

31984L0539

15.2.1991

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 300/179

DYREKTYWA RADY
z dnia 17 września 1984 r.
w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu
elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii

(84/539/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

w każdym Państwie Członkowskim sprzęt elektromedyczny stosowany w medycynie lub weterynarii musi osiągać wysoki i ściśle określony poziom bezpieczeństwa, zarówno dla osób posługujących się tym sprzętem, jak i dla poddawanych jego działaniu;

niektóre Państwa Członkowskie dążyły do zapewnienia takiego stopnia bezpieczeństwa za pomocą obowiązkowych wymagań dotyczących zarówno bezpieczeństwa technicznego, jak i procedur kontrolnych; wymagania te są różne w poszczególnych Państwach Członkowskich;

przeszkody w tworzeniu i funkcjonowaniu wspólnego rynku mogą być zredukowane, a nawet zniesione, o ile przez wszystkie Państwa Członkowskie zostaną przyjęte jednakowe wymagania w uzupełnieniu do lub w miejsce obecnie obowiązujących przepisów;

zalecane jest przeprowadzenie w pierwszej kolejności harmonizacji na poziomie wspólnotowym jednej sekcji wspomnianych urządzeń; najwłaściwszą formą harmonizacji jest odniesienie się do norm sporządzonych przez Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC);

w celu zapewnienia zgodności urządzeń z normami zharmonizowanymi, producent bierze na siebie odpowiedzialność po-

przez oznakowanie urządzenia lub sporządzenie deklaracji zgodności;

postęp techniczny wymaga szybkiego dostosowania specyfikacji technicznych określonych przez dyrektywy dotyczące sprzętu elektromedycznego; w celu ułatwienia wprowadzenia wymaganych środków należy przyjąć przepisy dotyczące procedury ustanawiającej wzmocnioną współpracę między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu sprzętem elektromedycznym;

sprzęt elektromedyczny, chociaż odpowiadający wymaganiom niniejszej dyrektywy, może zagrozić bezpieczeństwu i zdrowiu publicznemu; w związku z tym należy ustanowić procedurę mającą na celu zlikwidowanie tego typu ryzyka;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejszą dyrektywę stosuje się do sprzętu elektromedycznego wyszczególnionego w załączniku II (zwanego dalej „sprzętem”), ze swej istoty wykorzystywanego w medycynie lub weterynarii.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie nie mogą, ze względu na bezpieczeństwo związane z budową sprzętu, odmówić, zabronić lub ograniczać sprzedaży, swobodnego przepływu lub zgodnego z przeznaczeniem użycia sprzętu określonego w art. 1 niniejszej dyrektywy, o ile jest on zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Załącznik I zawiera wymagania techniczne, które sprzęt musi spełniać.

⁽¹⁾ Dz.U. C 33 z 12.2.1975, str. 5.

⁽²⁾ Dz.U. C 76 z 14.3.1975, str. 37.

⁽³⁾ Dz.U. C 233 z 17.11.1975, str. 39.

2. Zgodność sprzętu z wymaganiami niniejszej dyrektywy jest potwierdzana przez producenta lub importera, przejmującego na siebie odpowiedzialność, przez dołączenie oznaczenia zgodnego ze wzorem zawartym w załączniku III lub przez deklarację zgodną ze wzorem zawartym w załączniku IV.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie zapewniają, że zwrot kosztów za usługi wykonywane przy pomocy sprzętu spełniającego wymagania niniejszej dyrektywy jest dokonywany na tych samych warunkach, co zwrot kosztów za usługi wykonywane przy pomocy sprzętu spełniającego kryteria zgodne z przepisami obowiązującymi na ich terytorium, w zakresie dopuszczalnych form zastosowania oraz minimalnych wymogów dotyczących sprzętu.

Artykuł 4

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 6 przyjmuje się:

- wszelkie zmiany załącznika I konieczne ze względu na dostosowanie norm zharmonizowanych do postępu technicznego przez właściwą organizację normalizacyjną,
- wszelkie zmiany załącznika I pożądane ze względu na dostosowanie do postępu technicznego, w przypadku gdy właściwa organizacja normalizacyjna nie dokonała odpowiednich zmian normy zharmonizowanej.

