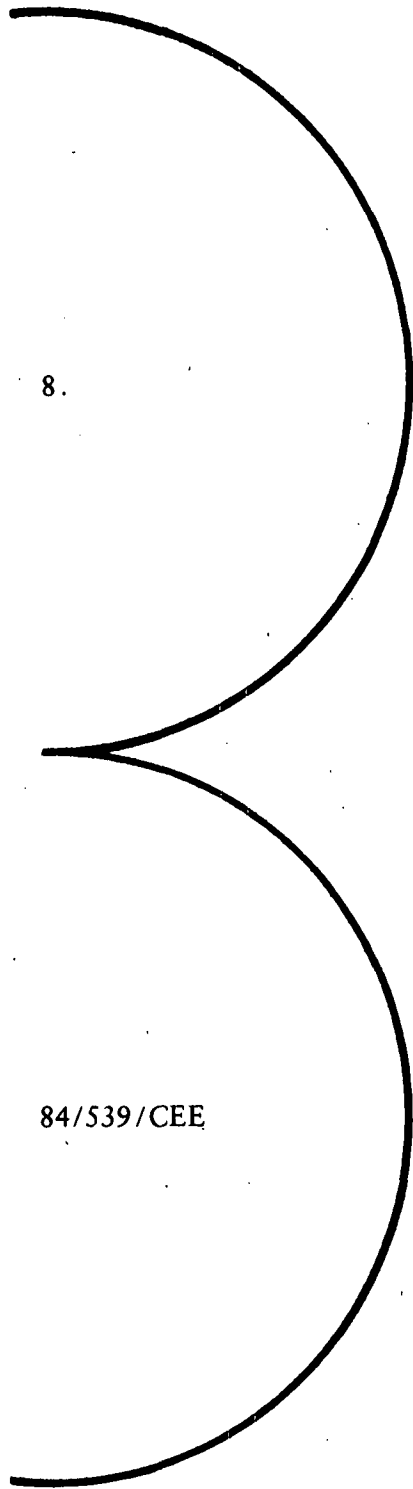
3. AUTRES APPAREILS

Appareils et leurs accessoires destinés à manipuler et positionner le patient à des fins chirurgicales ou dentaires :

- tables d'opération,
- chaises d'opération,
- blocs opératoires,
- chaises dentaires,
- blocs dentaires.

ANNEXE III

MODÈLE DE MARQUE DE CONFORMITÉ APPOSÉE PAR LE FABRICANT



8.

Appareil construit en 198..

84/539/CEE

Conforme à la directive 84/539/CEE

—

ANNEXE IV

MODÈLE DE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ (1)

En application de la directive 84/539/CEE du Conseil du 17 septembre 1984

Nom du fabricant:

Adresse du fabricant:

.....

Désignation du matériel:

Numéro de type, numéro de modèle ou numéro de référence:

Numéro dans la série:

Année de fabrication:

Le soussigné déclare que le matériel visé ci-avant est conforme à la directive 84/539/CEE.

Fait à,

(Signature)

le

(Nom et prénoms)

.....
(Fonction)

(1) Doit être remplie et signée par un responsable de l'entreprise mentionnée dans la déclaration.
