

384L0539

19.11.84

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 300/179

RÅDETS DIREKTIV

av den 17 september 1984

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromedicinsk utrustning inom human- och veterinärmedicin

(84/539/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

I varje medlemsstat skall elektromedicinsk utrustning som används inom human- och veterinärmedicin uppfylla en hög och noga definierad säkerhetsnivå både för användare av sådan utrustning och för dem som behandlas med hjälp av utrustningen.

Flera medlemsstater har försökt garantera denna säkerhetsnivå genom bindande specifikationer som berör både de tekniska säkerhetsföreskrifterna och kontrollprocedurerna. Dessa specifikationer skiljer sig från en medlemsstat till en annan.

Sådana hinder för upprättandet och effekten av den gemensamma marknaden kan minskas eller till och med elimineras om samma specifikationer antas av alla medlemsstater, antingen som tillägg till eller i stället för deras nuvarande lagstiftning.

Det är tillrådligt att på gemenskapsnivå i första hand harmonisera en del av ifrågasatt utrustning. Den mest adekvata formen för harmonisering är genom hänvisning till de standarder som upprättats av den europeiska organisationen för standardisering inom elområdet CENELEC.

För att säkerställa att utrustningen överensstämmer med de harmoniserade standarderna skall tillverkaren bekräfta sitt ansvar genom ett märke eller ett intyg om överensstämmelse (tillverkarintyg).

Tekniska framsteg kräver omedelbar anpassning till de tekniska specifikationer som fastställts av direktiven med avseende på elektromedicinsk utrustning. För att underlätta införandet av erforderliga åtgärder bör ett förfarande införas för upprättande av ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Kommittén för anpassning av direktiven till tekniska framsteg för avlägsnande av tekniska hinder för handeln med elektromedicinsk utrustning.

Även elektromedicinsk utrustning som uppfyller de krav som anges i detta direktiv kan sätta allmän hälsa och säkerhet i fara. Därför bör ett förfarande fastställas för att undanröja denna risk.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta direktiv skall gälla elektromedicinsk utrustning förtecknad i bilaga 2 (härefter kallad "utrustning") som genom sin natur är avsedd att användas inom human- eller veterinärmedicin.

Artikel 2

1. Medlemsstater får inte, av säkerhetsskäl som avser tillverkningen, avvisa, förhindra eller begränsa försäljning, fri rörlighet eller användning för sitt avsedda ändamål av den utrustning som anges i artikel 1 i detta direktiv om den överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Bilaga 1 innehåller de tekniska krav som utrustningen måste överensstämma med.

⁽¹⁾ EGT nr C 33, 12.2.1975, s. 5.

⁽²⁾ EGT nr C 76, 14.3.1975, s. 37.

⁽³⁾ EGT nr C 233, 17.11.1975, s. 39.

2. Utrustningens överensstämmelse med kraven i detta direktiv skall bestyrkas av tillverkaren eller importören, på den senares ansvar, genom anbringande av ett märke som överensstämmer med mallen som visas i bilaga 3 eller genom ett intyg som överensstämmer med mallen som visas i bilaga 4.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall säkerställa att de tjänster som tillhandahålls med hjälp av utrustning som motsvarar kraven i detta direktiv ersätts på samma villkor som tjänster som tillhandahålls med hjälp av utrustning som motsvarar de bestämmelser som gäller inom deras territorium beträffande godkända tillämpningar och minimikrav för utrustningen.

Artikel 4

Följande skall antas i överensstämmelse med det förfarande som fastställts i artikel 6:

- varje ändring i bilaga 1 som nödvändiggjorts genom att ett berört standardiseringsorgan anpassat de harmoniserade standarderna till de tekniska framstegen.
- varje ändring i bilaga 1 som är önskvärd på grund av anpassning till de tekniska framstegen men där berörda standardiseringsorgan inte har gjort motsvarande ändringar av den harmoniserade standarden.

I det senare fallet skall ändringarna anmälas till det behöriga standardiseringsorganet.

Artikel 5

1. En Kommitté för anpassning av direktiven till tekniska framsteg för undanröjande av tekniska handelshinder för elektromedicinsk utrustning (härefter kallad "kommittén") bildas härmed. Den skall bestå av representanter för medlemsstaterna och skall ha en representant för kommissionen som ordförande.

2. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

Artikel 6

1. Där hänvisning görs till det förfarande som fastställts i denna artikel skall frågan hänskjutas till kommittén av dess ordförande, antingen på hans eget initiativ eller på begäran av en representant för en medlemsstat.

2. Kommissionens representant skall till kommittén överlämna ett förslag till åtgärder som skall vidtas. Kommittén skall yttra sig om förslaget inom en tidrymd som anges av ordföranden med hänsyn till ärendets brådska. Yttranden skall avges med en majoritet av 45 röster då medlemsstaternas röster är vägda enligt artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden skall inte rösta.

3. a) Då de föreslagna åtgärderna överensstämmer med kommitténs mening skall kommissionen anta dem.

b) Då de föreslagna åtgärderna inte överensstämmer med kommitténs mening eller om något yttrande inte avgetts skall kommissionen utan dröjsmål till rådet överlämna ett förslag till åtgärder som skall vidtas. Rådets beslut skall fattas med kvalificerad majoritet.

c) Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader efter det att förslaget överlämnades skall de föreslagna åtgärderna antas av kommissionen.

Artikel 7

1. Om en medlemsstat på dokumenterade grunder beslutar att en eller flera apparater, även om de uppfyller kraven i detta direktiv, representerar en säkerhetsrisk, får den provisoriskt förbjuda försäljning, fri rörlighet eller användning av apparaten eller apparaterna inom sitt territorium eller underkasta dem särskilda villkor. Medlemsstaten skall omedelbart underätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta med angivande av skälen till beslutet.

2. Kommissionen skall inom sex veckor samråda med de berörda medlemsstaterna varefter den skall avge sitt yttrande utan dröjsmål och vidta ändamålsenliga åtgärder.

3. Om kommissionen är av den uppfattningen att tekniska anpassningar till direktivet är nödvändiga skall sådana anpassningar antas av antingen kommissionen eller rådet i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 6. I sådant fall får den medlemsstat som antog säkerhetsåtgärderna bibehålla dem intill dess anpassningarna träder i kraft.

Artikel 8

1. Medlemsstater skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att märken och intyg om överensstämmelse som

anges i artikel 2 är utställda av tillverkaren eller importören endast på de villkor som fastställts i detta direktiv.

2. Medlemsstater skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa tillfredsställande övervakning av tillverkningen av utrustningen.

Artikel 9

Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att på utrustning förhindra användning av märken eller märkning som kan förväxlas med EEG-märkning enligt bilaga 3.

Artikel 10

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom 24 månader

efter dagen för anmälan och skall genast underrätta kommissionen om detta⁽¹⁾.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 11

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 september 1984.

På rådets vägnar

P. BARRY

Ordförande

⁽¹⁾ Detta direktiv anmäldes till medlemsstaterna den 26 september 1984.

*BILAGA 1***De tekniska krav som utrustningen enligt artikel 1 måste uppfylla är följande:**

Harmoniseringsdokument från den europeiska organisationen för standardisering inom elområdet, CENELEC, HD 395-1: General requirements (utgåva 1979 – dokument baserat på IEC nr 601-1 utgivet av den internationella elektriska kommissionen), IEC (International Electrotechnical Commission). Denna standard skall gälla under förutsättning av följande ändringar:

Ifråga om utrustning enligt 2.2.1.1 i bilaga 2 ändras kraven i HD 395-1 till följande:

Avsnitt 14.6 b) Utrustningen skall minst vara av typ BF.

Avsnitt 19.3 Hjälpström i patienten :
Normala förhållanden – 1 mA
Förhållande vid ett fel – 5 mA.

