

31984L0539

L 300/179

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

19.11.1984

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 17 septembrie 1984
privind apropierea legislațiilor statelor membre în domeniul aparatelor electrice utilizate în medicina
umană și veterinară

(84/539/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

întrucât, pentru a asigura conformitatea aparatelor cu standarde armonizate, fabricantul trebuie să își asume responsabilitatea printr-un marcaj sau printr-o declarație de conformitate;

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

întrucât pentru progresul tehnicii este necesară o adaptare rapidă a cerințelor tehnice definite de către directivele privind aparatele electrice utilizate în medicină; întrucât este necesar, pentru a facilita punerea în practică a măsurilor care se impun în acest scop, să fie prevăzută o procedură de instituire a unei cooperări strânse, în cadrul comitetului, între statele membre și Comisie, pentru adaptarea la progresul tehnic a directivei vizând eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului în sectorul aparatelor electrice utilizate în medicină;

având în vedere avizul Adunării ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât, în fiecare stat membru, aparatele electrice utilizate în medicina umană și veterinară trebuie să atingă un nivel ridicat și bine definit de siguranță atât pentru cei care le utilizează, cât și pentru cei care sunt tratați cu aceste aparate;

întrucât s-ar putea întâmpla ca anumite aparate electrice utilizate în medicină, deși sunt corespunzătoare cerințelor prezentei directive, să pericliteze siguranța sau sănătatea publică; întrucât este necesar prin urmare să fie prevăzută o procedură care să atenueze acest pericol,

întrucât, în mai multe state membre, acest obiectiv de siguranță este realizat prin cerințe imperative atât în ceea ce privește normele tehnice de siguranță, cât și procedurile de control și întrucât aceste cerințe sunt diferite de la un stat membru la altul;

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

întrucât aceste obstacole în instituirea și în funcționarea pieței comune pot fi reduse sau chiar eliminate dacă sunt adoptate aceleași cerințe de către toate statele membre, fie în completarea, fie în locul legislației lor actuale;

Prezenta directivă are în vedere aparatele electrice enumerate la anexa II, denumite în continuare „aparate”, care sunt destinate, în conformitate cu natura lor, să fie utilizate în practica medicinei umane și veterinare.

Articolul 2

întrucât este necesară, într-o primă etapă, armonizarea la nivel comunitar a unora dintre aparatele în chestiune; întrucât armonizarea cea mai adecvată constă în referirea la normele elaborate de Comitetul european pentru standardizare electrotehnică (Cenelec);

(1) Statele membre nu pot refuza, interzice sau restrânge vânzarea, libera circulație sau utilizarea în conformitate cu destinația lor a aparatelor menționate la articolul 1, pentru motive de siguranță privind construcția acestora, în cazul în care acestea sunt conforme cu cerințele prezentei directive.

⁽¹⁾ JO C 33, 12.2.1975, p. 5.

⁽²⁾ JO C 76, 14.3.1975, p. 37.

⁽³⁾ JO C 233, 17.11.1975, p. 39.

Cerințele tehnice cărora trebuie să li se conformeze aparatele sunt enumerate la anexa I.

(2) Conformitatea aparatelor față de cerințele prezentei directive este atestată de fabricant sau de importator, care este direct răspunzător de aceasta, prin sigilarea cu o marcă în conformitate cu modelul din anexa III sau printr-o declarație în conformitate cu modelul din anexa IV.

Articolul 3

Statele membre asigură ca rambursarea prestațiilor efectuate cu ajutorul aparatelor, care răspund cerințelor prezentei directive, să se facă în aceleași condiții ca și rambursarea prestațiilor efectuate cu ajutorul aparatelor care răspund criteriilor impuse de dispozițiile în vigoare pe teritoriul acestora în ceea ce privește utilizările autorizate și exigențele minimale pentru echipamente.

Articolul 4

În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 6, la anexa I sunt adoptate modificările:

- care sunt necesare în urma adaptării la progresul tehnicii a standardelor armonizate de către organismul pentru standardizare abilitat;
- care devin necesare având în vedere adaptarea la progresul tehnic în cazul în care organismul pentru standardizare abilitat nu a procedat la o modificare corespunzătoare a standardului armonizat.

În cel de-al doilea caz, modificările sunt comunicate organismului pentru standardizare competent.

