

## II

*(Atti preparatori)*

## COMMISSIONE

## Proposte di direttive del Consiglio

- I. per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi elettromedici
- II. per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi elettrodiagnostici a raggi X, 10-400 kV, usati in medicina

*(Presentate dalla Commissione al Consiglio il 31 dicembre 1974)*

## I

## Proposta di direttiva del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettromedici

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che, in ciascuno Stato membro, gli apparecchi elettromedici devono presentare un grado elevato e ben definito di sicurezza per coloro che usano questi apparecchi e per coloro che vengono trattati con gli stessi;

considerando che in vari Stati membri questo obiettivo di sicurezza viene perseguito mediante prescrizioni imperative in ordine tanto alle norme tecniche di sicurezza quanto alle procedure di controllo, e che dette prescrizioni divergono da uno Stato membro all'altro;

considerando che questi ostacoli all'istituzione e al funzionamento del mercato comune possono essere ridotti o eliminati, se le stesse disposizioni sono emanate da tutti gli Stati membri, a complemento o in sostituzione della loro legislazione attuale;

considerando che è opportuno armonizzare a livello comunitario in un primo tempo una parte degli apparecchi elettromedici; che l'armonizzazione più adeguata consiste nel far riferimento alle norme elaborate nel quadro della Commissione elettrotecnica internazionale;

considerando che, per garantire la conformità degli apparecchi alle norme armonizzate, il fabbricante impegna la propria responsabilità mediante una marcatura o una dichiarazione di conformità;

considerando che il progresso della tecnica necessita di un rapido adeguamento delle prescrizioni tecniche definite dalle direttive in materia di apparecchi elettrici usati in medicina; che, per facilitare l'attuazione delle misure all'uopo necessarie, è conveniente fissare

una procedura che istituisca una stretta collaborazione tra gli Stati membri e la Commissione in sede di comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive intese all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore degli apparecchi elettrici usati in medicina;

considerando che gli apparecchi elettrici utilizzati in medicina, pur essendo conformi alle prescrizioni della presente direttiva, potrebbero rivelarsi pericolosi per la sicurezza e la sanità pubblica; che è opportuno pertanto prevedere una procedura che permetta di ovviare a tale pericolo,

HA EMANATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

La presente direttiva concerne gli apparecchi elettrici, qui di seguito denominati «apparecchi», usati nell'esercizio della medicina umana o veterinaria, ad eccezione degli apparecchi di cui all'allegato.

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri non possono, per motivi attinenti alla sicurezza, vietare la vendita o la libera circolazione o l'uso degli apparecchi di cui all'articolo 1 della presente direttiva, la cui conformità alle norme armonizzate sia comprovata dall'apposizione di un marchio o dal rilascio di una dichiarazione di conformità, effettuati dal fabbricante.

2. Per norme armonizzate ai sensi della presente direttiva si intendono «I requisiti generali di sicurezza per gli apparecchi elettromedici», — Progetto raccomandazione della Commissione elettrotecnica internazionale 62 A (segretaria) 10 del . . . . .

#### Articolo 3

Gli Stati membri vigilano a che il rimborso delle spese causate dall'uso di apparecchi che riuniscono i requisiti precisati nella presente direttiva venga effettuato a condizioni identiche a quelle che devono essere applicate al rimborso delle spese per l'uso degli apparecchi che rispondono ai criteri imposti dalle disposizioni in vigore sul loro territorio.

#### Articolo 4

Le modifiche necessarie per adeguare le norme armonizzate al progresso tecnico sono fissate conformemente alla procedura dell'articolo 6.

#### Articolo 5

1. È istituito un comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore degli apparecchi elettrici usati in medicina, qui di seguito denominato «Comitato», composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Il comitato redige il proprio regolamento interno.