W drugim przypadku zmiany są przekazywane do wiadomości właściwej organizacji normalizacyjnej.

Artykuł 5

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu sprzętem elektromedycznym (zwany dalej „Komitetem”). W skład Komitetu wchodzi przedstawiciele Państw Członkowskich, a przewodniczy mu przedstawiciel Komisji.

2. Komitet uchwała swój regulamin.

Artykuł 6

1. W przypadku odwołania się do procedury ustanowionej w niniejszym artykule, przewodniczący przekazuje sprawę do Komitetu z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, jakie należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie określonym przez przewodniczącego, z uwagi na stopień pilności rozpatrywanej sprawy. Opinie wydawane są większością 45 głosów, przy czym liczba głosów poszczególnych Państw Członkowskich ważona jest zgodnie z art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja podejmuje przewidziane środki w przypadku gdy są one zgodne z opinią Komitetu.

b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wnioski w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

c) Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu 3 miesięcy po przekazaniu jej powyższego wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 7

1. Jeżeli Państwo Członkowskie określi, na podstawie upoartego dowodami uzasadnienia, że jedno lub więcej urządzeń pomimo spełniania wymagań niniejszej dyrektywy, stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa, może wprowadzić tymczasowy zakaz sprzedaży, swobodnego przepływu lub używania urządzenia bądź urządzeń na swoim terytorium lub uczynić to przedmiotem regulacji na warunkach specjalnych. Jednocześnie niezwłocznie informuje o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję, przedstawiając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja, w terminie sześciu tygodni, zasięga opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, a następnie niezwłocznie wydaje opinię i podejmuje właściwe kroki.

3. Jeżeli Komisja wyda opinię, że niezbędne są techniczne dostosowania do niniejszej dyrektywy, dostosowania te są przyjmowane albo przez Komisję, albo przez Radę, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 6. W takim przypadku Państwo Członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może je utrzymać do czasu wejścia w życie tych dostosowań.

Artykuł 8

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, by oznaczenia i deklaracja zgodności określona w art. 2 były wydawane przez producenta lub importera jedynie na warunkach określonych w niniejszej dyrektywie.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia odpowiedniego nadzoru produkcji sprzętu.

Artykuł 9

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapobieżenia umieszczeniu na sprzęcie znaków lub oznakowań, które mogłyby zostać pomyłone z oznaczeniem EWG przedstawionym w załączniku III.

Artykuł 10

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie 24 miesięcy od jej ogłoszenia ⁽¹⁾ i niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które przyjmą w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 września 1984 r.

W imieniu Rady

P. BARRY

Przewodniczący

⁽¹⁾ Niniejsza dyrektywa została ogłoszona Państwom Członkowskim dnia 26 września 1984 r.

ZAŁĄCZNIK I

Wymagania techniczne, jakie musi spełniać sprzęt, o którym mowa w art. 1, są następujące:

Dokument harmonizacyjny Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) HD 395-1: Wymagania Ogólne (wydanie 1979 – dokument oparty na IEC nr 601-1 Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej), norma ma zastosowanie, podlegając następującym zmianom:

W przypadku sprzętu określonego w załączniku II pkt 2.2.1.1., do wymagań HD 395-1 wprowadza się następujące zmiany:

Podklauzula pkt 14.6 lit. b): Sprzęt musi być co najmniej typu BF;

Prąd pomocniczy pacjenta: Podklauzula pkt 19.3:

Normalne warunki obsługi – 1 mA,

Proste warunki przeciążenia – 5 mA.

