

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 17 september 1984

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde

(84/539/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat in elke Lid-Staat de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde een hoog en welbepaald niveau van veiligheid moeten bereiken, zowel voor diegenen die met deze apparatuur werken als voor diegenen die hiermede worden behandeld;

Overwegende dat in verscheidene Lid-Staten dit veiligheidsoogmerk door middel van dwingende voorschriften wordt nagestreefd, zowel voor wat de technische veiligheidsvoorschriften betreft als ten aanzien van de controleprocedures en dat deze voorschriften van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen;

Overwegende dat deze belemmeringen voor de totstandbrenging en werking van de gemeenschappelijke markt kunnen worden beperkt en zelfs opgeheven, indien alle Lid-Staten dezelfde voorschriften aanvaarden hetzij tot aanvulling, hetzij in de plaats van hun huidige wetgeving;

Overwegende dat het wenselijk is in een eerste fase een gedeelte van de desbetreffende apparaten op communautair niveau te harmoniseren; dat de meest doeltreffende harmonisatie wordt bewerkstelligd door verwijzing naar de normen die door het Europese Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) zijn vastgesteld;

Overwegende dat, om de conformiteit van de apparaten met de geharmoniseerde normen te waarborgen, de fabrikant verantwoordelijkheid dient te aanvaarden door het aanbrengen van een merkteken of door het afgeven van een verklaring van conformiteit;

Overwegende dat de vooruitgang van de techniek snelle aanpassing van de technische voorschriften vereist die in de richtlijnen betreffende in de geneeskunde gebruikte elektrische apparaten zijn vastgesteld; dat om tenuitvoerlegging van de ter zake vereiste maatregelen te vergemakkelijken dient te worden voorzien in een procedure waarbij een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie tot stand wordt gebracht in het kader van een comité voor aanpassing aan de technische vooruitgang van richtlijnen tot opheffing van technische handelsbelemmeringen in de sector van de in de geneeskunde gebruikte elektrische apparaten;

Overwegende dat het kan voorkomen dat in de geneeskunde gebruikte elektrische apparaten, hoewel zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn, de veiligheid of de volksgezondheid in gevaar brengen; dat derhalve in een procedure dient te worden voorzien ter voorkoming van dit gevaar,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Deze richtlijn heeft betrekking op de in bijlage II vermelde elektrische apparaten, hierna te noemen „apparaten”, die volgens hun aard bestemd zijn om te worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde.

Artikel 2

1. De Lid-Staten mogen de verkoop, het vrije verkeer of het gebruik overeenkomstig hun bestemming van de in artikel 1 bedoelde apparaten niet om veiligheidsredenen met betrekking tot de constructie weigeren, verbieden of beperken, wanneer deze apparaten aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.

De technische voorschriften waaraan de apparaten moeten voldoen, zijn opgenomen in bijlage I.

(1) PB nr. C 33 van 12. 2. 1975, blz. 5.

(2) PB nr. C 76 van 14. 3. 1975, blz. 37.

(3) PB nr. C 233 van 17. 11. 1975, blz. 39.

2. Ten bewijze van de conformiteit van de apparaten met de voorschriften van deze richtlijn, dient door de fabrikant of de importeur, onder diens verantwoordelijkheid, een merkteken te worden aangebracht dat overeenstemt met het in bijlage III opgenomen model of een verklaring te worden afgegeven die overeenstemt met het in bijlage IV opgenomen model.

Artikel 3

De Lid-Staten zien erop toe dat de vergoeding van de diensten die worden verstrekt met behulp van apparaten die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen, onder dezelfde voorwaarden plaatsvindt als bij gebruikmaking van apparaten die voldoen aan de criteria vervat in de op hun grondgebied geldende voorschriften inzake de toegestane toepassingen en de minimumvoorschriften betreffende de uitrusting.

Artikel 4

Volgens de procedure van artikel 6 worden de wijzigingen vastgesteld in bijlage I:

- die nodig zijn ingevolge de aanpassing van de geharmoniseerde normen aan de vooruitgang van de techniek door het betrokken normalisatie-instituut;
- die wenselijk zijn ingevolge de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek indien het betrokken normalisatie-instituut de geharmoniseerde norm niet dienovereenkomstig heeft gewijzigd.