#### Articolo 6

1. Nei casi in cui viene fatto ricorso alla procedura definita nel presente articolo, il comitato viene investito della questione dal suo presidente, per iniziativa di quest'ultimo o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto dei provvedimenti da attuare. Il comitato formula il suo parere in merito a questo progetto entro il termine stabilito dal presidente in relazione all'urgenza dei problemi. Il comitato si pronuncia a maggioranza di 41 voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione decide i provvedimenti previsti quando sono conformi al parere del comitato.

b) Quando i provvedimenti previsti non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa ai provvedimenti da approvare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

c) Se, al termine di un periodo di 3 mesi dalla richiesta di pronuncia proposta al Consiglio, quest'ultimo non ha deliberato, i provvedimenti in parola vengono messi in atto dalla Commissione.

#### Articolo 7

1. Qualora constati che un apparecchio, quantunque conforme alle prescrizioni della direttiva, costituisce un pericolo per la sicurezza o per la salute pubblica, uno Stato membro può vietarne provvisoriamente l'immissione sul mercato nel proprio territorio, e ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, motivando la sua decisione.

2. Entro sei settimane la Commissione procede alla consultazione degli Stati membri interessati, poi emette il proprio parere senza indugio e prende i provvedimenti del caso.

3. Se la Commissione è dell'avviso che delle adattazioni tecniche alla direttiva sono necessarie, queste adattazioni sono bloccate, sia dalla Commissione, sia dal Consiglio secondo la procedura prevista dall'articolo 6 della direttiva del Consiglio del . . . . . concernente l'avvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa agli apparecchi elettromedici; in questi casi lo Stato membro che ha adottato delle misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di queste adattazioni.

#### Articolo 8

I modelli per i marchi e le dichiarazioni di conformità di cui all'articolo 2, primo paragrafo, sono pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* a titolo informativo.

#### Articolo 9

Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti utili affinché il marchio e le dichiarazioni di conformità

vengano apposti dal fabbricante unicamente nelle condizioni di cui alla direttiva.

#### Articolo 10

1. Entro il 31 dicembre 1976 gli Stati membri approvano e pubblicano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva e ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano dette disposizioni con decorrenza dal 1° luglio 1977.

2. Sin dalla notifica della presente direttiva, inoltre, gli Stati membri hanno cura di informare la Commissione in tempo utile, affinché essa possa presentare le sue osservazioni, in merito ad ogni progetto di disposizioni di ordine legislativo, regolamentare o amministrativo, che essi intendono emanare nel settore disciplinato dalla direttiva.

#### Articolo 11

La presente direttiva è destinata agli Stati membri.

### ALLEGATO

Sono esclusi dalla presente direttiva:

#### 1. Apparecchi di elettrodiagnostica

#### 2. Diagnostica:

Elettrocardiografi/Elettrocadioscopi

Apparecchi di monitoraggio:

- per misure di pressione diretta e indiretta
- per misure di temperatura
- per misure sulla respirazione
- per misure di funzioni cerebrali
- per misure di ossimetria
- per misure di polso

Elettroencefalografi/elettrocortigrafi

Apparecchi di diagnosi con ultrasuoni

Apparecchi per elettromiografia

Tonometri.

3. *Terapia:*

Apparecchi di terapia ad onde corte e microonde ad ultrasuoni  
Defibrillatori  
Pacemakers impiantabili e non impiantabili  
Stimolatori a bassa frequenza e galvanici  
Reni artificiali

4. *Chirurgia ed anestesia:*

Apparecchi per chirurgia  
Endoscopi/elettrocauteri  
Apparecchi di anestesia  
Apparecchi di ventilazione polmonare  
Apparecchi elettromedicali (seghe e trapani)  
Coagulatori a raggi Laser

5. *Varie:*

Apparecchi elettrotecnici per odontoiatria  
Sterilizzatrici elettriche.

