

384L0539

19. 11. 84

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

N° L 300/179

**DIRECTIVA DO CONSELHO****de 17 de Setembro de 1984****relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aparelhos eléctricos utilizados em medicina humana e veterinária**

(84/539/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que em cada Estado-membro, os aparelhos eléctricos utilizados em medicina humana e veterinária devem possuir um nível elevado e bem definido de segurança para quem utilizar estes aparelhos e para aqueles que forem tratados por esses aparelhos ;

Considerando que em vários Estados-membros se procura alcançar este objectivo de segurança por meio de disposições imperativas, tanto no que diz respeito a regras técnicas de segurança como a métodos de controlo, e que estas disposições divergem de um Estado-membro para outro ;

Considerando que estes obstáculos ao estabelecimento e ao funcionamento do mercado comum podem ser reduzidos e até mesmo eliminados, se forem adoptadas as mesmas disposições por todos os Estados-membros, quer em complemento, quer em substituição das suas legislações actuais ;

Considerando que é oportuno harmonizar a nível comunitário, numa primeira fase, uma parte dos aparelhos em questão ; que a harmonização mais adequada consiste em fazer referência às normas elaboradas pelo Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC) ;

Considerando que, para assegurar a conformidade dos aparelhos com as normas harmonizadas, o fabricante deve assumir a sua responsabilidade por uma marcação ou por uma declaração de conformidade ;

Considerando que o progresso da técnica torna necessária uma adaptação rápida das disposições técnicas fixadas pelas directivas relativas a aparelhos eléctricos utilizados em medicina ; que é conveniente, a fim de facilitar a adopção das medidas necessárias para este efeito, prever um procedimento que estabeleça uma estreita colaboração entre os Estados-membros e a Comissão, no âmbito do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector dos aparelhos eléctricos utilizados em medicina ;

Considerando que pode acontecer que aparelhos eléctricos utilizados em medicina, embora satisfazendo as disposições da presente directiva, comprometam a segurança ou a saúde pública ; que é conveniente por conseguinte prever um processo destinado a minimizar este perigo,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

*Artigo 1º*

A presente directiva diz respeito aos aparelhos eléctricos indicados no Anexo II, seguidamente designados « aparelhos », que se destinam pela sua natureza a ser utilizados no exercício da medicina veterinária.

*Artigo 2º*

1. Os Estados-membros não podem, por razões de segurança que digam respeito à sua construção recusar, proibir ou restringir a venda, a livre circulação ou a utilização de acordo com a sua função, dos aparelhos referidos no artigo 1º quando estejam em conformidade com as disposições da presente directiva.

<sup>(1)</sup> JO n° C 23 de 12.2.1975, p. 5.<sup>(2)</sup> JO n° C 76 de 14.3.1975, p. 37.<sup>(3)</sup> JO n° C 233 de 17.11.1975, p. 39.

As disposições técnicas a que devem corresponder os aparelhos figuram no Anexo I.

2. A conformidade dos aparelhos às disposições da presente directiva é atestada pelo fabricante ou pelo importador, sob a responsabilidade deste, pela aposição duma marca de acordo com o modelo constante no Anexo III, ou por uma declaração de acordo com o modelo constante no Anexo IV.

#### *Artigo 3º*

Os Estados-membros providenciarão no sentido de que o reembolso dos serviços prestados com a ajuda dos aparelhos que satisfaçam as disposições da presente directiva, seja feito nas mesmas condições que o reembolso dos serviços prestados com a ajuda dos aparelhos que obedeçam aos critérios exigidos pelas disposições em vigor no seu território no que disser respeito às aplicações autorizadas e às exigências mínimas para os equipamentos.

#### *Artigo 4º*

Serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 6º as alterações ao Anexo I :

- que se tornarem necessárias pela adaptação ao progresso técnico das normas harmonizadas pelo organismo de normalização em causa,
- que forem desejáveis em virtude da adaptação ao progresso técnico quando o organismo de normalização em causa não tenha procedido a uma alteração correspondente da norma harmonizada.

