

31984L0539

15.2.1991.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 300/179

PADOMES DIREKTĪVA**(1984. gada 17. septembris)****par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz elektriskajām medicīnas iekārtām, ko izmanto medicīnā un veterinārijā**

(84/539/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 100. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽²⁾,ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

tā kā katrā dalībvalstī elektriskajām medicīnas iekārtām, ko izmanto medicīnā un veterinārijā, jāatbilst augstai un skaidri definētai drošības pakāpei attiecībā gan uz šādu iekārtu izmantotājiem, gan tiem, kurus ārstē ar šādām iekārtām;

tā kā dažas dalībvalstis ir centušās nodrošināt šo drošības līmeni ar saistošām specifikācijām gan attiecībā uz tehniskiem drošības noteikumiem, gan uz pārbaudes procedūram; tā kā šie noteikumi dalībvalstīs varējās;

tā kā šos šķēršļus kopējā tirgus izveidei un darbībai var samazināt vai pat atcelt, ja visas dalībvalstis pieņem vienādas specifikācijas papildu spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem vai to vietā;

tā kā ir vēlams, lai Kopienas līmenī vispirms tiktu saskaņota viena attiecīgo iekārtu daļa; tā kā vispiemērotākā saskaņošanas forma ir atsaukties uz Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejas (*Cenelec*) noteiktajiem standartiem;

tā kā, lai nodrošinātu, ka iekārtas atbilst saskaņotajiem standartiem, ražotājs apliecina savu atbildību ar atbildības zīmi vai deklarāciju;

tā kā tehnikas attīstība liek nekavējoties pielāgot ar direktīvām noteiktās tehniskās specifikācijas attiecībā uz elektriskajām medicīnas iekārtām; tā kā, lai atvieglotu nepieciešamo pasākumu piemērošanu, jāpieņem noteikumi ciešai dalībvalstu un Komisijas sadarbībai Komitejā direktīvu par tehnisko barjeru atcelšanu tirdzniecībā ar elektriskajām ārstniecības iekārtām piemērošanai tehnikas attīstībai;

tā kā, lai arī elektriskās medicīnas iekārtas atbilst šīs direktīvas prasībām, tās tomēr var apdraudēt sabiedrības drošību un veselību; tā kā tādēļ jānosaka kārtība, kā izvairīties no šāda apdraudējuma,

IR PIEŅĒMUSI ŠĀDU DIREKTĪVU.

1. pants

Šī direktīva attiecas uz II pielikumā nosauktajām elektriskajām medicīnas iekārtām (šeit turpmāk sauktas "iekārtas"), kas ir radītas izmantošanai medicīnā vai veterinārijā.

2. pants

1. Dalībvalstis nedrīkst, pamatojoties uz drošības apsvērumiem attiecībā uz ražošanu, atteikt, aizliegt vai ierobežot šīs direktīvas 1. pantā minēto iekārtu tirdzniecību, brīvu apriti vai izmantošanu to paredzētajam mērķim, ja tās atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām.

⁽¹⁾ OV C 33, 12.2.1975., 5. lpp.⁽²⁾ OV C 76, 14.3.1975., 37. lpp.⁽³⁾ OV C 233, 17.11.1975., 39. lpp.

I pielikums satur tehniskās prasības, kam iekārtām jāatbilst.

2. Iekārtu atbilstība šajā direktīvā noteiktajām prasībām jāapliecina ražotājam vai importētājam pēdējā uzraudzībā, pievienojot zīmi, kas atbilst III pielikumā dotajam paraugam, vai ar deklarāciju, kas atbilst IV pielikumā parādītajam paraugam.

3. pants

Dalībvalstis nodrošina, ka par sniegtiem pakalpojumiem, kur iesaistīta to iekārtu izmantošana, kas atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, samaksā ar tādiem pašiem nosacījumiem kā par pakalpojumiem, kas sniegti, izmantojot iekārtas, kas atbilst dalībvalstu teritorijā spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz izmantošanas atļaujām un iekārtām izvirzītajām minimālajām prasībām.