In het tweede geval worden de wijzigingen medegedeeld aan het bevoegde normalisatie-instituut.

Artikel 5

1. Er wordt een Comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de richtlijnen tot opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de in de geneeskunde gebruikte elektrische apparaten ingesteld, hierna genoemd „het Comité”, dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 6

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze procedure bij het Comité ingeleid door de voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

2. De Commissievertegenwoordiger legt aan het Comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de desbetreffende aangelegenheid. Het Comité spreekt zich uit met een meerderheid van vijfenveertig stemmen, waarbij de stemmen der Lid-Staten worden gewogen overeenkomstig het bepaalde in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt geen deel aan de stemming.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer deze in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.
- b) Wanneer de overwogen maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of bij ontstentenis van een advies, doet de Commissie onverwijld een voorstel aan de Raad betreffende de vast te stellen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.
- c) Indien de Raad na een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 7

1. Indien een Lid-Staat op basis van een uitvoerige motivering constateert dat één of meer apparaten gevaar opleveren voor de veiligheid, hoewel zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn, mag deze Lid-Staat de verkoop, het vrije verkeer of het gebruik van dit apparaat of deze apparaten op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen. Hij stelt de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder opgave van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. Binnen zes weken pleegt de Commissie overleg met de betrokken Lid-Staten; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen.

3. Indien de Commissie van oordeel is dat er in de richtlijn technische aanpassingen moeten worden aangebracht, worden deze aanpassingen door de Commissie of door de Raad vastgesteld volgens de procedure van artikel 6; in dat geval mag de Lid-Staat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat genoemde aanpassingen van kracht worden.

Artikel 8

1. De Lid-Staten treffen de dienstige maatregelen opdat het merkteken en de verklaringen van conformiteit die zijn genoemd in artikel 2, uitsluitend onder de in

de richtlijn vermelde voorwaarden door de fabrikant of de importeur worden verstrekt.

2. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen voor de uitoefening van een afdoende controle op de fabricage van de apparaten.

Artikel 9

De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen om te voorkomen dat op de apparaten merktekens of vermeldingen worden aangebracht waardoor verwarring kan ontstaan met het in bijlage III opgenomen EEG-merkteken.

Artikel 10

1. De Lid-Staten doen de nodige voorschriften in werking treden om binnen 24 maanden na kennisgeving van

deze richtlijn aan deze richtlijn te voldoen ⁽¹⁾. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van alle bepalingen van intern recht mede, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 11

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 17 september 1984.

Voor de Raad

De Voorzitter

P. BARRY

⁽¹⁾ Van deze richtlijn is aan de Lid-Staten kennis gegeven op 26 september 1984.

BIJLAGE I

De in artikel 1 bedoelde apparaten moeten in overeenstemming zijn met de volgende technische voorschriften:

harmonisatiedocument van het Europese Comité voor elektrotechnische normalisatie (CENELEC)

HD 395-1: Algemene eisen (editie 1979 — document gebaseerd op publikatie CEI nr. 601-1 van de Internationale Elektrotechnische Commissie); deze norm is van toepassing mits daarin de volgende wijzigingen worden aangebracht:

Voor de apparaten bedoeld in punt 2.2.1.1 van bijlage II worden de eisen van HD 395-1 als volgt gewijzigd:

punt 14.6.(b):

The equipment shall be minimally of type BF,

punt 19.3.:

Patient Auxiliary Current:

Normal condition — 1 mA

Single fault condition — 5mA.

