

31984L0539

15.2.1991

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 300/179

DIREKTIVA SVETA
z dne 17. septembra 1984
o približevanju zakonodaje držav članic o elektromedicinski opremi, ki se uporablja v medicini ali veterinarstvu
(84/539/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker mora v vsaki državi članici elektromedicinska oprema, ki se uporablja v medicini ali veterinarstvu, ustrezati visoki in jasno določeni stopnji varnosti pri uporabi takšne opreme in pri zdravljenju z njo;

ker so številne države članice poskušale zagotoviti navedeno stopnjo varnosti z obveznimi specifikacijami glede tehnične varnosti in nadzornih postopkov; ker se navedene specifikacije med državami članicami razlikujejo;

ker je mogoče te ovire pri vzpostavitvi in nemotenem delovanju skupnega trga zmanjšati ali celo odpraviti, če vse države članice sprejmejo enake specifikacije poleg sedanje zakonodaje ali namesto nje;

ker je priporočljivo, da se najprej na ravni Skupnosti uskladi predpise enega dela zadevne opreme; ker je najprimernejši način za tako usklajevanje sklicevanje na standarde, ki jih sestavi Evropski odbor za elektrotehnično standardizacijo (CENELEC);

ker za zagotovitev skladnosti opreme z usklajenimi standardi proizvajalec prevzema odgovornost z znakom ali izjavo o skladnosti;

ker tehnični napredek zahteva hitro prilagajanje tehničnih specifikacij, določenih v direktivah o elektromedicinski opremi; ker bi bilo treba za lažje izvajanje zahtevanih ukrepov predvideti postopek za tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo v okviru Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv o odpravi tehničnih ovir pri trgovanju z elektromedicinsko opremo;

ker bi elektromedicinska oprema lahko ogrozila varnost in zdravje ljudi, čeprav je skladna z zahtevami te direktive; ker bi bilo treba določiti postopek za odpravo tega tveganja,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Ta direktiva se uporablja za elektromedicinsko opremo, naštetto v Prilogi II (v nadaljnjem besedilu imenovana „oprema“), ki je namenjena uporabi v medicini in veterinarstvu.

Člen 2

1. Države članice zaradi varnosti v zvezi s izdelavo ne smejo zavrniti, prepovedati ali omejiti prodaje, prostega pretoka ali uporabe za predvideni namen opreme iz člena 1 te direktive, če je v skladu z zahtevami te direktive.

⁽¹⁾ UL C 33, 12.2.1975, str. 5.

⁽²⁾ UL C 76, 14.3.1975, str. 37.

⁽³⁾ UL C 233, 17.11.1975, str. 39.

Priloga I vsebuje tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati oprema.

2. Uvoznik je odgovoren, da proizvajalec ali uvoznik potrjujeta skladnost opreme z zahtevami te direktive z namestitvijo znaka, ki ustreza vzorcu iz Priloge III, ali z izjavo, ki ustreza vzorcu iz Priloge IV.

Člen 3

Države članice zagotovijo, da se nadomestilo za storitve, opravljene z opremo, ki izpolnjuje zahteve te direktive, povrne pod enakimi pogoji kakor za storitve, opravljene z opremo, ki izpolnjuje merila določb posameznih držav članic glede dovoljene rabe in minimalnih zahtev za opremo.

Člen 4

V skladu s postopkom iz člena 6 se sprejme naslednje:

— spremembe Priloge I, potrebne za prilagoditev usklajenih standardov tehničnemu napredku v posameznih organizacijah za standardizacijo,

— spremembe priloge I, ki so zaželeni zaradi prilagajanja tehničnemu napredku, če posamezna organizacija za standardizacijo ne sprejme ustreznih sprememb usklajenih standardov.

V slednjem primeru se spremembe sporoči pristojni organizaciji za standardizacijo.

Člen 5

1. Ustanovi se Odbor za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv o odpravi tehničnih ovir pri trgovanju z elektromedicalno opremo (v nadaljnjem besedilu imenovan „Odbor“); sestavljajo ga predstavniki držav članic, predseduje pa mu predstavnik Komisije.

2. Odbor sestavi svoj poslovnik.

Člen 6

1. Ob sklicevanju na postopek iz tega člena predsednik Odboru predloži zadevo na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice.

2. Predstavnik Komisije predloži Odboru osnutek ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga določi predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenja se sprejemajo z večino 45 glasov, pri čemer se glasovi držav članic ponderirajo, kakor je določeno v členu 148(2) Pogodbe. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Če so predlagani ukrepi skladni z mnenjem Odbora, jih Komisija sprejme.

(b) Če predlagani ukrepi niso skladni z mnenjem Odbora ali če ni sprejetega mnenja, Komisija nemudoma predloži Svetu predlog ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Svet odloča s kvalificirano večino.

(c) Če Svet ne odloči v roku treh mesecev od prejema predloga, Komisija sprejme predlagane ukrepe.