BILAGA 2

FÖRTECKNING ÖVER UTRUSTNING SOM ANGES I ARTIKEL 1

1. DIAGNOSTISK UTRUSTNING
(exklusive utrustning som är föremål för defibrilatorurladdningsskydd)
- 1.1 **Utrustning för införskaffande av information från en levande varelse utan inflytande av en extern källa.**
- 1.1.1 *Utrustning för införskaffande av biopotentialer*
 1. Utrustning och dess tillbehör för diagnosticering eller övervakningsändamål för att studera eller övervaka elektriska aktiviteter eller elektriska karakteristika hos levande varelser:
 - elektroencefalogram eller elektrokorticogram,
 - elektromyogram,
 - elektroretinogram,
 - elektronystagmogram.
 2. Utrustning och dess tillbehör.
- 1.1.2 *Utrustning för införskaffande av andra parametrar*
 1. Utrustning och dess tillbehör för att studera infraröd strålning utsänd av levande organismer för diagnostiska ändamål:
 - termokameror,
 - termogram,
 - strålningstermometrar.
 2. Utrustning och dess tillbehör för att studera akustisk aktivitet eller känslighet hos levande varelser:
 - elektroniska stetoskop,
 - fonokardioskop och fonokardiogram endast där de inte är avsedda för kardiovaskulära ingripanden,
 - audiometrar,
 - audioner.
 3. Utrustning och dess tillbehör:
 - ballistokardiogram,
 - elektroniska termometrar som endast är avsedda för kardiovaskulära ingripanden.
- 1.2 **Utrustning för införskaffande av information från en levande varelse under inflytande av en extern källa.**
- 1.2.1 *Utrustning som använder en elektronisk källa*

Utrustning och dess tillbehör som direkt tillför elektrisk ström till levande organismer:

 - utrustning för mätning av hudresistans,
 - utrustning för pulmonell eller vaskulär impedansreografi.

1.2.2 *Utrustning som använder en annan källa*

1. Utrustning och dess tillbehör för oftalmologisk diagnostik:
 - utrustning för belysning av ögat: spaltlampor, ögonspeglar, spektralljuskällor, oftalmoskop,
 - utrustning för att betrakta, avbilda och mäta ögat: oftalmometrar, refraktometrar, tonometrar, fotometrar, retinoskop, hornhinne-mikroskop,
 - oftalmologiska diagnosenheter bestående av oftalmologisk utrustning enligt ovan kombinerad med nödvändiga tillbehör: ställ, stativ, stolar.
2. Utrustning och dess tillbehör avsedda att stödja synligheten genom förstoring för ett eller båda ögonen för diagnostiska ändamål och för att användas för att se vid operation (exklusive operation med högfrekvensutrustning):
 - operationsmikroskop,
 - kolposkop,
 - otoskop,
 - dermatoskop.
3. Utrustning och dess tillbehör avsedda för lokal belysning av områden som skall undersökas eller behandlas:
 - pannlampor,
 - belysta panna-speglar,
 - handlampor med lysrör,
 - munlampor.

2. TERAPEUTISK UTRUSTNING

2.1 **Speciell terapeutisk utrustning.**

2.1.1 *Utrustning som använder elektrisk energi*

1. Utrustning och dess tillbehör som alstrar elektriskt laddad eller joniserad luft, ångor eller dimmor där laddningen eller joniseringen kan erhållas genom:
 - högspänning,
 - elektronemission från het metall.

2.1.2 *Utrustning som använder andra former av energi*

1. Utrustning och dess tillbehör som alstrar viss mekanisk effekt inom medicinen:
 - vibratorer,
 - utrustning för vattenmassage genom tryck,
 - utrustning för yttre hjärtmassage.
2. Utrustning och dess tillbehör som alstrar varmluft, vattenånga eller ångor för medicinska behandlingsändamål,
 - utrustning i vilken fasta eller flytande material förångas genom uppvärmning eller mekaniskt för inhalationsändamål,
 - varmluftsbad.

Detta avsnitt omfattar inte ultraljudsutrustning.

2.2 Elektrokirurgisk utrustning**2.2.1 Utrustning som använder elektrisk energi**

1. Utrustning och dess tillbehör som använder lågfrekvent elektrisk energi för att alstra värme för elektrisk kauterisation:
 - utrustning för elektrisk kauterisation,
 - delar av kombinerad medicinsk utrustning avsedd för elektrisk kauterisation.

2.2.2 Utrustning som använder andra former av energi

1. Utrustning och dess tillbehör för oftalmologisk terapeutisk behandling:
 - utrustning för behandling av ögat,
 - ögonmagneter.
2. Utrustning och dess tillbehör.
3. Utrustning och dess tillbehör som alstrar vissa mekaniska effekter inom medicinen:
 - borrar-, såg- och poleringsutrustning för tandbehandling eller kirurgiska ingrepp,
 - vattendriven utrustning.

2.3 Utrustning för stöd eller utbyte av kroppsfunktioner

(med undantag för implanterade hjärtstimulatorer eller andra implanterade anordningar.)

