

32004D0376

23.4.2004

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 118/76

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 20. apríla 2004

o uverejnení odkazu na normu EN 1970:2000 „Polohovateľné postele pre osoby so zdravotným postihnutím – požiadavky a metódy skúšania“ v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS

(Oznámené pod dokumentačným číslom C(2004) 1290)

(Text s významom pre EHP)

(2004/376/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zdravotných pomôcok ⁽¹⁾ v znení smernice 98/79/ES ⁽²⁾,so zreteľom na stanovisko stáleho výboru zriadeného v súlade s článkom 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorá stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov a v oblasti služieb informačnej spoločnosti ⁽³⁾, v znení smernice 98/48/ES ⁽⁴⁾,

keďže:

- (1) článok 2 smernice 93/42/EHS určuje, že zdravotné pomôcky sa môžu umiestniť na trh a uviesť do prevádzky, len ak pri normálnom používaní neohrozujú bezpečnosť osôb.
- (2) Podľa článku 5 smernice 93/42/EHS sa pri zdravotných pomôckach predpokladá, že sú v súlade so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 tejto smernice, ak zodpovedajú uplatňovaným vnútroštátnym normám, do ktorých sú transponované harmonizované normy, ktorých referenčné čísla boli zverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (3) Od členských štátov sa požaduje, aby zverejnili referenčné čísla vnútroštátnych noriem, do ktorých sú transponované harmonizované normy, ktorých referenčné čísla boli zverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (4) Nemecko vzneslo všeobecnú námietku vzhľadom na harmonizovanú normu EN 1970:2000 „Polohovateľné postele pre osoby so zdravotným postihnutím – požiadavky a metódy skúšania“, prijatú Európskym výborom pre štandardizáciu (CEN) v roku 2000, ktorej referenčné číslo sa zverejnilo v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* 14. novembra 2001 ⁽⁵⁾, na základe toho, že

plne nezodpovedá základným požiadavkám smernice 93/42/ES, najmä požiadavkám týkajúcim sa bezpečnosti pred elektrickým prúdom, a že v niektorých prípadoch môže nastať nebezpečný stav, ktorý môže zapríčiniť smrť alebo vážne zranenie;

- (5) Informácie obdržané v rámci konzultácií národných orgánov neobsahovali žiaden ďalší konkrétny dôkaz o horľavosti nemocničných postelí v iných členských štátoch.
- (6) Nedávno oznámená informácia z Francúzska naznačuje určitý počet úrazov v súvislosti s nemocničnými posteľami, podrobnosti prípadov sa však ešte nezistili.
- (7) Dôsledkom toho nebolo dokázané, že harmonizovaná norma EN 1970:2000 všeobecne zlyháva v spĺňaní základných požiadaviek smernice 93/42/EHS; je však potrebné zamerať pozornosť na existenciu normy EN60601-2-38 „Konkrétne požiadavky na bezpečnosť elektricky ovládaných nemocničných postelí“ v súvislosti s EN1970:2000,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Odkaz na normu EN 1970:2000 „Polohovateľné postele pre osoby so zdravotným postihnutím – požiadavky a metódy skúšania“, prijatú Európskym výborom pre štandardizáciu (CEN) 21. júna 2000 a po prvý krát uverejnenú v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* 14. novembra 2001, nie je vyňatý zo zoznamu noriem uverejnenom v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*. Norma preto naďalej udeľuje predpoklad zhody s príslušnými ustanoveniami smernice 93/42/EHS, ak je splnený postup v článku 2.

Článok 2

Vyhlásenie o jasnosti, ako je opísané v prílohe, s odkazom na EN1970, sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(1) Ú. v. ES L 169, 12.7. 1993, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

(3) Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

(4) Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.

(5) Ú. v. ES C 319, 14.11.2001, s. 10.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 20. apríla 2004

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

PRÍLOHA

Poznámka pre Úradný vestník týkajúci sa smernice 93/42/EHS:

Vyhlasenie Komisie o jasnosti s odkazom na EN1970 – „Polohovateľné postele pre osoby so zdravotným postihnutím – požiadavky a metódy skúšania“, ako bol zverejnený v Ú. v. ES C 319, 14. novembra 2001

Uznáva sa, že v európskej norme EN1970 „Postele pre osoby so zdravotným postihnutím“, sú špecifické oblasti týkajúce sa bezpečnosti pred elektrickým prúdom zahrnuté v normatívnom odkaze na EN60601-1 „Medicínske elektrické zariadenia – časť 1 – Všeobecné požiadavky na bezpečnosť“.

Je však dôležité uviesť aj pridruženú časť 2, normu EN60601-2-38 „Konkrétne požiadavky na bezpečnosť elektricky ovládaných nemocničných postelí“, a uplatňovať tieto príslušné konkrétne požiadavky na bezpečnosť pred elektrickým prúdom pri používaní EN1970, aby sa splnili základné požiadavky smernice 93/42/ES o zdravotných pomôckach.

Tiež sa uznáva, pri zvážení potrieb na elektrickú bezpečnosť postelí zahrnutých do EN1970, že rozsah tejto normy zahŕňa postele určené na použitie ako mimo tak aj v rámci nemocničného prostredia.

CEN/CENELEC sa vyzýva na prípravu zmeny a doplnenia EN1970, do ktorej sa vloží aj toto vyhlásenie o jasnosti.