Articolul 5

(1) Se instituie un comitet pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor vizând eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului în sectorul aparatelor electrice utilizate în medicină, denumit în continuare „comitet”, care este compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de un reprezentant al Comisiei.

(2) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

Articolul 6

(1) În cazul în care se face referire la procedura prevăzută de prezentul articol, comitetul este sesizat de președinte, fie la inițiativa acestuia, fie la cererea reprezentantului unui stat membru.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză. Avizele se adoptă cu o majoritate de patruzeci și cinci de voturi, voturile statelor membre fiind ponderate în conformitate cu articolul 148 alineatul (2) din tratat. Președintele nu participă la vot.

(3) (a) Comisia adoptă măsurile preconizate, în cazul în care acestea sunt conforme cu avizul comitetului;

(b) în cazul în care măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă Consiliului, fără întârziere, o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată;

(c) în cazul în care, la expirarea unui termen de trei luni de la data prezentării la Consiliu, acesta nu hotărăște, măsurile propuse sunt adoptate de Comisie.

Articolul 7

(1) În cazul în care, în baza unei motivații detaliate, un stat membru constată că unul sau mai multe aparate, deși sunt în conformitate cu cerințele prezentei directive, prezintă un pericol pentru siguranță, acesta poate interzice provizoriu sau supune unor condiții speciale vânzarea, libera circulație sau utilizarea acestui aparat sau a acestor aparate pe teritoriul său. Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta precizând motivele care justifică decizia.

(2) Comisia consultă, în termen de șase săptămâni, statele membre interesate, apoi își dă avizul fără întârziere și ia măsurile potrivite.

(3) În cazul în care Comisia este de părere că sunt necesare adaptări tehnice la directivă, aceste adaptări sunt adoptate fie de Comisie, fie de Consiliu, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 6; în acest caz, statul membru care adoptă măsuri de salvagardare le poate menține până la intrarea în vigoare a acestor adaptări.

Articolul 8

(1) Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru ca marca și declarațiile de conformitate menționate la articolul 2 să

nu fie emise de către fabricant sau importator decât în condițiile prevăzute de directivă.

(2) Statele membre adoptă toate dispozițiile necesare pentru a asigura o supraveghere satisfăcătoare a fabricării aparatelor.

Articolul 9

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a împiedica utilizarea pe aparate unor mărci sau inscripții care ar putea crea o confuzie cu marca CEE descrisă la anexa III.

Articolul 10

(1) Statele membre pun în aplicare dispozițiile necesare aducerii la îndeplinire a prezentei directive în termen de 24 luni de la

notificarea acesteia ⁽¹⁾ și informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 11

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 17 septembrie 1984.

Pentru Consiliu

Președintele

P. BARRY

⁽¹⁾ Prezenta directivă a fost notificată statelor membre la 26 septembrie 1984.

ANEXA I

Recomandările tehnice cărora trebuie să li se conformeze aparatele menționate la articolul 1 sunt următoarele:

Document de standardizare al Comitetului european pentru standardizare electrotehnică (Cenelec) HD 395-1: „Exigențe generale” (ediția 1979 – document bazat pe publicația CEI nr. 601-1 a Comisiei Electrotehnice Internaționale), acest standard fiind aplicabil sub rezerva următoarelor modificări:

Pentru aparatele menționate la punctul 2.2.1.1 din anexa II, condițiile care figurează la HD 395-1 sunt modificate după cum urmează:

- punctul 14.6 litera (b): aparatele sunt cel puțin de tip BF;
- punctul 19.3: curent auxiliar al pacientului:
 - condiția de normalitate – 1 mA;
 - condiția de defect – 5 mA.