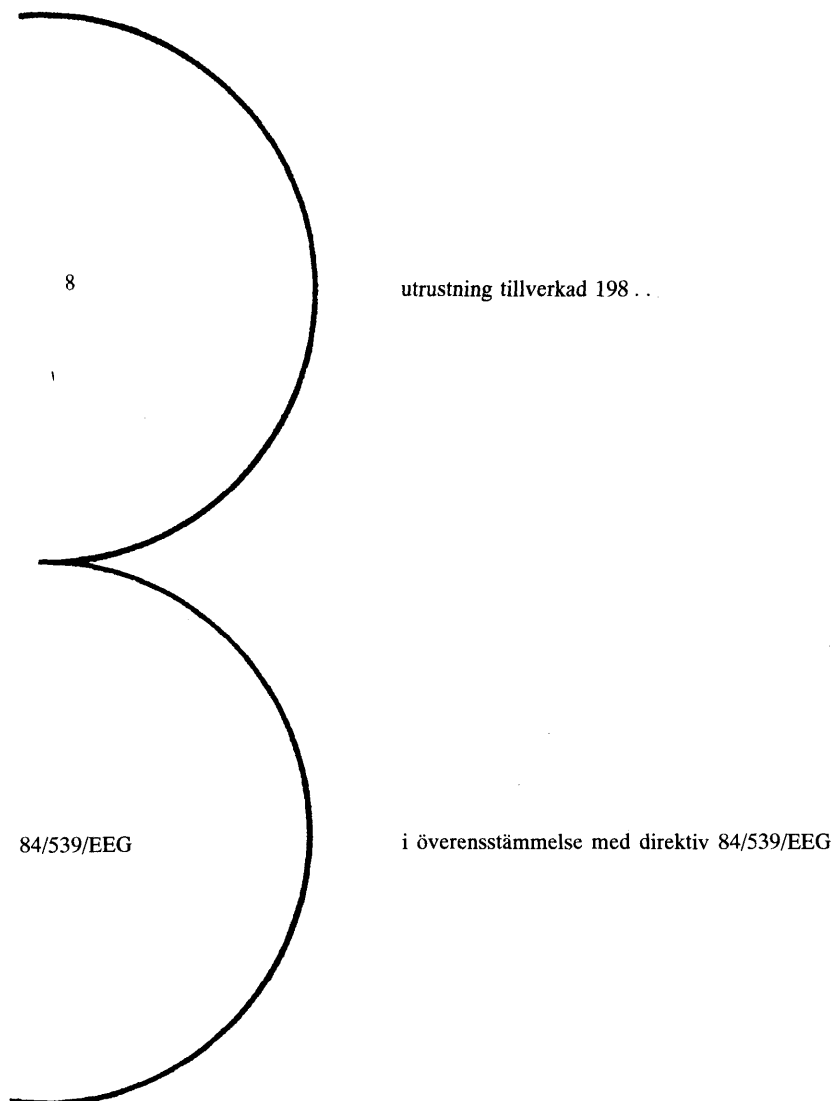
2.3.1 Utrustning för stöd eller utbyte på andra sätt

1. Utrustning och dess tillbehör avsedda att stödja eller ersätta vissa kroppsfunktioner:
 - konstgjorda extremiteter,
 - hjälpmedel för förlamade,
 - utrustning för artificiellt tal.
2. Utrustning och dess tillbehör avsedda att stödja mänskliga sinnen:
 - hjälpmedel för blinda.

3. ÖVRIG UTRUSTNING

Utrustning och tillbehör för att hantera och placera patienten för operation eller tandbehandling:

- operationsbord,
 - operationsstolar,
 - operationsenheter,
 - tandbehandlingsstolar,
 - tandbehandlingsenheter.
-

*BILAGA 3***MALL FÖR ÖVERENSSTÄMMELSEMÄRKE SOM ANBRINGAS AV TILLVERKAREN**

BILAGA 4

MALL FÖR INTYG OM ÖVERENSSTÄMMELSE (TILLVERKARINTYG)⁽¹⁾

Tillämpning av rådets direktiv 84/539/EEG av den 17 september 1984

Tillverkarens namn

Tillverkarens adress

.....

Benämning på utrustning

Typnummer, modellnummer eller referensnummer

Serienummer

Tillverkningsår

Undertecknad försäkrar härmed att ovan specificerade utrustning överensstämmer med direktiv 84/539/EEG.

Ort (Namnteckning)

Datum (Fullständigt namn)

..... (Befattning)

⁽¹⁾ Att ifyllas och undertecknas av den person som är ansvarig för det företag som namnges i deklARATIONEN.