BIJLAGE II

LIJST VAN DE IN ARTIKEL 1 BEDOELDE APPARATEN

1. **DIAGNOSE-APPARATEN**
(met uitzondering van apparaten voorzien van een bescherming tegen de ontlading van de defibrilatoren)
- 1.1. **Apparaten voor het verkrijgen van gegevens over een levend organisme zonder invloed van een uitwendige bron**
 - 1.1.1. *Apparaten voor het meten van biopotentialen*
 1. Diagnostische en bewakingsapparatuur en toebehoren om de elektrische activiteit of de elektrische eigenschappen van levende wezens te bestuderen, respectievelijk te bewaken:
 - elektro-encefalografen en electrocorticografen;
 - elektromyografen;
 - elektroretinografen;
 - elektronystagmografen.
 2. Apparatuur en toebehoren.
 - 1.1.2. *Apparaten voor het verkrijgen van andere parameters*
 1. Diagnostische apparatuur en toebehoren voor het bestuderen van infrarode straling van levende organismen:
 - toestellen voor in kaart brengen van warmtepatronen;
 - thermografen;
 - stralingsthermometers.
 2. Apparaten en toebehoren voor het bestuderen van de akoestische werking of de gevoeligheid van levende wezens:
 - elektronische stethoscopen;
 - fonocardioscopen en fonocardiografen, uitsluitend wanneer zij niet zijn uitgerust voor het gebruik in het hart of in het vaatstelsel;
 - audiometers;
 - audiofonen.
 3. Apparaten en toebehoren:
 - ballistocardiografen;
 - elektronische thermometers, uitsluitend wanneer zij zijn uitgerust voor gebruik in het hart of in het vaatstelsel.
- 1.2. **Apparaten voor het verkrijgen van gegevens over een levend organisme onder invloed van een externe bron**
 - 1.2.1. *Apparatuur die met een elektrische bron werkt*

Apparaten en toebehoren die rechtstreeks een elektrische stroom toevoeren aan levende organismen:

 - apparatuur voor het meten van de huidweerstand;
 - reografen van long- of bloedvatenimpedantie.

1.2.2. *Apparatuur waarbij een andere bron gebruikt wordt*

1. Apparatuur en toebehoren voor oogheekundige diagnostiek:

- apparaten om het oog te belichten: lampen, oogspiegels, spectrale lichtbronnen, oftalmoscopen;
- toestellen om het oog te bekijken, weer te geven en te meten: oftalmometers, refractometers, tonometers, lichtmeters, retinoscopen, corneamicroscopen;
- samengestelde diagnostiekapparatuur voor de oogheekunde, daarin begrepen de hiervoren genoemde bij de oogheekunde gebruikte toestellen, te zamen met de nodige hulpmiddelen: steunen, stijlen, stoelen.

2. Apparaten en toebehoren om de zichtbaarheid te ondersteunen door monoculaire of binoculaire vergroting, voor het stellen van een diagnose en om chirurgische procedures te volgen (met uitzondering van chirurgische hoogfrequentapparatuur):

- chirurgische microscopen;
- colposcopen;
- otoscopen;
- dermatoscopen.

3. Apparatuur en toebehoren om te onderzoeken of te behandelen gebieden lokaal te belichten:

- hoofdlampen;
- verlichte hoofdspiegels;
- fluorescerende handlampen;
- mondlampen.

2. THERAPEUTISCHE APPARATUUR

2.1. Eigenlijke therapeutische apparaten

2.1.1. *Energietoedienende apparaten*

1. Toestellen en toebehoren die elektrisch geladen of geïoniseerde lucht, waterdamp of nevel voortbrengen, waarvan de lading of ionisatie kan worden teweeggebracht door:

- hoogspanning;
- elektronenemissie uit verhit metaal.

2.1.2. *Toestellen waarbij andere vormen van energie worden toegevoerd*

1. Apparatuur en toebehoren die in de geneeskunde een bepaald mechanisch effect veroorzaken:

- vibratoren;
- toestellen voor waterstraalmassage;
- toestellen voor externe hartmassage.

2. Apparatuur en toebehoren die voor therapeutische doeleinden warme lucht, stoom of waterdamp voortbrengen:

- toestellen waarin vaste stoffen en vloeistoffen door verwarming of langs mechanische weg worden verdampt voor inhaleringsdoeleinden;
- warme-luchtbaden.

Dit hoofdstuk bevat geen ultrasonapparaten.

2.2. Elektrochirurgische apparatuur**2.2.1. Toestellen die elektrische energie gebruiken**

1. Apparatuur en toebehoren die met laagfrequente elektrische energie warmte voortbrengen voor elektrocauterisatie:

- toestellen voor elektrocauterisatie;
- delen van gecombineerde elektromedische apparaten voor elektrocauterisatie.

2.2.2. Toestellen die andere vormen van energie gebruiken

1. Apparatuur en toebehoren voor oogheilkundige therapie:

- apparaten voor behandeling van het oog;
- magneten voor extractie.

