

32004D0376

23.4.2004

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 118/76

**DECYZJA KOMISJI**

z dnia 20 kwietnia 2004 r.

**w sprawie publikacji odniesienia do normy EN 1970:2000 „Łóżka z regulacją dla osób niepełnosprawnych – wymagania i badania” zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG**

(notyfikowana jako dokument nr C(2004) 1290)

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2004/376/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów medycznych <sup>(1)</sup>, zmienionej dyrektywą 98/79/WE <sup>(2)</sup>,uwzględniając opinię Stałego Komitetu powołanego zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego <sup>(3)</sup>, zmienionej dyrektywą 98/48/WE <sup>(4)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 2 dyrektywy 93/42/EWG stanowi, że wyroby medyczne mogą być wprowadzane do obrotu i używania tylko wtedy, gdy prawidłowo używane, nie zagrażają bezpieczeństwu użytkowników.
- (2) Na mocy art. 5 dyrektywy 93/42/EWG zakłada się zgodność wyrobów medycznych z wymogami zasadniczymi określonymi w art. 3 tej dyrektywy, jeżeli są one zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi w zastosowaniu norm zharmonizowanych, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (3) Państwa Członkowskie są zobowiązane do publikacji odniesień do krajowych norm transponujących normy zharmonizowane, których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (4) Niemcy wniosły formalny sprzeciw w odniesieniu do zharmonizowanej normy EN 1970:2000 „Łóżka z regulacją dla osób niepełnosprawnych. – Wymagania i badania” przyjętej przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) w 2000 r., do której odniesienie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* w dniu 14 listopada 2001 r. <sup>(5)</sup>, uzasadniając, że nie spełnia ona

wymagań zasadniczych dyrektywy 93/42/EWG, szczególnie tych odnoszących się do bezpieczeństwa elektrycznego oraz, że w niektórych przypadkach, może wystąpić niebezpieczna sytuacja powodująca śmierć lub poważne zranienie.

- (5) Na podstawie informacji otrzymanych w ramach konsultacji władz krajowych, nie wskazano szczególnego dowodu potwierdzającego ryzyko pożaru w szpitalnych łóżkach w innych Państwach Członkowskich.
- (6) Otrzymane ostatnio informacje z Francji wskazują na wiele wypadków dotyczących łóżek szpitalnych, ale nie ustalono szczegółowych przyczyn.
- (7) W konsekwencji wykazano, że zharmonizowana norma EN 1970:2000 ogólnie rzecz biorąc, nie spełnia wymogów zasadniczych dyrektywy 93/42/EWG. Jednakże należy zwrócić uwagę na istnienie normy EN60601-2-38 „Szczegółowe wymagania dla bezpieczeństwa łóżek szpitalnych z napędem elektrycznym” w powiązaniu z EN 1970:2000,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Odniesienie do normy EN 1970:2000 „Łóżka z regulacją dla osób niepełnosprawnych. – Wymagania i badania” przyjętej przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) w dniu 21 czerwca 2000 r. i opublikowanej po raz pierwszy w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* dnia 14 listopada 2001 r., nie zostaje wycofane z wykazu norm opublikowanego w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*. Norma ta dlatego nadal zakłada zgodność z odpowiednimi przepisami dyrektywy 93/42/EWG, pod warunkiem że spełnione jest działanie z art. 2.

*Artykuł 2*

Oświadczenie wyjaśniające, określone w Załączniku, w odniesieniu do EN 1970, zostaje opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18.<sup>(5)</sup> Dz.U. C 319 z 14.11.2001, str. 10.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 kwietnia 2004 r.

*W imieniu Komisji*

Erkki LIIKANEN

*Członek Komisji*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

Informacja do Dziennika Urzędowego dotycząca dyrektywy 93/42/EWG:

Oświadczenie wyjaśniające Komisji w odniesieniu do EN 1970 – „Łóżka z regulacją dla osób niepełnosprawnych. – Wymagania i badania” – opublikowanej w Dz.U. C 319 z 14 listopada 2001 r.

Uznaje się, że w normie europejskiej EN 1970 „Łóżka dla niepełnosprawnych” kwestie szczególne odnoszące się do bezpieczeństwa elektrycznego objęte są odniesieniem normatywnym do EN60601 – „Medyczne urządzenia elektryczne – Część I – Ogólne wymagania bezpieczeństwa”.

Należy jednakże odnieść się również do związanej z tym części 2 normy EN 60601 – 2 – 38 „Szczególne wymagania dla bezpieczeństwa łóżek szpitalnych z napędem elektrycznym” i stosować te szczególne wymagania w odniesieniu do bezpieczeństwa elektrycznego podczas używania normy EN 1970, w celu spełnienia wymogów zasadniczych dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Uznaje się również, mając na uwadze niezbędne bezpieczeństwo elektryczne łóżek objętych normą EN 1970, że zakres tej normy obejmuje łóżka przeznaczone do użytku w lub poza obszarem szpitalnym.

CEN/CENELEC jest wezwany do przygotowania zmiany normy EN 1970 w celu włączenia niniejszego oświadczenia wyjaśniającego.

---