

32004D0376

23.4.2004.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 118/76

KOMISIJAS LĒMUMS**(2004. gada 20. aprīlis)****par atsauces uz standartu EN 1970:2000 "Regulējamas gultas invalīdiem – prasības un testa metodes" publicēšanu saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK***(paziņots ar dokumenta numuru C(2004) 1290)***(Dokuments attiecas uz EEZ)**

(2004/376/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz medicīnas ierīcēm ⁽¹⁾, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 98/79/EK ⁽²⁾,ņemot vērā tās pastāvīgās komitejas atzinumu, kura izveidota saskaņā ar 5. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu, un Informācijas Sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā ⁽³⁾, un kas grozīta ar Direktīvu 98/48/EK ⁽⁴⁾,

tā kā:

- (1) Direktīvas 93/42/EEK 2. pants paredz, ka medicīnas ierīces var laist tirgū un nodot lietošanā tikai tad, ja, pareizi lietojot, tās negatīvi neietekmē cilvēku drošību.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 5. pantu pieņem, ka medicīnas ierīces atbilst minētās direktīvas 3. pantā minētajām pamatprasībām, ja tās atbilst tām piemērojamiem valsts standartiem, kuros transponēti saskaņotie standarti, kuru atsauces numuri ir publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (3) Dalībvalstīm jāpublicē to valsts standartu atsauces numuri, kuros transponēti saskaņotie standarti, kuru atsauces numuri ir publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (4) Vācija ir oficiāli iebildusi pret saskaņoto standartu EN 1970:2000 "Regulējamas gultas invalīdiem – prasības un testa metodes", kuru 2000. gadā pieņēma Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) un kura atsauces numurs ir publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* 2001. gada 14. novembrī ⁽⁵⁾, pamatojoties uz to, ka tas kopumā

neatbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām, īpaši tām, kas attiecas uz elektrodrošību, un ka dažos gadījumos var izveidoties bīstama situācija, kas izraisa nāvi vai nopietnu ievainojumu.

- (5) Pamatojoties uz informāciju, kas saņemta saistībā ar valstu iestāžu apspriedēm, nav konkrētu norādījumu, ar kuriem citās dalībvalstīs varētu pamatot ugunsgrēka risku slimnīcu gultās.
- (6) Nesen no Francijas saņemtā informācija norāda uz vairākiem negadījumiem saistībā ar slimnīcu gultām, bet precīzie iemesli nav noteikti.

- (7) Tātad nav pierādīts, ka saskaņotais standarts EN 1970:2000 kopumā neatbilst Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām. Tomēr ir jāpievērš uzmanība tam, ka ir standarts EN 60601-2-38 "Īpašas prasības par elektriski darbināmu slimnīcu gultu drošību" saistībā ar EN 1970:2000,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Atsauci uz standartu EN 1970:2000 "Regulējamas gultas invalīdiem – prasības un testa metodes", ko Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) ir pieņēmusi 2000. gada 21. jūnijā un pirmoreiz publicējusi *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* 2001. gada 14. novembrī, nesvītro no *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēto standartu saraksta. Standarts tātad vēl arvien pamato pieņemumu par atbilstību Direktīvas 93/42/EEK attiecīgajiem noteikumiem, ja ir izpildīts 2. pantā paredzētais noteikums.

2. pants

Paskaidrojumu, kas izklāstīts pielikumā, attiecībā uz EN 1970 publicēs *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁽¹⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.⁽⁴⁾ OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.⁽⁵⁾ OV C 319, 14.11.2001., 10. lpp.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2004. gada 20. aprīlī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Erkki LIIKANEN

PIELIKUMS

Paziņojums *Oficiālajam Vēstnesim* par Direktīvu 93/42/EEK:

Komisijas paziņojums par EN 1970 "Regulējamas gultas invalīdiem – prasības un testa metodes", kas publicēts OV C 319 2001. gada 14. novembrī

Atzīts, ka Eiropas standartā EN 1970 "Regulējamas gultas invalīdiem – prasības un testa metodes" uz īpašiem jautājumiem, kas attiecas uz elektrodrošību, attiecas normatīva atsauce uz EN 60601-1 "Medicīnas elektriskais aprīkojums – 1. daļa – Vispārējās drošības prasības".

Tomēr svarīgi minēt arī saistīto 2. daļas standartu EN 60601-2-38 "Īpašas prasības par elektriski darbināmu slimnīcu gultu drošību" un piemērot šīs īpašās elektrodrošības prasības, izmantojot EN 1970, lai atbilstu pamatprasībām Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.

Apsverot vajadzības pēc to gultu elektrodrošības, uz kurām attiecas EN 1970, ir arī atzīts, ka šā standarta darbības joma attiecas uz gultām, kas paredzētas lietošanai slimnīcās vai ārpus tām.

CEN/CENELEC ir uzaicināts sagatavot EN 1970 grozījumu, lai iekļautu šos paskaidrojumā ietvertos jautājumus.
