

32004D0376

23.4.2004

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 118/76

DECIZIA COMISIEI

din 20 aprilie 2004

privind publicarea referinței standardului EN 1970:2000 „Paturi reglabile pentru persoane invalide. Cerințe și metode de încercare”, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului

[notificată cu numărul C(2004) 1290]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2004/376/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind dispozitivele medicale ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată prin Directiva 98/79/CE ⁽²⁾,

având în vedere avizul comitetului permanent instituit în temeiul articolului 5 din Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și al reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată prin Directiva 98/48/CE ⁽⁴⁾,

întrucât:

- (1) Articolul 2 din Directiva 93/42/CEE prevede că dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață și date în folosință doar în cazul în care, în condiții normale de utilizare, nu pun în pericol siguranța persoanelor.
- (2) În temeiul articolului 5 din Directiva 93/42/CEE, dispozitivele medicale sunt prezumate în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 din directiva menționată în cazul în care sunt în conformitate cu standardele naționale care le sunt aplicabile și care transpun standardele armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (3) Statele membre trebuie să publice numerele de referință ale standardelor naționale care transpun standardele armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (4) Germania a înaintat o obiecțiune oficială împotriva standardului armonizat EN 1970:2000 „Paturi reglabile pentru persoane invalide. Cerințe și metode de încercare”, adoptat de Comitetul European pentru Standardizare (CEN) în anul 2000 și al cărui număr de referință a fost publicat în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* la 14 noiembrie 2001 ⁽⁵⁾, motivând că standardul menționat

nu respectă în întregime cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE, în special cele referitoare la securitatea electrică, și că în anumite cazuri pot apărea situații periculoase care să provoace moarte sau vătămări corporale grave.

- (5) Informațiile obținute în cadrul unei consultări între autoritățile naționale nu au adus nici o dovadă specifică să susțină riscul de incendiu în paturile de spital din alte state membre.
- (6) Informații recente comunicate de Franța indică un număr de accidente legate de paturile de spital, însă nu au fost stabilite cauzele exacte ale acestora.
- (7) În consecință, nu s-a demonstrat că, în general, standardul armonizat EN 1970:2000 nu respectă cerințele esențiale prevăzute de Directiva 93/42/CEE. Cu toate acestea, este necesar să se atragă atenția asupra existenței standardului EN 60601-2-38 „Cerințe speciale de securitate pentru paturile de spital acționate electric” în legătură cu standardul EN 1970:2000,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Referința standardului EN 1970:2000 „Paturi reglabile pentru persoane invalide. Cerințe și metode de încercare”, adoptat de Comitetul European pentru Standardizare (CEN) la 21 iunie 2000 și publicat pentru prima dată în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* la 14 noiembrie 2001, nu este retrasă din lista standardelor publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*. Prin urmare, standardul în cauză continuă să beneficieze de prezumția de conformitate cu dispozițiile relevante ale Directivei 93/42/CEE cu condiția aplicării măsurii prevăzute la articolul 2.

Articolul 2

O precizare, prevăzută de anexă, referitoare la standardul EN 1970, se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 aprilie 2004.

Pentru Comisie
Erkki LIIKANEN
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Notă pentru Jurnalul Oficial privind Directiva 93/42/CEE:

Precizarea Comisiei referitoare la standardul EN 1970 – „Paturi reglabile pentru persoane invalide. Cerințe și metode de încercare” – publicat în JO C 319, 14 noiembrie 2001

Se recunoaște că, în standardul european EN 1970 „Paturi pentru persoane invalide”, unele probleme specifice privind securitatea electrică sunt reglementate de o trimitere normativă la standardul EN 60601-1 „Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate”.

Cu toate acestea, este important să se facă, de asemenea, trimitere la standardul asociat care conține partea 2, și anume EN 60601-2-38 „Cerințe speciale de securitate pentru paturile de spital acționate electric”, și să se aplice aceste cerințe speciale specifice de securitate electrică la utilizarea standardului EN 1970, astfel încât să fie respectate cerințele esențiale prevăzute de Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

De asemenea, se recunoaște faptul că, atunci când se ia în considerare securitatea electrică pe care trebuie să o prezinte paturile care intră sub incidența standardului EN 1970, sub incidența acestui standard trebuie să intre paturile destinate a fi utilizate atât în spitale, cât și în afara lor.

CEN/Cenelec este invitat să elaboreze o modificare a standardului EN 1970, pentru a include aceste precizări.