Člen 7

1. Če država članica na podlagi utemeljene obrazložitve presodi, da ena ali več naprav, ki sicer izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ogrožajo varnost, lahko začasno prepove prodajo, prosti pretok ali uporabo naprave ali naprav na svojem ozemlju ali zanje določi posebne pogoje. O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za tako odločitev.

2. Komisija se v šestih tednih posvetuje z zadevnimi državami članicami, nato pa nemudoma poda svoje mnenje in sprejme ustrezne ukrepe.

3. Če Komisija meni, da so potrebne tehnične prilagoditve te direktive, takšne prilagoditve sprejme Komisija ali Svet v skladu s postopkom iz člena 6. V tem primeru lahko država članica, ki je sprejela zaščitne ukrepe, takšne ukrepe ohrani do začetka veljavnosti prilagoditev.

Člen 8

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvajalci ali uvozniki izdajajo znake ali izjave o skladnosti iz člena 2 le pod pogoji, določenimi v tej direktivi.

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo primeren nadzor nad izdelavo opreme.

Člen 9

Države članice sprejmejo vse primerne ukrepe, da preprečijo uporabo znakov ali napisov na opremi, ki bi jih bilo mogoče zamešati z znakom EGS, opisanim v Prilogi III.

Člen 10

1. Države članice uveljavijo predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje v 24 mesecih od njene notifikacije, ter o tem nemudoma obvestijo Komisijo ⁽¹⁾.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 11

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 17. septembra 1984

Za Svet
Predsednik
P. BARRY

⁽¹⁾ Ta direktiva je bila notificirana državam članicam dne 26. septembra 1984.

PRILOGA I

Tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati oprema iz člena 1, so naslednje:

Usklajevalni dokument Evropskega odbora za elektrotehnično standardizacijo (CENELEC) HD 395-1: Splošne zahteve (izdaja iz leta 1979 – dokument temelji na IEC št. 601-1 Mednarodne elektrotehnične komisije); ta standard se uporablja z naslednjimi spremembami:

Za opremo iz točke 2.2.1.1 v Prilogi II se zahteve iz HD 395-1 spremenijo v naslednjem:

- pododstavek 14.6(b): oprema je vsaj tipa BF;
- pododstavek 19.3: pomožni tok pacienta:
normalni pogoji – 1 mA
stanje z eno samo napako – 5 mA.
-

PRILOGA II

SEZNAM OPREME IZ ČLENA 1

1. DIAGNOSTIČNA OPREMA

(razen opreme za zaščito pred razelektritvijo defibrilatorja)

1.1 **Oprema za skrbništvo nad podatki, pridobljenimi iz živega bitja brez vpliva zunanega vira**1.1.1 *Oprema za pridobivanje biopotencialov*

1. Oprema in ustrezni dodatki za diagnostične ali nadzorne namene za preučevanje ali nadzor električnega delovanja ali električnih lastnosti živih bitij:

- elektroencefalografi in elektrokortikografi,
- elektromiografi,
- elektroretinografi,
- elektronistagmografi.

2. Oprema in ustrezni dodatki

1.1.2 *Oprema za pridobivanje drugih parametrov*

1. Oprema in ustrezni dodatki za preučevanje infrardečega sevanja, ki ga oddajajo živa bitja, za diagnostične namene:

- termoskenerji,
- termografi,
- radiacijski termometri.

2. Oprema in ustrezni dodatki za preučevanje zvočne dejavnosti ali občutljivosti živih bitij:

- elektronski stetoskopi,
- fonokardioskopi in fonokardiografi, le če niso namenjeni za kardiovaskularne posege,
- avdiometri,
- avdiofoni.

3. Oprema in ustrezni dodatki:

- balistokardiografi,
- elektronski termometri, le če so namenjeni za kardiovaskularne posege.

1.2 **Oprema za skrbništvo nad podatki, pridobljenimi iz živega bitja pod vplivom zunanega vira**1.2.1 *Oprema, ki uporablja elektronski vir*

Oprema in ustrezni dodatki, ki z električnim tokom neposredno delujejo na živi organizem:

- oprema za merjenje odpornosti kože,
- oprema za reografijo pljučne ali žilne impedance.

1.2.2 Oprema, ki uporablja drug vir energije

1. Oprema in ustrezni dodatki za oftalmološke diagnoze:

- oprema za osvetlitev očesa: špranjske svetilke, očesna ogledala, viri spektralne svetlobe, oftalmoskopi,
- oprema za opazovanje, prikazovanje in merjenje očesa: oftalmometri, refraktometri, tonometri, fotometri, retinoskopi, mikroskopi za opazovanje roženice,
- oftalmološke diagnostične enote, ki jih sestavlja zgoraj navedena oftalmološka oprema in potrebne pomožne naprave: stojala, podstavki, stoli.

2. Oprema in ustrezni dodatki za podporo vidljivosti z monokularno ali binokularno povečavo za diagnostične namene in za uporabo pri opazovanju kirurških postopkov (razen visokofrekvenčne kirurške opreme):

- kirurški mikroskopi,
- kolposkopi,
- otoskopi,
- dermatoskopi.