4. pants

Saskaņā ar 6. pantā noteikto kārtību pieņem:

- jebkurus I pielikuma grozījumus, kas kļuvuši nepieciešami, attiecīgo standartu organizācijām piemērojot saskaņotos standartus tehnikas attīstībai,
- jebkurus I pielikuma grozījumus, kas vēlami, piemērojoties tehnikas progresam, ja attiecīgās standartu organizācijas nav izdarījušas atbilstīgos grozījumus saskaņotajā standartā.

Otrā gadījumā par grozījumiem ziņo kompetentajai standartu organizācijai.

5. pants

1. Ar šo tiek izveidota Komiteja direktīvu par tehnisko barjeru atcelšanu tirdzniecībā ar elektriskajām medicīnas iekārtām piemērošanai tehnikas attīstībai (šeit turpmāk "Komiteja"); tā sastāv no dalībvalstu pārstāvjiem, un tās priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis.

2. Komiteja izstrādā savu reglamentu.

6. pants

1. Ja jāpiemēro šajā pantā noteiktā kārtība, jautājumu izskatīšanai Komitejā iesniedz tās priekšsēdētājs pats pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts pārstāvja pieprasījuma.

2. Komisijas pārstāvis iesniedz Komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz atzinumu par projekta pasākumiem termiņā, ko nosaka tās priekšsēdētājs, ņemot vērā jautājuma steidzamību. Atzinumu sniedz ar 45 balsu vairākumu, dalībvalstu balsis skaitot saskaņā ar Līguma 148. panta 2. punktu. Priekšsēdētājs nebalso.

3. a) Ja piedāvātie pasākumi saskan ar Komitejas atzinumu, Komisija tos apstiprina.

b) Ja piedāvātie pasākumi nesaskan ar Komitejas atzinumu vai atzinums netiek sniegts, Komisija nekavējoties Padomei iesniedz priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome sniedz atzinumu ar kvalificētu balsu vairākumu.

c) Ja trīs mēnešu laikā pēc priekšlikuma iesniegšanas Padome nav rīkojusies, ierosinātos pasākumus apstiprina Komisija.

7. pants

1. Ja dalībvalsts pietiekami pamatoti nolemj, ka viena vai vairākas iekārtas, lai arī atbilst direktīvā noteiktajām prasībām, tomēr apdraud drošību, tā var uz laiku aizliegt iekārtas vai iekārtu pārdošanu, brīvu apriti vai izmantošanu tās teritorijā vai attiecināt uz tām īpašus nosacījumus. Tā nekavējoties par to informē citas dalībvalstis un Komisiju, paziņojot sava lēmuma iemeslu.

2. Komisija sešu nedēļu laikā apspriežas ar dalībvalstīm, pēc tam nekavējoties sniedz atzinumu un veic attiecīgos pasākumus.

3. Ja Komisija atzīst, ka direktīva jāpielāgo tehnikas attīstībai, šādu pielāgošanu izdara Komisija vai Padome saskaņā ar 6. pantā noteikto kārtību. Tādā gadījumā dalībvalsts, kas veikusi drošības pasākumus, drīkst tos turpināt, līdz stājas spēkā pielāgojumi.

8. pants

1. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka atbilstības zīmes un deklarācijas, kas minētas 2. pantā, ražotājs vai importētājs izsniedz tikai saskaņā ar šajā direktīvā noteiktajiem nosacījumiem.

2. Dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu adekvātu iekārtu ražošanas pārraudzību.

9. pants

Dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai novērstu tādu zīmju vai apzīmējumu izmantošanu uz iekārtām, ko varētu sajaukt ar EEK zīmi, kas aprakstīta III pielikumā.

10. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas nepieciešami, lai izpildītu šīs direktīvas prasības 24 mēnešu laikā pēc tās izsludināšanas. Dalībvalstis par to nekavējoties ziņo Komisijai ⁽¹⁾.

2. Dalībvalstis iepazīstina Komisiju ar saviem normatīvajiem un administratīvajiem aktiem, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

11. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1984. gada 17. septembrī

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
P. BARRY

⁽¹⁾ Šī direktīva dalībvalstīm tika paziņota 1984. gada 26. septembrī.

I PIELIKUMS

Tehniskās prasības, kurām 1. pantā minētajām iekārtām jāatbilst, ir:

Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejas (*Cenelec*) saskaņošanas dokuments HD 395-1: Vispārīgās prasības (1979. gada izdevums — dokuments pamatots uz Starptautiskās elektrotehnikas komisijas IEC Nr. 601-1); šo standartu piemēro saskaņā ar šādiem grozījumiem:

II pielikuma 2.2.1.1. punktā minēto iekārtu gadījumā HR 395-1 prasības groza šādi:

- 14.6 b) apakšpunkts: iekārtas ir vismaz BF tipa;
- 19.3 apakšpunkts: pacienta palīgstrāva:
Normālos apstākļos – 1 mA
Atsevišķa bojājuma apstākļos – 5 mA
-

II PIELIKUMS

1. PANTĀ MINĒTO IEKĀRTU SARAKSTS

1. DIAGNOSTIKAS IEKĀRTAS

(izņemot iekārtas, uz kurām attiecas aizsardzība pret defibrilatora izlādēšanos)

1.1. **Iekārtas informācijas vākšanai no dzīvas būtnes bez ārēju faktoru ietekmes.**1.1.1. *Iekārtas biopotenciāla vākšanai.*

1. Iekārtas un atbilstīgie piederumi diagnostikai un pārraudzībai, lai pētītu vai novērotu dzīvu būtņu elektrisko aktivitāti vai elektriskās īpašības:

- elektroencefalogrāfi un elektrokortikogrāfi,
- elektromiogrāfi,
- elektoretinogrāfi,
- elektronistagmogrāfi.

2. Iekārtas un atbilstīgie piederumi.

1.1.2. *Iekārtas citu parametru iegūšanai.*

1. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, lai pētītu infrasarkano starojumu, ko rada dzīvi organismi, diagnostikas mērķiem:

- termoskeneri,
- termogrāfi,
- radiācijas termometri.

2. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, lai pētītu dzīvu būtņu akustisko radiāciju vai jutību:

- elektroniskie stetoskopi,
- fonokardioskopi un fonokardiogrāfi, tikai tad, ja nav paredzēts iejaukties sirds un asinsvadu sistēmā,
- audiometri,
- dzirdes aparāti.

3. Iekārtas un atbilstīgie piederumi.

- ballistokardiogrāfi,
- elektroniskie termometri, tikai tad, ja nav paredzēta iejaukšanās sirds un asinsvadu sistēmā.

1.2. **Iekārtas informācijas iegūšanai no dzīvas būtnes, ko ietekmē ārējs faktors.**1.2.1. *Iekārtas, kas izmanto elektronisku avotu.*

Iekārtas un atbilstīgie piederumi, kas izmanto tiešu elektrisko strāvu uz dzīviem organismiem:

- iekārtas ādas pretestības noteikšanai,
- iekārtas plaušu un asinsvadu pretestības reogrāfijai.

1.2.2. *Iekārtas, kas izmanto citus avotus.*

1. Iekārtas un atbilstīgie piederumi oftalmoloģiskai diagnostikai:

- iekārtas acs apgaismošanai: lampas ar spraugu, acu spoguļi, spektrālās gaismas avoti, oftalmoskopi,
- iekārtas skatīšanai, attēlu radīšanai un acs mērīšanai: oftalmometri, refraktometri, tonometri, fotometri, retinoskopi, radzenes mikroskopi,
- oftalmoloģiskās diagnostikas agregāti, kas sastāv no oftalmoloģiskām iekārtām, kas minētas iepriekš, apvienojumā ar nepieciešamajām palīgierīcēm: statņiem, stabiem, krēsliem.

2. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, kas paredzēti, lai uzlabotu redzamību ar monokulāru vai binokulāru palielinājumu diagnostikas mērķiem, un kas paredzēti, lai redzētu ķirurģiskas procedūras (izņemot augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas):

- ķirurģiskie mikroskopi,
- kolposkopi,
- otoskopi,
- dermatoskopi.

3. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, kas paredzēti vietējai apskatāmā vai ārstējamā apvidus apgaismošanai:

- griestu lampas,
- apgaismoti griestu spoguļi,
- luminiscences rokas lampas,
- mutes lampas.

2. TERAPEITISKĀS IEKĀRTAS

2.1. **Konkrētas terapeitiskās iekārtas.**

2.1.1. *Iekārtas, kas izmanto elektrisko enerģiju.*

1. Iekārtas un attiecīgi piederumi, kas rada elektriski lādētu vai jonizētu gaisu, tvaikus vai izgarojumus; uzlādēšanu vai jonizāciju var panākt ar:

- augstspriegumu,
- elektronu emisiju no karsta metāla.

2.1.2. *Iekārtas, kas izmanto citus enerģijas veidus.*

1. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, kas rada noteiktu mehānisku efektu medicīnā:

- vibratori,
- iekārtas spiediena masāžai ūdenī,
- iekārtas ārpusķermeņa sirds masāžai.

2. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, kas rada karstu gaisu, tvaikus vai izgarojumus ārstnieciskiem mērķiem:

- iekārtas, kur iztvaicē cietu vai slapju materiālu karsējot vai ar mehānisku iedarbību, inhalācijai,
- karsta gaisa vannas.

Šī sadaļa neietver ultraskaņas iekārtas.

2.2. Elektriskas ķirurģiskās iekārtas.**2.2.1. Iekārtas, kas izmanto elektrisko enerģiju.**

1. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, kas izmanto zemfrekvences elektrisko enerģiju, lai radītu karstumu elektro-kauterizācijai:
 - iekārtas elektroauterizācijai,
 - kombinētas medicīniskās elektriskās iekārtas daļas, kas paredzētas elektroauterizācijai.

2.2.2. Iekārtas, kas izmanto citus enerģijas avotus.

1. Iekārtas un atbilstīgie piederumi oftalmoloģiskās terapijas nolūkiem:
 - iekārtas acu ārstēšanai,
 - acu magnēti.
2. Iekārtas un atbilstīgie piederumi.
3. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, kas rada noteiktus mehāniskus efektus ārstniecībā:
 - urbšanas, zāģēšanas un pulēšanas iekārtas zobārstniecībai vai ķirurģijai,
 - ar ūdeni darbināmas iekārta.

2.3. Iekārtas ķermeņa funkciju atvieglošanai vai aizstāšanai

(izņemot implantētus sirds stimulatorus un citas implantētas ierīces).

2.3.1. Iekārtas atbalstam vai aizstāšanai ar citiem līdzekļiem

1. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, kas paredzēti noteiktu ķermeņa funkciju atvieglošanai vai aizstāšanai:
 - locekļu protēzes,
 - palīgīdzekļi paralizētajiem,
 - mākslīgās runas iekārtas.
2. Iekārtas un atbilstīgie piederumi, kas paredzēti, lai palīdzētu cilvēka jutekļiem:
 - palīgīdzekļi neredzīgajiem.