ANEXA II

LISTA APARATELOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 1

1. APARATELE DE DIAGNOSTIC
(cu excepția aparatelor necesitând o protecție față de descărcarea defibrilatoarelor)
 - 1.1. **Aparate destinate obținerii unor informații pe un organism viu fără influența unei surse exterioare**
 - 1.1.1. *Aparate destinate înregistrării unor biopotențiale*
 1. Aparate și accesoriile acestora utilizate în scopul diagnosticării sau al monitorizării pentru a studia sau a supraveghea activitatea electrică sau caracteristicile electrice ale ființelor vii:
 - electroencefalografe și electrocorticografe;
 - electromiografe;
 - electroretinografe;
 - electronistagmografe.
 - 1.1.2. *Aparate destinate înregistrării altor parametri*
 1. Aparate și accesoriile acestora pentru a studia razele infraroșii produse de organismele vii în scopul diagnosticării:
 - dispozitive de explorare termică;
 - termografe;
 - termometre cu raze.
 2. Aparate și accesoriile acestora pentru a studia activitatea acustică sau sensibilitatea ființelor vii:
 - stetoscoape electronice;
 - fonocardiografe și fonocardiografe numai în cazul în care nu sunt prevăzute pentru intervenții pe inimă sau în sistemul vascular;
 - audiometre;
 - audiofoane.
 3. Aparate și accesorii:
 - balistocardiografe;
 - termometre electronice numai în cazul în care sunt prevăzute pentru intervenții pe inimă sau la nivel vascular.
- 1.2. **Aparate destinate obținerii unor informații pe un organism viu sub influența unei surse exterioare**
 - 1.2.1. *Aparate care utilizează o sursă electrică*
 - Aparate și accesoriile acestora care aplică direct curenți electrici organismelor vii:
 - aparate pentru a măsura rezistența pielii;
 - reografe de impedanță pulmonară sau vasculară.

1.2.2. *Aparate care utilizează o altă sursă*

1. Aparate și accesoriile acestora utilizate în scopul diagnosticării oftalmologice:
 - aparate pentru a lumina ochiul: lămpi cu fantă, oglinzi oculare, surse de lumină spectrală, oftalmoscoape;
 - aparate pentru a vedea, a reprezenta și a măsura ochiul: oftalmometre, refractometre, tonometre, fotometre, retinoscoape, microscopie corneene;
 - ansambluri de diagnostic oftalmologic cuprinzând aparatele de oftalmologie menționate anterior combinate cu dispozitive auxiliare necesare: suporturi, coloane, scaune.
2. Aparate și accesoriile acestora destinate să mărească vizibilitatea pe o mărire monoculară sau binoculară în scopul diagnosticării și pentru a vizualiza procesele chirurgicale (cu excepția aparatelor de chirurgie de înaltă frecvență):
 - microscopie chirurgicale;
 - colposcoape;
 - otoscoape;
 - dermascoape.
3. Aparate și accesoriile acestora destinate să lumineze local zonele de examinat sau de tratat:
 - lămpi frontale;
 - oglinzi frontale luminate;
 - lămpi manuale fluorescente;
 - lămpi pentru gură.

2. APARATE DE TERAPIE

2.1. **Aparate terapeutice specifice**

2.1.1. *Aparate care utilizează energie*

1. Aparate și accesorii producând aer, vapori sau aerosoli încărcăți electric sau ionizați, sarcina sau ionizarea putând fi realizate prin:
 - înaltă tensiune;
 - emisia de electroni de la un metal cald.

2.1.2. *Aparate care utilizează folosind alte energii*

1. Aparate și accesoriile acestora care produc anumite efecte mecanice în medicină:
 - vibratoare;
 - aparate de masaj sub apă sub presiune;
 - aparate de masaj cardiac extern.
2. Aparate și accesoriile acestora care produc aer cald, vapori de apă sau vapori cu scopuri terapeutice:
 - aparate în care substanțele solide și lichide sunt evaporate prin încălzire sau mijloace mecanice, cu scopuri de inhalare;
 - băi de aer cald.

Această secțiune nu cuprinde și aparatele de ultrasunete.

2.2. Aparate de electrochirurgie**2.2.1. Aparate care utilizează energia electrică**

1. Aparate și accesorii folosind energie electrică cu frecvență mică pentru a produce căldură pentru electrocauterizare:
 - aparate pentru electrocauterizare;
 - părți de aparate electromedicale combinate destinate electrocauterizării.

2.2.2. Aparate care utilizează alte forme de energie

1. Aparate și accesorii utilizate în scopuri de terapie oftalmologică:
 - aparate pentru tratamentul ochilor;
 - magneți pentru ochi.
2. Aparate și accesorii acestora
3. Aparate și accesorii acestora care produc anumite efecte mecanice în medicină:
 - sfredele, ferăstraie, discuri abrazive pentru intervențiile dentare sau chirurgicale;
 - aparate cu antrenare hidraulică.

