

31984L0539

1991.2.15.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 300/179

A TANÁCS IRÁNYELVE**(1984. szeptember 17.)****a humán- és állatorvos-tudományban használt elektromos orvosi készülékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről**

(84/539/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel a humán- vagy állatorvos-tudományban használt elektromos orvosi készülékeknek minden tagállamban magas fokú és pontosan meghatározott biztonsági követelményeknek kell megfelelniük mind az e berendezéseket használók, mind az e berendezésekkel kezelésben részesülők vonatkozásában;

mivel több tagállam mind a műszaki biztonsági szabályokra, mind az ellenőrzési eljárásokra vonatkozó kötelező előírásokkal igyekezett biztosítani az ilyen fokú biztonságot; mivel ezek az előírások tagállamonként különböznek;

mivel a közös piac kialakításának és működésének akadályai csökkenthetők vagy akár megszüntethetők, ha a jelenlegi jogszabályok mellett vagy helyett az összes tagállamban azonos előírásokat fogadnak el;

mivel tanácsos elsősorban közösségi szinten összehangolni a kérdéses berendezések egy csoportját; mivel az összehangolás legmegfelelőbb formája az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság (Cenelec) által megállapított szabványokra való hivatkozás;

mivel annak érdekében, hogy biztosítsák a berendezések harmonizált szabványoknak való megfelelését, a gyártó egy megfelelési jellel vagy nyilatkozattal elismeri a felelősségét;

mivel a műszaki fejlődés megkívánja az ezen irányelvben megállapított, az elektromos orvosi készülékekre vonatkozó műszaki előírások azonnali átdolgozását; mivel a szükséges intézkedések végrehajtásának megkönnyítése érdekében rendelkezni kell egy olyan eljárásról, amely szoros együttműködést alakít ki a tagállamok és a Bizottság között az elektromos orvosi készülékek kereskedelme műszaki akadályainak eltávolításáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez igazításáért felelős bizottságon belül;

mivel bár az elektromos orvosi készülékek megfelelnek az ezen irányelvben előírt követelményeknek, mégis veszélyeztethetik a közbiztonságot és -egészségügyet; mivel ezért eljárást kell megállapítani ennek a kockázatnak az elhárítására,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Ezt az irányelvet a II. mellékletben felsorolt elektromos orvosi készülékekre (a továbbiakban: „berendezések”) kell alkalmazni, amelyek jellegüknél fogva humán- vagy állatorvos-tudományi rendeltetésűek.

2. cikk

(1) A tagállamok nem tagadhatják meg, tilthatják meg, illetve korlátozhatják az ezen irányelv 1. cikkében említett berendezések eladását, szabad mozgását vagy rendeltetészerű használatát az e berendezések gyártására vonatkozó biztonság alapján, ha azok megfelelnek ezen irányelv követelményeinek.

⁽¹⁾ HL C 33., 1975.2.12., 5. o.

⁽²⁾ HL C 76., 1975.3.14., 37. o.

⁽³⁾ HL C 233., 1975.11.17., 39. o.

Az I. melléklet tartalmazza azokat a műszaki követelményeket, amelyeknek a berendezéseknek meg kell felelniük.

(2) A berendezések ezen irányelv követelményeinek való megfelelését a gyártó vagy az importőr tanúsítja az utóbbi felelősségére, a III. mellékletben bemutatott mintának megfelelő jel feltüntetésével vagy a IV. mellékletben bemutatott mintának megfelelő nyilatkozattal.

3. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy az ezen irányelv követelményeinek megfelelő berendezésekkel végzett szolgáltatásokat ugyanolyan feltételek alapján térítsék meg, mint azokat a szolgáltatásokat, amelyeket olyan berendezések segítségével végeznek el, amelyek megfelelnek a területükön hatályban lévő rendelkezésekben előírt, a berendezések engedélyezett alkalmazásaira és minimális követelményeire vonatkozó kritériumoknak.

4. cikk

A 6. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően kell elfogadni az I. melléklet módosításait:

- amelyek azért válnak szükségessé, mert az illetékes szabványügyi testület a műszaki fejlődéshez igazította a harmonizált szabványokat,
- amelyeket a műszaki fejlődéshez való igazítás megkíván, ha az illetékes szabványügyi testület nem végezte el a harmonizált szabvány megfelelő módosításait.