II

Proposta di direttiva del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi elettrodiagnostici a raggi X, 10-400 kV, usati in medicina

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che, in ciascuno Stato membro, gli apparecchi elettrodiagnostici devono presentare un grado elevato e ben definito di sicurezza tanto per coloro che fanno uso di detti apparecchi e quanto per coloro che sono sottoposti a trattamento;

considerando che in vari Stati membri questo obiettivo di sicurezza viene perseguito mediante prescrizioni imperative in ordine tanto alle norme tecniche di sicurezza quanto alle procedure di controllo e che dette prescrizioni divergono da uno Stato membro all'altro;

considerando che questi ostacoli all'istituzione e al funzionamento del mercato comune possono essere ridotti o eliminati, se le stesse disposizioni vengono emanate da tutti gli Stati membri a complemento o in sostituzione della loro legislazione attuale;

considerando che è opportuno armonizzare a livello comunitario in un primo tempo una parte degli apparecchi elettrodiagnostici; che l'armonizzazione più adeguata consiste nel far riferimento alle norme elaborate nel quadro della Commissione elettrotecnica internazionale;

considerando che, per proteggere i pazienti e gli operatori contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti, si rivela necessaria una omologazione degli apparecchi;

considerando che, per garantire la conformità degli apparecchi alle specificazioni delle norme armonizzate diverse da quelle relative alla protezione contro le radiazioni ionizzanti, il fabbricante impegna la sua responsabilità mediante una marcatura ed una dichiarazione di conformità,

HA EMANATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

La presente direttiva riguarda gli apparecchi elettro-radiologici a raggi S, 10-400 kV, usati nell'esercizio della medicina umana e veterinaria, qui di seguito denominati «apparecchi».

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri non possono vietare, per motivi attinenti alla sicurezza, la vendita o la libera circolazione o l'uso degli apparecchi di cui all'articolo 1 della presente direttiva:

- per i quali un certificato di omologazione CEE secondo la procedura dell'articolo 5 e l'apposizione del marchio di omologazione CEE di cui all'articolo 6 attesta una sicurezza radiologica conforme alle norme armonizzate;
- per i quali il fabbricante attesta la conformità alle specificazioni delle norme armonizzate diverse da quelle relative alla protezione contro i raggi ionizzanti, in condizioni identiche a quelle definite nell'articolo 2, primo paragrafo, della direttiva del Consiglio del . . . . . per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi elettromedici.

2. Per norme armonizzate ai sensi della presente direttiva si intendono:

- «i requisiti generali di sicurezza per gli apparecchi elettromedici»,
- progetto di raccomandazione della Commissione elettrotecnica internazionale 62 A (Segreteria) 10 del . . . . .,
- «la protezione contro le radiazioni emesse dagli apparecchi a raggi X, 10 kV-400 kV», raccomandazione n. 407 della CEI, prima edizione, marzo 1973;

#### Articolo 3

Gli Stati membri vigilano a che il rimborso delle spese causate dall'uso degli apparecchi che riuniscono i requisiti precitati nella presente direttiva venga effettuato alle stesse condizioni che devono essere applicate al rimborso delle spese per l'uso di apparecchi che rispondono ai criteri imposti dalle disposizioni in vigore sul loro territorio.

#### Articolo 4

Le modifiche necessarie per adeguare le norme armonizzate al progresso tecnico sono fissate conformemente alla procedura dell'articolo 6 della direttiva del Consiglio del . . . . . per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi elettromedici.

#### Articolo 5

1. Gli organismi autorizzati degli Stati membri omologano qualsiasi tipo di questi apparecchi, se conformi alle norme armonizzate in materia di sicurezza radiologica.

2. L'organismo autorizzato che procede all'omologazione CEE redige un verbale di esame che viene tenuto a disposizione degli Stati membri. Una copia del certificato di omologazione CEE viene inviata agli organismi autorizzati degli Stati membri entro un mese dal rilascio del certificato stesso.

3. L'organismo autorizzato che ha rilasciato il certificato di omologazione CEE può revocare detta omologazione quando constata che il suddetto certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato o che le condizioni imposte non sono state soddisfatte entro un adeguato termine.

Esso può inoltre revocare detta omologazione quando il fabbricante immette sul mercato apparecchi non conformi al prototipo omologato.

4. La revoca dell'omologazione e i motivi di detta revoca saranno notificati entro un mese agli altri Stati membri, nonché al fabbricante.

5. Per uno stesso tipo d'apparecchio la domanda di omologazione CEE può essere presentata presso un solo Stato membro.

#### Articolo 6

Il marchio di omologazione CEE, apposto dal fabbricante sugli apparecchi, attesta che essi sono conformi al tipo di apparecchio per il quale è stato rilasciato il certificato di omologazione CEE.