3. Oprema in ustrezni dodatki za lokalno osvetlitev območij, ki se preiskujejo ali zdravijo:

- naglavne svetilke,
- osvetljena naglavna ogledala,
- fluorescenčne ročne svetilke,
- ustne svetilke.

2. TERAPEVTSKA OPREMA

2.1 Posebna terapevtska oprema

2.1.1 Oprema, ki uporablja električno energijo

1. Oprema in ustrezni dodatki, ki proizvajajo električno nabit ali ioniziran zrak, paro ali meglo; naboj ali ionizacija se lahko doseže z:

- visoko napetostjo,
- oddajanjem elektronov iz vroče kovine.

2.1.2 Oprema, ki uporablja druge oblike energije

1. Oprema in ustrezni dodatki za nekatere mehanske učinke v medicini:

- vibratorji,
- oprema za vodno masažo pod pritiskom,
- oprema za zunanjo srčno masažo.

2. Oprema in ustrezni dodatki za pridobivanje vročega zraka, pare ali hlapov za medicinske terapevtske namene:

- oprema v kateri izparevajo trdne ali tekoče snovi s segrevanjem ali z mehanskimi sredstvi, namenjene za inhalacijo,
- kopeli z vročim zrakom.

Ta oddelek ne vključuje ultrazvočne opreme.

2.2 Elektrokirurška oprema

2.2.1 Oprema, ki uporablja električno energijo

1. Oprema in ustrezni dodatki, ki z nizkofrekvenčno električno energijo proizvajajo toploto za elektrokavterizacijo:
 - oprema za elektrokavterizacijo,
 - deli sestavljene medicinske električne opreme, namenjeni za elektrokavterizacijo.

2.2.2 Oprema, ki uporablja druge oblike energije

1. Oprema in ustrezni dodatki za oftalmološke terapevtske namene:
 - oprema za zdravljenje očesa,
 - očesni magneti.
2. Oprema in ustrezni dodatki.
3. Oprema in ustrezni dodatki za nekatere mehanske učinke v medicini:
 - oprema za vrтанje, žaganje in poliranje za zobozdravstvo ali kirurgijo,
 - oprema na vodni pogon.

2.3 Oprema za podporo ali nadomeščanje telesnih funkcij

(razen vstavljenih srčnih spodbujevalnikov in drugih vstavljenih naprav)

2.3.1 Oprema za podporo ali nadomeščanje na drugačen način

1. Oprema in ustrezni dodatki za podporo ali nadomeščanje nekaterih telesnih funkcij:
 - umetni udi,
 - pripomočki za paralizirane osebe,
 - umetni govorni pripomočki.
2. Oprema in ustrezni dodatki za pomoč človeškim čutilom:
 - pripomočki za slepe.

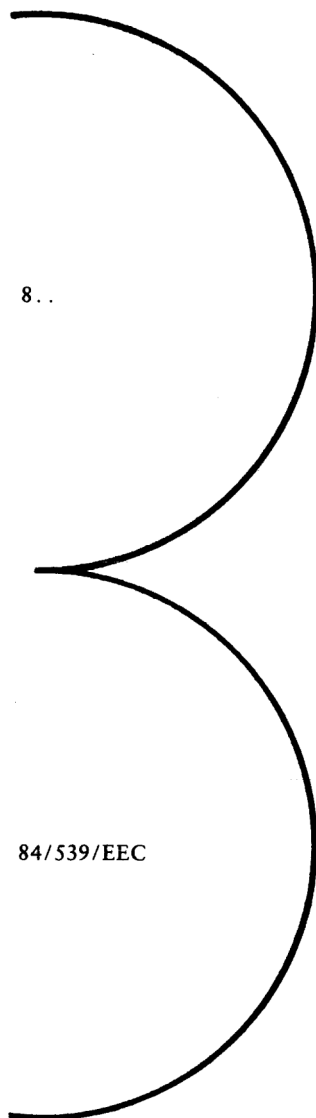
3. DRUGA OPREMA

Oprema in ustrezni dodatki za ravnanje s pacientom in nameščanje pacienta za kirurške ali zobozdravstvene namene:

- operacijske mize,
 - operacijski stoli,
 - operacijske enote,
 - zobozdravstveni stoli,
 - zobozdravstvene enote.
-

PRILOGA III

VZOREC ZNAKA SKLADNOSTI, KI GA NAMESTI PROIZVAJALEC



8..

oprema proizvedena leta 198..

84/539/EEC

v skladu z Direktivo 84/539/EGS

—

PRILOGA IV

VZOREC IZJAVE O SKLADNOSTI

Uporaba Direktive Sveta 84/539/EGS z dne 17. septembra 1984

Ime/naziv proizvajalca

Naslov proizvajalca

Ime opreme

Št. tipa, št. modela, referenčna št.

Zaporedna št.

Leto izdelave

Spodaj podpisani/-a izjavljam, da je zgoraj navedena oprema skladna z Direktivo 84/539/EGS.

Kraj
(Podpis)Datum
(Polno ime).....
(Položaj)

(Izpolni in podpiše odgovorna oseba za podjetje, navedeno v izjavi)