No segundo caso, as alterações serão comunicadas ao organismo de normalização competente.

#### *Artigo 5º*

1. É instituído um Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector dos aparelhos eléctricos utilizados em medicina, a seguir designado « Comité », composto por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão.

2. O Comité estabelecerá o seu regulamento interno.

#### *Artigo 6º*

1. Quando for feita remissão para o procedimento definido no presente artigo, o Comité será convocado pelo seu presidente, quer por sua iniciativa, quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá ao Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esta projecto, num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. Pronunciar-se-á por uma maioria de quarenta e cinco votos, sendo atribuída aos votos dos Estados-membros a ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participará na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas preconizadas quando forem conformes ao parecer do Comité ;
- b) Quando as medidas preconizadas não forem conformes ao parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá, sem demora, ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada ;
- c) Se, decorridos três meses a contar da apresentação da proposta ao Conselho, este não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

#### *Artigo 7º*

1. Se um Estado-membro verificar, com base numa fundamentação circunstanciada, que um aparelho ou que vários aparelhos, ainda que conforme às disposições da presente directiva, apresentam um perigo para a segurança, pode provisoriamente proibir ou submeter a condições particulares no seu território a venda, a livre circulação ou a utilização deste ou destes aparelhos. Deste facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, precisando os motivos que justificam a sua decisão

2. A Comissão procederá, num prazo de seis semanas, à consulta dos Estados-membros interessados ; em seguida emitirá sem demora o seu parecer e tomará as medidas apropriadas.

3. Se a Comissão for de opinião que são necessárias adaptações técnicas à directiva, essas adaptações serão adoptadas quer pela Comissão, quer pelo Conselho, segundo o procedimento previsto no artigo 6º ; neste caso o Estado-membro que tenha adoptado medidas de protecção pode mantê-las até à entrada em vigor dessas adaptações.

#### *Artigo 8º*

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis para que a marca e as declarações de conformidade referidas no

artigo 2º, só sejam emitidas pelo fabricante ou pelo importador nas condições previstas pela directiva.

2. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar uma vigilância satisfatória do fabrico dos aparelhos.

*Artigo 9º*

Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis para impedir a oposição nos aparelhos de marcas ou inscrições susceptíveis de se confundirem com a marca CEE descrita no Anexo III.

*Artigo 10º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições necessárias para darem cumprimento à presente directiva no

prazo de vinte e quatro meses a contar da sua notificação e desse facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-membros encarregam-se de comunicar à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

*Artigo 11º*

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas em 17 de Setembro de 1984.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

P. BARRY

---

(<sup>1</sup>) A presente Directiva foi notificada aos Estados-membros em 26 de Setembro de 1984.

*ANEXO I*

**As prescrições técnicas às quais os aparelhos referidos no artigo 1º devem estar conformes são seguintes :**

- documento de harmonização do Comité Europeu de normalização electrotécnica (CENELEC)
- HD 395-1 : Exigências gerais (edição 1979 — documento baseado na publicação CEI nº 601-1 da Comissão Electrotécnica International) devendo esta norma ser aplicada com ressalva das seguintes alterações :

Em relação aos aparelhos referidos no ponto 2.2.1.1. do Anexo II, as condições que constam de HD 395-1 serão alteradas como segue :

- ponto 14.6 alínea b) : os aparelhos serão pelo menos do tipo BF,
- ponto 19.3 :
  - corrente auxiliar do paciente,
  - condição normal — 1mA,
  - condição de primeiro defeito — 5mA.