#### Articolo 7

Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti utili affinché i marchi siano apposti dal fabbricante unicamente nelle condizioni fissate nella direttiva.

*Articolo 8*

1. Qualora constati che un apparecchio, quantunque conforme alle disposizioni della direttiva, costituisce un pericolo per la sicurezza, uno Stato membro può provvisoriamente vietarne l'immissione sul mercato nel proprio territorio. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, motivando la sua decisione.

2. Entro sei settimane la Commissione procede alla consultazione degli Stati membri interessati, poi emette senza indugio il proprio parere e prende i provvedimenti del caso.

3. Se la Commissione è dell'avviso che delle adattazioni tecniche alla direttiva sono necessarie, queste adattazioni sono bloccate, sia dalla Commissione, sia dal Consiglio secondo la procedura prevista dall'articolo 6 della direttiva del Consiglio del . . . . . concernente l'avvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa agli apparecchi elettromedici; in questi casi lo Stato membro che ha adottato delle misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di queste adattazioni.

*Articolo 9*

I modelli dei verbali di esame sono stabiliti di comune accordo dagli organismi notificati conformemente alla procedura di cui all'articolo 10.

I modelli dei marchi di omologazione CEE e dei certificati sono citati all'allegato.

*Articolo 10*

Ogni Stato membro comunica agli altri Stati membri e alla Commissione l'elenco degli organismi autorizzati a procedere all'omologazione CEE degli apparecchi di cui all'articolo 5. Esso notifica altresì ogni modifica di detti elenchi.

*Articolo 11*

1. Entro il 31 dicembre 1976 gli Stati membri emanano e pubblicano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva e ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano dette disposizioni con decorrenza dal 1° luglio 1977.

2. Sin dalla notifica della presente direttiva, inoltre, gli Stati membri hanno cura di informare la Commissione in tempo utile, affinché essa possa presentare le sue osservazioni, in merito a ogni progetto di disposizioni di ordine legislativo, regolamentare o amministrativo, che essi intendono emanare nel settore disciplinato dalla direttiva.

*Articolo 12*

La presente direttiva è destinata agli Stati membri.

## ALLEGATO I

## CERTIFICATO D'OMOLOGAZIONE

Organismi autorizzati:

Applicazione della direttiva del Consiglio .....

n. caratteristico dell'omologazione CEE del tipo .....

Tipo: apparecchio elettrico utilizzazione medica .....

Data:

Nome e domicilio del fabbricante:

Il sottoscritto dichiara di avere controllato che le prove prescritte alle norme armonizzate, conformi all'articolo 2, primo trattino, della direttiva sono state effettuate con successo.

Osservazioni generali:

Fatto e certificato il .....

.....  
(firma e titolo)

## MARCHIO D'OMOLOGAZIONE CEE

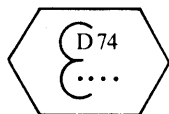
Il marchio d'omologazione di cui all'articolo 9 della direttiva è costituito da un esagono con una lettera E stilizzata contenente:

- nella parte superiore, la lettera maiuscola distintiva dello Stato che ha concesso l'approvazione (B per il Belgio, D per la R.F. di Germania, DK per la Danimarca, F per la Francia, I per l'Italia, IR per l'Irlanda, L per il Lussemburgo, NL per i Paesi Bassi, UK per il Regno Unito) e l'indicazione dell'anno di omologazione;
- nella parte inferiore, il simbolo distintivo degli organismi autorizzati che hanno rilasciato l'omologazione, seguito dal numero caratteristico dell'omologazione CEE del tipo.

Il contrassegno d'omologazione apposto dal fabbricante conformemente alle disposizioni della direttiva deve essere facilmente visibile e leggibile, inamovibile ed indistruttibile.

## Marchio dell'omologazione CEE

Esempio:



Omologazione CEE (del tipo rilasciata dall'autorità competente della R.F. di Germania nel 1974)

N. caratteristico dell'omologazione CEE (del tipo)

Il diametro della circonferenza iscritta attorno al marchio è almeno di 10 mm.