Az utóbbi esetben a módosításokról értesíteni kell az illetékes szabványügyi testületet.

5. cikk

(1) Megalakul az elektromos orvosi készülékek kereskedelme műszaki akadályainak eltávolításáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez igazításáért felelős bizottság (a továbbiakban „bizottság”); a bizottság a tagállamok képviselőiből áll, elnöke a Bizottság képviselője.

(2) A bizottság kidolgozza saját eljárási szabályait.

6. cikk

(1) Amennyiben utalás történik az e cikkben megállapított eljárásra, az ügyet az elnök – saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam képviselőjének kérésére – a bizottság elé terjeszti.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság, az elnök által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt 45 szavazatos többséggel, az egyes tagországok szavazatainak a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdése szerinti súlyozásával hozzák meg. Az elnök nem szavaz.

(3) a) Amennyiben a javasolt intézkedések megfelelnek a bizottság véleményének, a Bizottság elfogadja azokat.

b) Amennyiben a javasolt intézkedések nem felelnek meg a bizottság véleményének, vagy amennyiben nem született vélemény, a Bizottság késedelem nélkül javaslatot nyújt be a Tanácsnak a szükséges intézkedésekről. A Tanács minősített többséggel jár el.

c) Amennyiben a javaslat benyújtását követő három hónapon belül a Tanács nem intézkedett, a javasolt intézkedéseket a Bizottság elfogadja.

7. cikk

(1) Ha egy tagállam megalapozott indokolás alapján megállapítja, hogy egy vagy több berendezés ugyan megfelel ezen irányelv követelményeinek, mégis kockázatot jelent a biztonságra, ideiglenesen megtilthatja a berendezés vagy berendezések árusítását, szabad mozgását, illetve használatát a területén, vagy különleges feltételeket alkalmazhat. Az adott tagállam a döntés indokainak kifejtésével azonnal tájékoztatja erről a többi tagállamot és a Bizottságot.

(2) A Bizottság hat héten belül egyeztet az érintett tagállamokkal, ami után késedelem nélkül véleményt alkot, és megteszi a szükséges lépéseket.

(3) Ha a Bizottság véleménye szerint szükséges az irányelv műszaki kiigazítása, e kiigazításokat a Bizottság vagy a Tanács fogadja el a 6. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően. Ebben az esetben az a tagállam, amelyik a biztonsági intézkedéseket elfogadta, a kiigazítások hatálybalépéséig fenntarthatja azokat.

8. cikk

(1) A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a 2. cikkben említett jeleket és a megfelelési nyilatkozatot a gyártó vagy az importőr csak az ezen irányelvben megállapított feltételek szerint adja ki.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák a berendezések gyártásának megfelelő felügyeletét.

9. cikk

A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy megakadályozzák az olyan jelek vagy jelölések használatát a berendezéseken, amelyek összetéveszthetők a III. mellékletben meghatározott EGK-jellel.

10. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek az értesítéstől számított 24 hónapon belül megfeleljenek, és erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot ⁽¹⁾.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

11. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1984. szeptember 17-én.

a Tanács részéről
az elnök
P. BARRY

⁽¹⁾ Erről az irányelvről a tagállamok 1984. szeptember 26-án kaptak értesítést.

*I. MELLÉKLET***Az 1. cikkben említett berendezéseknek a következő technikai követelményeknek kell megfelelniük:**

Az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság (Cenelec) HD 395-1 harmonizációs dokumentuma: Általános követelmények (1979-es kiadás – a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság IEC 601-1-e alapján); ez a szabvány a következő módosításokkal alkalmazható:

A II. melléklet 2.2.1.1 pontjában említett berendezések esetén a HD 395-1 követelményei a következőképpen módosulnak:

14.6. pont b) alpontja: A berendezések minimálisan BF típusúak;