2. Apparatuur en toebehoren.

3. Apparaten met de desbetreffende toebehoren die in de geneeskunde een bepaalde mechanische uitwerking hebben:

- boren, zagen, slijpschijven voor tandverzorging of chirurgie;
- met water aangedreven apparatuur.

2.3. Toestellen die lichaamsfuncties ondersteunen of vervangen

(met uitzondering van geïmplanteerde hartstimulators en andere geïmplanteerde toestellen)

2.3.1. Apparatuur voor ondersteuning of vervanging door andere middelen dan elektriciteit

1. Apparatuur en toebehoren om bepaalde lichaamsfuncties te ondersteunen of te vervangen:

- prothesen;
- hulpmiddelen voor verlamden;
- kunstmatige spraakapparatuur.

2. Apparatuur en toebehoren ter ondersteuning van de zintuigen:

- hulpmiddelen voor blinden.

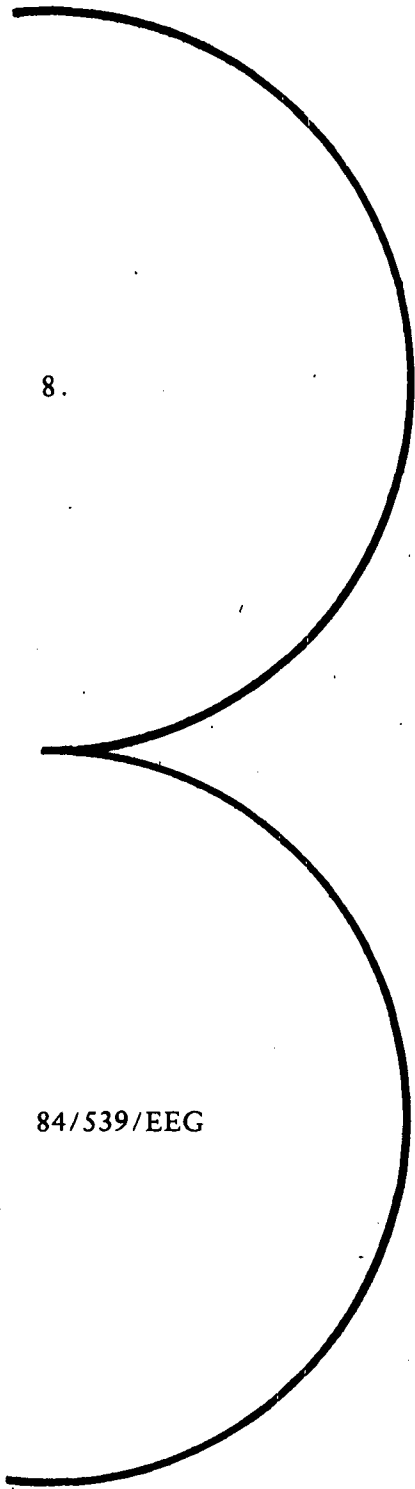
3. ANDERE TOESTELLEN

Apparatuur en toebehoren om de patiënt bij de heelkunde of de tandverzorging te behandelen en op zijn plaats te houden:

- operatietafels;
- operatiestoelen;
- operatie-inrichtingen;
- tandartsstoelen;
- tandartsinrichtingen.

BIJLAGE III

MODEL VAN EEN DOOR DE FABRIKANT AANGEBRACHT CONFORMITEITSMERKTEKEN



8.

Toestel vervaardigd in 198.

84/539/EEG

Conform Richtlijn 84/539/EEG

BIJLAGE IV

MODEL VAN EEN VERKLARING VAN CONFORMITEIT

Krachtens Richtlijn 84/539/EEG van de Raad van 17 september 1984

Naam van de fabrikant

Adres van de fabrikant

Omschrijving van de apparatuur

Typenummer, modelnummer of referentienummer

Serienummer

Constructiejaar

Ondergetekende verklaart dat de voornoemde apparatuur in overeenstemming is met Richtlijn 84/539/EEG.

Gedaan te (Handtekening)

Op (Naam en voornamen)

..... (Functie)

(Moet worden ingevuld en ondertekend door een verantwoordelijke persoon van het in de verklaring genoemde bedrijf.)