2.3. Aparate de asistență sau de preluare a funcțiilor fiziologice

(cu excepția stimulatoarelor cardiace implantați și a altor dispozitive implantate)

2.3.1. Aparate pentru asistență și preluare prin alte mijloace

1. Aparate și accesorii acestora pentru asistență sau preluarea anumitor funcții fiziologice:
 - membre artificiale;
 - ajutoare pentru paralizați;
 - aparate fonatoare artificiale.
2. Aparate și accesorii acestora pentru asistența organelor senzoriale:
 - ajutoare pentru orbi.

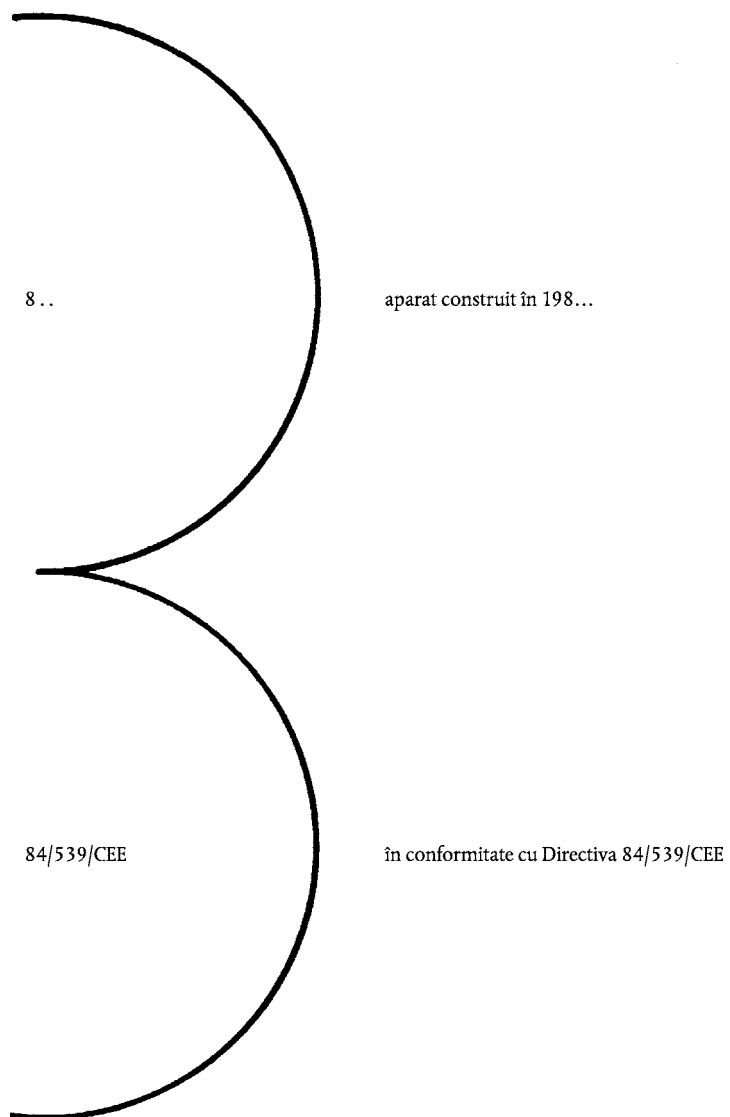
3. ALTE APARATE

Aparate și accesorii lor destinate manipulării și poziționării pacientului cu scopuri chirurgicale sau dentare:

- mese de operație;
 - scaune de operație;
 - blocuri operatorii;
 - fotolii dentare;
 - unit-uri dentare.
-

ANEXA III

MODEL DE MARCĂ DE CONFORMITATE APLICATĂ DE CĂTRE FABRICANT



ANEXA IV

MODEL DE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

În conformitate cu Directiva 84/539/CEE a Consiliului din 17 septembrie 1984

Numele fabricantului:

Adresa fabricantului:

Destinația materialului:

Numărul de tip, numărul de model sau numărul de referință:

Numărul în serie:

Anul fabricației:

Subsemnatul declar că materialul menționat mai sus este conform cu Directiva 84/539/CEE.

Întocmit la
(Semnătura)La data de
(Nume și prenume).....
(Funcția)

(Trebuie completată și semnată de un responsabil din partea întreprinderii menționate în declarație.)