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ SPRZĘTU OKREŚLONEGO W ART. 1

1. SPRZĘT DIAGNOSTYCZNY

(z wyłączeniem sprzętu podlegającego ochronie przed wyładowaniem defibrylatora)

 - 1.1. **Sprzęt przeznaczony do przekazywania informacji z organizmów żywych bez ingerencji źródeł zewnętrznych**
 - 1.1.1. Sprzęt przeznaczony do ustalania wartości biopotencjałów.
 1. Sprzęt i wyposażenie używane do celów diagnostyki lub monitorowania przy badaniu lub nadzorze aktywności elektrycznej lub cech elektrycznych u istot żywych:
 - elektroencefalografy i elektrokortikografy,
 - elektromiografy,
 - elektroretinografy,
 - elektronystagmografy.
 2. Sprzęt i wyposażenie medyczne
 - 1.1.2. *Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do ustalania innych parametrów*
 1. Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do badania promieniowania podczerwonego wysyłanego przez organizmy żywe w celach diagnostycznych:
 - sprzęt do badania termicznego,
 - termografy,
 - termometry na promieniowanie.
 2. Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do badania aktywności akustycznej lub wrażliwości u istot żywych:
 - stetoskopy elektroniczne,
 - fonokardioskopy i fonokardiografy tylko wtedy, gdy nie są przeznaczone do dokonywania zabiegów na sercu lub w systemie naczyń krwionośnych,
 - audiometry,
 - audiofony;
 3. Sprzęt i wyposażenie:
 - balistokardiografy,
 - termometry elektroniczne tylko wtedy, gdy są przeznaczone do zabiegów na sercu lub w systemie naczyń krwionośnych.
 - 1.2. **Sprzęt przeznaczony do przekazywania informacji od organizmów żywych przy pomocy źródła zewnętrznego**
 - 1.2.1. *Sprzęt wykorzystujący źródło elektroniczne*

Sprzęt i wyposażenie, które stosują bezpośrednio prąd elektryczny na żywy organizm:

 - sprzęt do pomiaru odporności skóry,
 - reografy impedancji płucnej i naczyniowej.

1.2.2. Sprzęt wykorzystujący inne źródło energii

1. Sprzęt i wyposażenie używane do celów diagnostyki okulistycznej:
 - aparaty do oświetlania oka: lampa szczelinowa, lusterka okulistyczne, źródła światła widmowego, oftalmoskopy,
 - aparaty do oglądu, przedstawienia i pomiaru oka: oftalmometry, refraktometry, tonometry, fotometry, retinoskopy, mikroskopy rogówkowe,
 - zespoły do diagnostyki okulistycznej zawierające wyżej wymienione aparaty okulistyczne połączone z niezbędnymi przyrządami dodatkowymi: wsporniki, stojaki, stolki, krzesła.
2. Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do zwiększenia widoczności przez powiększenie jednookularowe lub dwuokularowe do celów diagnostycznych oraz przy obserwacji procedur chirurgicznych (z wyjątkiem aparatów chirurgicznych o wysokiej częstotliwości):
 - mikroskopy chirurgiczne,
 - kolposkopy,
 - otoskopy,
 - dermatoskopy;
3. Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do miejscowego oświetlenia obszaru poddanego badaniu lub interwencji:
 - lampy czołowe (frontalne),
 - oświetlone lusterka czołowe (frontalne),
 - ręczne lampy fluorescencyjne,
 - lampy do oświetlania jamy ustnej.

2. SPRZĘT TERAPEUTYCZNY

2.1. Specjalny sprzęt terapeutyczny

2.1.1. Sprzęt stosujący energię elektryczną

1. Sprzęt i wyposażenie wytwarzające powietrze, pary lub mgły naładowane elektrycznie lub jonizowane, przy czym naładowanie lub jonizacja mogą być wynikiem:
 - wysokiego napięcia,
 - emisji elektronów z ciepłego metalu.

2.1.2. Sprzęt, w którym wykorzystywane są inne formy energii

1. Sprzęt i wyposażenie wytwarzające niektóre efekty mechaniczne w medycynie:
 - wibratory,
 - sprzęt do masażu wodnego pod ciśnieniem,
 - sprzęt do zewnętrznego masażu serca.
2. Sprzęt i wyposażenie wytwarzające ciepłe powietrze, parę wodną lub pary do celów terapeutycznych:
 - sprzęt, w którym substancje stałe lub płynne są wyparowywane w sposób ogrzewczy lub mechaniczny dla inhalacji,
 - kąpiele ciepłego powietrza.