## ANEXO II

## LISTA DOS APARELHOS REFERIDOS NO ARTIGO 1º

1. APARELHOS DE DIAGNOSTICO (com exclusão dos aparelhos com uma protecção contra descarga dos desfibradores)
  - 1.1. **Aparelhos destinados à recolha de informações num organismo vivo sem influência de uma fonte exterior.**
    - 1.1.1. *Aparelhos destinados à recolha de biopotenciais*
      1. Aparelhos e seus acessórios utilizados para fins de diagnóstico ou de vigilância para estudar ou vigiar a actividade eléctrica ou as características eléctricas dos seres vivos :
        - electroencefalógrafos e electrocorticógrafos,
        - electromiógrafos,
        - electrorretinógrafos
        - electronistagmógrafos,
      2. Aparelhos e acessórios.
    - 1.1.2. *Aparelhos destinados à recolha de outros parâmetros.*
      1. Aparelhos e seus acessórios para estudar as radiações infravermelhas produzidas pelos organismos vivos para fins de diagnóstico :
        - dispositivos de exploração térmica,
        - termógrafos,
        - termómetros de radiação,
      2. Aparelhos e seus acessórios para estudar a actividade acústica ou a sensibilidade dos seres vivos :
        - estetoscópios electrónicos,
        - fonocardioscópios e fonocardiógrafos unicamente quando não se destinarem a intervenções no sistema cardio-vascular,
        - audiómetros,
        - audiófonos.
      3. Aparelhos e acessórios :
        - balistocardiógrafos,
        - termómetros electrónicos unicamente quando se destinarem às intervenções no sistema cardio-vascular.
  - 1.2. **Aparelhos destinados à recolha de informações num organismo vivo sob a influência de uma fonte exterior.**
    - 1.2.1. *Aparelhos que utilizem uma fonte eléctrica.*

Aparelhos e seus acessórios que apliquem directamente correntes eléctricas aos organismos vivos :

      - aparelhos para medir a resistência da pele,
      - reógrafos de impedância pulmonar ou vascular.

1.2.2. *Aparelhos que utilizem uma outra fonte*

1. Aparelhos e seus acessórios utilizados para fins de diagnóstico oftalmológico.
  - aparelhos para iluminação do olho : lâmpadas de fendas, espelhos oculares, fontes de luz espectral, oftalmoscópios ;
  - aparelhos para ver, representar e medir o olho : oftalmómetros, refractómetros, tonómetros, fotómetros, retinoscópios, microscópios para a córnea,
  - conjuntos de diagnóstico oftalmológico que compreendem os aparelhos de oftalmologia mencionados atrás combinados com dispositivos auxiliares necessários : suportes, colunas, cadeiras.
2. Aparelhos e seus acessórios destinados a aumentar a visibilidade sobre uma ampliação monocular ou binocular para fins de diagnóstico e para visualizar os processos cirúrgicos (com exclusão dos aparelhos de cirurgia de altas frequências) :
  - microscópios cirúrgicos,
  - colposcópios,
  - otoscópios,
  - dermascópios.
3. Aparelhos e seus acessórios destinados a iluminar localmente as zonas a examinar ou a tratar :
  - lâmpadas frontais,
  - espelhos frontais iluminados,
  - lâmpadas manuais fluorescentes,
  - lâmpadas para a boca.

2. APARELHOS DE TERAPÊUTICA

2.1. **Aparelhos terapêuticos específicos.**

2.1.1. *Aparelhos que utilizam a energia.*

1. Aparelhos e acessórios que produzam ar, vapores ou nevoeiros, electricamente carregados ou ionizados, podendo a carga ou a ionização ser obtida por :
  - alta tensão,
  - emissão de electrões a partir de um metal quente.

2.1.2. *Aparelhos que utilizem outras energias.*

1. Aparelhos e seus acessórios produtores de certos efeitos mecânicos em medicina :
  - vibradores,
  - aparelhos de massagem com água pressurizada,
  - aparelhos de massagem cardíaca, externos.
2. Aparelhos e seus acessórios que produzem quente, vapor de água ou vapores para fins terapêuticos :
  - aparelhos nos quais as substâncias sólidas e líquidas são evaporadas por meios produtores de calor ou mecânicos para fins de inalação,
  - banho de ar quente.