19.3. pont: Páciens-segédáram

Rendeltetésszerű üzemállapot – 1 mA

Egyetlenhiba-állapot – 5 mA

II. MELLÉKLET

AZ 1. CIKKBEN EMLÍTETT BERENDEZÉSEK FELSOROLÁSA

1. DIAGNOSZTIKAI BERENDEZÉSEK

(kivéve azok a berendezések, amelyek defibrillátor-kisülés elleni védelemmel vannak ellátva)

1.1. Berendezések, amelyekkel élő szervezetből nyerhetők információk külső forrás hatása nélkül

1.1.1. Berendezések a biopotenciál kimutatására

1. Berendezések és megfelelő tartozékok diagnosztikai és ellenőrzési céllal, amellyel az élő szervezet elektromos aktivitását vagy elektromos jellemzőit lehet tanulmányozni vagy ellenőrizni:

- elektroencefalográfok és elektrokortikográfok,
- elektromiográfok,
- elektroretinográfok,
- elektronisztatmográfok.

2. Berendezések és megfelelő tartozékok

1.1.2. Berendezések egyéb paraméterek kimutatására

1. Berendezések és megfelelő tartozékok az élő szervezet által kibocsátott infravörös sugárzás vizsgálatára diagnosztikai céllal:

- termoszkennerek,
- termográfok,
- sugárzáshőmérők.

2. Berendezések és megfelelő tartozékok az élő szervezet akusztikus aktivitásának és érzékenységének tanulmányozására:

- elektronikus sztetoszkópok,
- fonokardioszkópok és fonokardiográfok, kivéve ha rendeltetésük kardiovaszkuláris beavatkozás,
- audiométerek,
- audiofonok.

3. Berendezések és megfelelő kiegészítők:

- ballisztokardiográfok,
- elektronikus hőmérők, ha rendeltetésük kardiovaszkuláris beavatkozás.

1.2. Berendezések, amelyekkel az élő szervezetből nyerhetők információk külső forrás segítségével

1.2.1. Elektronikus forrást használó berendezések

Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyek közvetlen elektromos áramot használnak az élő szervezetben:

- bőrrezisztencia mérésére szolgáló berendezések,
- pulmonáris és vaszkuláris impedancia-reográfia elvégzésére szolgáló berendezések.

1.2.2. Egyéb forrást használó berendezések

1. Berendezések és megfelelő tartozékok szemészeti diagnózishoz:

- berendezések a szem megvilágításához: réslámpák, szemtükrök, spektrális fényforrások, oftalmoszkópok,
- berendezések a szem megtekintéséhez, képalkotásához, méréséhez: oftalmométerek, refraktométerek, tonométerek, fotométerek, retinoszkópok, corneamikroszkópok,
- szemészeti diagnosztikai egységek, amelyek a fent említett szemészeti berendezésekből állnak a szükséges kiegészítő eszközökkel kombinálva: állványok, oszlopok, székek.

2. Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyek segítik a láthatóságot egy- vagy kétszemes nagyítás segítségével diagnosztikai célból, és amelyeket sebészeti beavatkozás megtekintésére használnak (kivéve a nagyfrekvenciás sebészeti berendezéseket):

- sebészeti mikroszkópok,
- kolposzkópok,
- otoszkópok,
- dermatoszkópok.

3. Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyet a vizsgált vagy kezelt terület helyi megvilágítására használnak:

- fejlámpák,
- megvilágított fejtükrök,
- kézi fénycsövek,
- szájlámpák.

2. TERÁPIÁS BERENDEZÉSEK

2.1. Speciális terápiás berendezések

2.1.1. Elektromos energiát használó berendezések

1. Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyek elektromosan töltött vagy ionizált levegőt, párat vagy ködöt hoznak létre; a feltöltés vagy az ionizálás elérhető:

- nagyfeszültséggel,
- forró fémből történő elektronkibocsátással.

2.1.2. Egyéb energiát alkalmazó berendezések

1. Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyek bizonyos mechanikai hatást hoznak létre a gyógyászatban:

- vibrátorok,
- berendezések nagy nyomású vízmassázshoz,
- berendezések extrakorporális szívmasszáshoz.

2. Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyek forró levegőt, gőzt vagy párat hoznak létre orvosi gyógyászati célból:

- berendezések, amelyekben inhalációs célból szilárd vagy folyékony anyagot párologtatnak melegítéssel vagy mechanikusan,
- hőlégfürdők.

Ez a szakasz nem tartalmaz ultrahangos berendezéseket.

2.2. Elektromos sebészeti berendezések

2.2.1. Elektromos energiát használó berendezések

1. Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyek kisfrekvenciájú elektromos energiát használnak hő előállítására elektrokoaguláció céljából:
 - elektrokoagulációs berendezések,
 - elektrokoagulációra használt kombinált elektromos orvosi készülékek részei.

2.2.2. Egyéb energiát használó berendezések

1. Berendezések és megfelelő tartozékok szemészeti terápiás célokra:
 - berendezések a szem kezelésére,
 - szemmágnesek.
2. Berendezések és megfelelő tartozékok.
3. Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyek bizonyos mechanikai hatást hoznak létre a gyógyászatban:
 - fűrő-, fűrészelő és csiszolóberendezések a fogászatban vagy a sebészetben,
 - vízmeghajtású berendezések.

2.3. Testfunkciók segítésére vagy helyettesítésére szolgáló berendezések

(kivéve a beültetett szívstimulátorokat és egyéb beültetett berendezéseket).

2.3.1. Segítésre vagy helyettesítésre egyéb módon szolgáló berendezések

1. Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyek bizonyos testfunkciók segítésére vagy helyettesítésére szolgálnak:
 - művégtagok,
 - segédeszközök mozgáskorlátozottak számára,
 - gégemikrofonok.
2. Berendezések és megfelelő tartozékok, amelyek az emberi érzékelést segítik:
 - segédeszközök vakok számára.

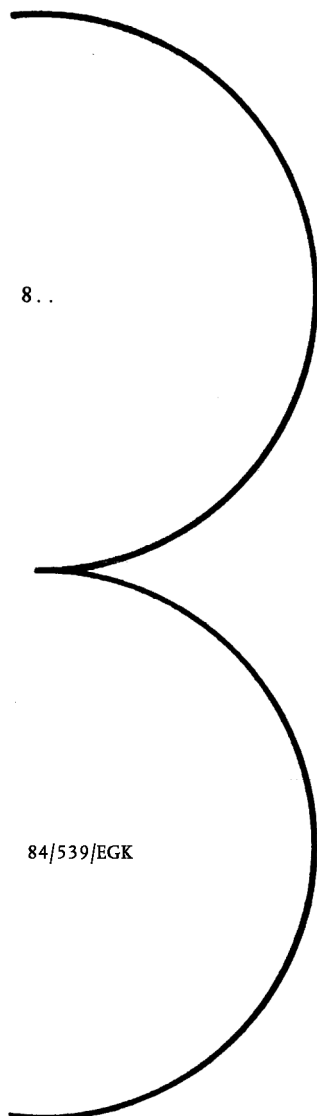
3. EGYÉB BERENDEZÉSEK

Berendezések és tartozékok, amelyek a beteg mozgását és elhelyezését segítik sebészi vagy fogászati célból:

- műtőasztalok,
 - műtőszékek,
 - műtőegységek,
 - fogászati székek,
 - fogászati egységek.
-

III. MELLÉKLET

A GYÁRTÓ ÁLTAL FELTÜNTETETT MEGFELELŐSÉGI JEL MINTÁJA



8 . .

198..-ban gyártott berendezés

84/539/EGK

megfelelőség a 84/539/EGK irányelvvel

IV. MELLÉKLET

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT MINTÁJA

A Tanács 1984. szeptember 17-i 84/539/EGK irányelvének alkalmazása

Gyártó neve

Gyártó címe

Berendezés neve

Típuszám, modellszám vagy hivatkozási szám

Sorozatszám

Gyártás éve

Alulírott kijelentem, hogy a fent meghatározott berendezés megfelel a 84/539/EGK irányelvnek.

Hely
(Aláírás)

Dátum
(Teljes név)

.....
(Beosztás)

(A nyilatkozatban megnevezett vállalkozásért felelős személynek kell kitöltenie és aláírnia.)