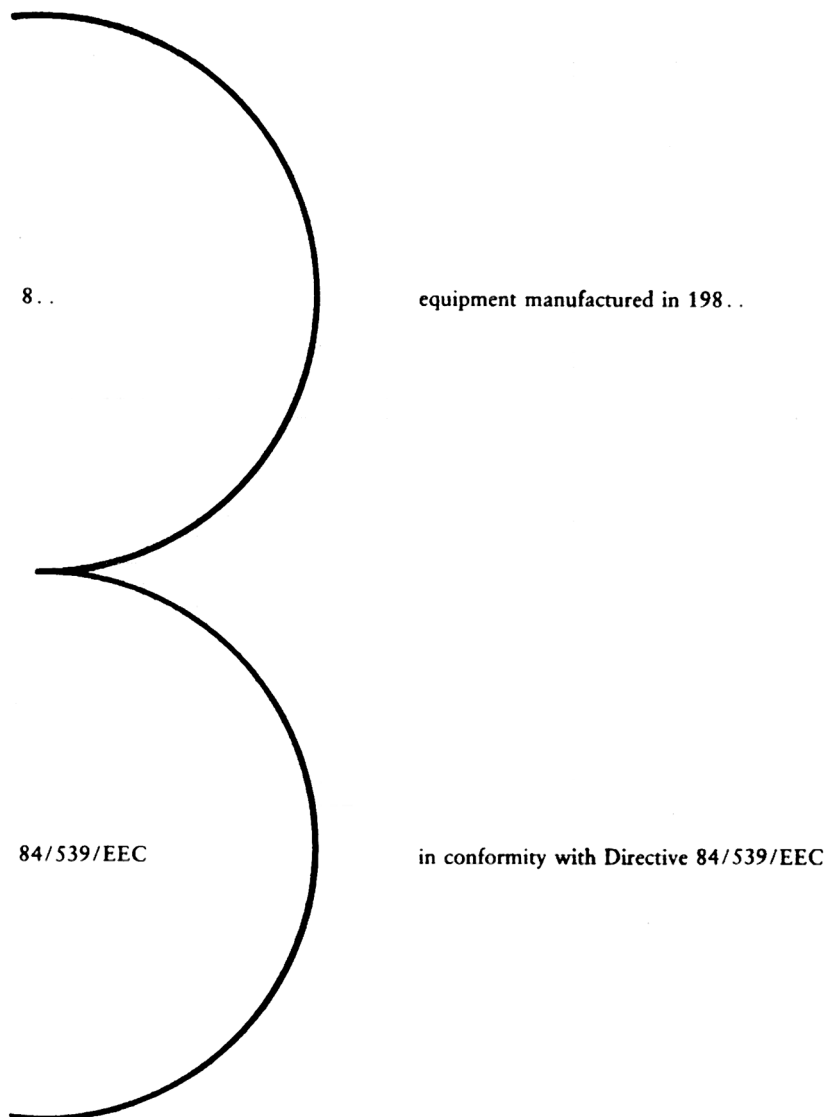
3. CITAS IEKĀRTAS

Iekārtas un atbilstīgie piederumi pacienta apkopei un novietošanai ķirurģiskiem vai stomatoloģiskiem nolūkiem:

- operāciju galdi,
 - operāciju krēsli,
 - operāciju bloki,
 - zobārstniecības krēsli,
 - zobārstniecības bloki.
-

III PIELIKUMS

RAŽOTĀJA PIEVIENOJAMĀS ATBILSTĪBAS ZĪMES PARAUGS



IV PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJAS PARAUGS

Piemēro Padomes 1984. gada 17. septembra Direktīvu 84/539/EEK.

Ražotāja nosaukums

Ražotāja adrese

Iekārtas nosaukums

Tipa nr., modeļa Nr. vai atsauces nr.

Sērijas nr.

Izlaiduma gads

Es, apakšā parakstījies, ar šo paziņoju, ka iepriekšminētā iekārta atbilst Direktīvai 84/539/EEK.

Vieta

(paraksts)

Datums

(pilns vārds)

.....
(amats)

(Jāaizpilda un jāparaksta personai, kas ir atbildīga par deklarācijā minēto uzņēmumu).