Esta rubrica não inclui os aparelhos de ultrasons.

**2.2. Aparelhos de electrocirurgia.****2.2.1. *Aparelhos que utilizam a energia eléctrica***

1. Aparelhos e acessórios que utilizam a energia eléctrica de baixa frequência para produzir calor para a electrocauterização :
  - aparelhos para a electrocauterização,
  - partes de aparelhos electromedicinais combinados destinados à electrocauterização.

**2.2.2. *Aparelhos que utilizam outras formas de energia.***

1. Aparelhos e acessórios utilizados para fins de terapêutica oftalmológica :
  - aparelhos para o tratamento dos olhos,
  - imãs para os olhos.
2. Aparelhos e seus acessórios
3. Aparelhos e seus acessórios correspondentes que produzem certos efeitos mecânicos em medicina :
  - equipamentos para furar, serrar e polir para intervenções dentárias ou cirúrgicas,
  - aparelhos de comando hidráulico.

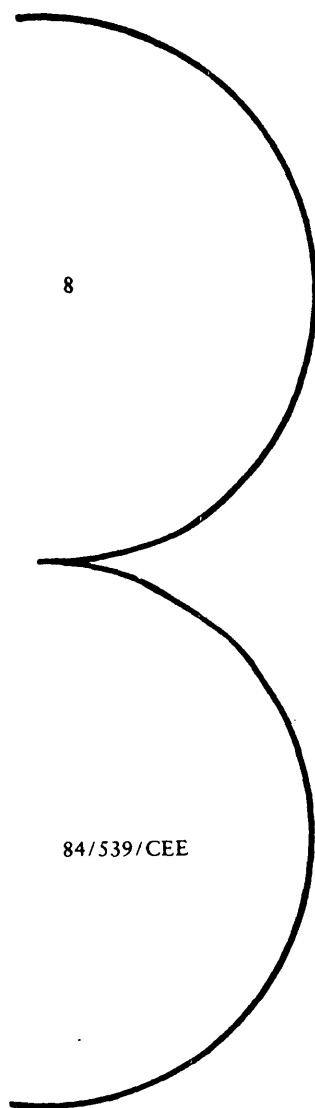
**2.3. Aparelhos de assistência ou de substituição de funções fisiológicas (Com exclusão dos estimuladores cardíacos implantados e de outros dispositivos implantados).****2.3.1. *Aparelhos para assistência e substituição por outros meios :***

1. Aparelhos e seus acessórios para a assistência ou a substituição de certas funções fisiológicas :
  - membros artificiais,
  - aparelhos auxiliares para os paralisados,
  - aparelhos de fonação artificial.
2. Aparelhos e seus acessórios para a assistência a órgãos sensoriais :
  - aparelhos auxiliares para cegos.
3. **OUTROS APARELHOS**  
Aparelhos e seus acessórios destinados a manipular e posicionar o paciente para fins cirúrgicos ou dentários :
  - mesas de operação,
  - cadeiras de operação,
  - blocos operatórios,
  - cadeiras dentárias,
  - blocos dentários.

---

*ANEXO III*

**MODELO DE MARCA DE CONFORMIDADE AFIXADA PELO FABRICANTE**



Aparelho construído em 198..

De acordo com a Directiva 84/539/CEE

—



*ANEXO IV*

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (1)**

Em aplicação da Directiva 84/539/CEE do Conselho de 17 de Setembro de 1984

Nome do fabricante : .....

Endereço do fabricante : .....

Designação do material : .....

Número de tipo, número de modelo ou número de referência : .....

Número na série : .....

Ano de fabrico : .....

O abaixo-assinado declara que o material atrás referido está conforme à Directiva 84/539/CEE.

Feito em .....

Assinatura

a .....

Apelido e nome

.....

(Função)



(1) Deve ser preenchido e assinado por um responsável da empresa mencionada na declaração.