Sekcja ta nie obejmuje sprzętu opartego na ultradźwiękach.

2.2. Sprzęt elektrochirurgiczny**2.2.1. Sprzęt wykorzystujący energię elektryczną**

1. Sprzęt i wyposażenie wykorzystujące energię o niskiej częstotliwości do wytwarzania ciepła do elektrokoagulacji:

- sprzęt do elektrokoagulacji,
- części łączonego sprzętu elektromedycznego przeznaczonego do elektrokoagulacji.

2.2.2. Sprzęt wykorzystujący inne formy energii

1. Sprzęt i wyposażenie wykorzystywane do celów terapii okulistycznej:

- aparaty do leczenia oczu,
- magnesy do oczu.

2. Sprzęt i wyposażenie

3. Sprzęt i wyposażenie wywołujące niektóre efekty mechaniczne w medycynie:

- wiertła, piłki, krążki szlifierskie do zabiegów dentystrycznych lub chirurgicznych,
- sprzęt z napędem wodnym.

2.3. Sprzęt do wspomagania lub zastępowania czynności fizjologicznych

(z wyjątkiem wszczepionych stymulatorów serca oraz innych wszczepionych urządzeń)

2.3.1. Sprzęt do wspomagania i zastępowania przy pomocy innych środków

1. Sprzęt i wyposażenie do wspomagania lub zastępowania niektórych czynności fizjologicznych:

- sztuczne kończyny,
- pomoce dla sparaliżowanych,
- aparaty do sztucznej emisji głosu.

2. Sprzęt i wyposażenie do wspomagania organów zmysłu:

- aparaty pomocnicze dla niewidomych.

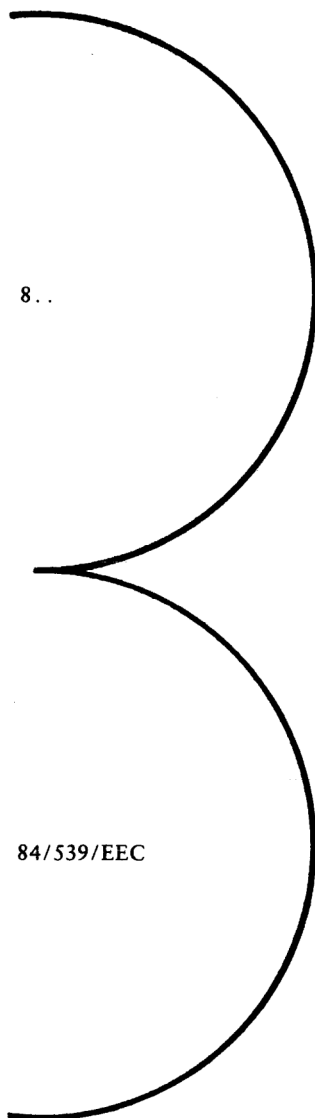
3. INNY SPRZĘT

Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do przesuwania i pozycjonowania pacjenta przy zabiegach chirurgicznych lub dentystrycznych:

- stoły operacyjne,
 - fotele operacyjne,
 - jednostki operacyjne,
 - fotele dentystryczne,
 - jednostki dentystryczne.
-

ZAŁĄCZNIK III

WZÓR ZNAKU ZGODNOŚCI DOŁĄCZANEGO PRZEZ PRODUCENTA



8..

sprzęt wyprodukowany w roku 198..

84/539/EEC

zgodnie z dyrektywą 84/539/EWG

—

ZAŁĄCZNIK IV

WZÓR DEKLARACJI ZGODNOŚCI

zastosowanie dyrektywy Rady 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r.

Nazwa producenta

Adres producenta

Nazwa sprzętu

Numer typu, numer modelu lub numer referencyjny

Numer seryjny

Rok produkcji

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że powyższy sprzęt jest zgodny z dyrektywą 84/539/EWG.

Miejsce
(podpis)Data
(imię i nazwisko).....
(stanowisko)

(Deklaracja powinna być wypełniona i podpisana przez osobę reprezentującą wymienione w deklaracji przedsiębiorstwo)
