RÅDETS DIREKTIV

af 17. september 1984

om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i læge- og dyrlægepraksis

(84/539/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra det økonomiske og sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

I hver medlemsstat skal elektriske apparater, der anvendes i læge- og dyrlægepraksis, repræsentere et højt og veldefineret niveau af sikkerhed for dem, der betjener disse apparater, såvel som for dem, der bliver behandlet dermed;

i adskillige medlemsstater søges dette sikkerhedsmål nået ved præceptive bestemmelser såvel for så vidt angår tekniske sikkerhedsregler som kontrolmetoder; disse bestemmelser er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat;

disse hindringer for oprettelsen af det fælles marked og dets funktion kan formindskes, endog fjernes, såfremt de samme forskrifter vedtages af alle medlemsstaterne enten ved siden af eller i stedet for deres gældende lovgivning;

det vil være hensigtsmæssigt på fællesskabsniveau indledningsvis at gennemføre harmonisering for en del af de pågældende apparater; den mest formålstjenlige harmonisering består her i at benytte de normer, der er udarbejdet af Den europæiske komité for elektroteknisk Standardisering (Cenelec);

for at sikre apparaternes overensstemmelse med de harmoniserede normer skal fabrikanten tilkendegive sit ansvar ved en mærkning eller en erklæring om overensstemmelse;

den tekniske udvikling nødvendiggør en hurtig tilpasning af de tekniske forskrifter, der er fastsat i direktiverne om elektromedicinske apparater; med henblik på at lette iværksættelsen af de nødvendige foranstaltninger hertil bør der fastsættes en procedure, der opretter et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Udvalget for tilpasning af direktiverne vedrørende fjernelsen af tekniske hindringer for samhandelen inden for området elektromedicinske apparater til den tekniske Udvikling;

det kunne vise sig, at elektriske apparater, skønt de svarer til dette direktivs forskrifter, udgør en fare for sikkerheden eller for den offentlige sundhed; en fremgangsmåde til imødegåelse af denne fare bør derfor fastsættes —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Dette direktiv gælder for de i bilag II anførte elektriske apparater — i det følgende benævnt »apparater« — der ifølge deres art er bestemt til at anvendes i læge- og dyrlægepraksis.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne kan ikke af grunde, der vedrører sikkerhedshensyn med hensyn til kontruktion nægte, forbyde eller begrænse salg, fri omsætning eller anvendelse efter deres formål af de i artikel 1 omhandlede apparater, hvis de er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv.

De tekniske forskrifter, som apparaterne skal opfylde, er indeholdt i bilag I.

(1) EFT nr. C 33 af 12. 2. 1975, s. 5.
(2) EFT nr. C 76 af 14. 3. 1975, s. 37.
(3) EFT nr. C 233 af 17. 11. 1975, s. 39.

2. Fabrikanten eller importøren bekræfter på fabrikantens ansvar, at apparaterne opfylder forskrifterne i dette direktiv ved at påsætte et mærke svarende til modellen i bilag III eller ved en erklæring svarende til modellen i bilag IV.

Artikel 3

Medlemsstaterne drager omsorg for, at godtgørelse for ydelser udført ved hjælp af apparater, der er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, udredes på samme vilkår, som gælder for godtgørelsen for ydelser udført ved hjælp af apparater, der er i overensstemmelse med de bestemmelser, som er i kraft på deres område, vedrørende tilladt anvendelse og mindstekrav til udstyr.

Artikel 4

I overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 6 vedtages de ændringer i bilag I:

— som bliver nødvendige, efter at det pågældende standardiseringsorgan har foretaget en tilpasning af de harmoniserede normer til den tekniske udvikling;

— som er ønskelige på grund af tilpasningen til den tekniske udvikling, såfremt det pågældende standardiseringsorgan ikke har foretaget en tilsvarende ændring af den harmoniserede norm.

I andet tilfælde meddeles ændringerne til det kompetente standardiseringsorgan.

Artikel 5

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for samhandelen inden for området elektromedicinske apparater, i det følgende benævnt »udvalget«, der består af repræsentanter for medlemsstaterne og har en repræsentant for Kommissionen som formand.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 6

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for udvalget enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om disse foranstaltninger inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal på 45 stemmer, idet der tildeles medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

b) Såfremt foranstaltningerne ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller udvalget ikke har vedtaget en udtalelse, foreslår Kommissionen straks Rådet de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Såfremt Rådet ikke inden en frist på tre måneder, efter at forslaget er blevet det forelagt, har truffet en afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 7

1. Hvis en medlemsstat på grundlag af udførligt materiale konstaterer, at et eller flere apparater, selv om de opfylder kravene i dette direktiv, udgør en fare for sikkerheden kan denne medlemsstat på sit eget område midlertidigt forbyde eller opstille særlige betingelser for salg, fri omsætning eller brug af dette apparat eller disse apparater. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom med oplysning om begrundelsen for sin beslutning.

2. Kommissionen hører inden seks uger den pågældende medlemsstat, hvorefter den hurtigst muligt afgiver sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger.

3. Såfremt Kommissionen er af den opfattelse, at tekniske tilpasninger af dette direktiv er nødvendige, vedtages sådanne tilpasninger enten af Kommissionen eller af Rådet efter fremgangsmåden i artikel 6; i så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse indtil disse tilpasningers ikrafttræden.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at det mærke og de erklæringer om overensstemmelse, som er nævnt i artikel 2, kun

anvendes af fabrikanten eller importøren på de i direktivet fastsatte betingelser.

2. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingen af apparaterne overvåges på tilfredsstillende måde.

Artikel 9

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at hindre, at der på apparaterne anvendes mærker eller anføres påskrifter, der kan forveksles med det i bilag III gengivne EØF-mærke.

Artikel 10

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden 24 måneder efter dets meddelelse (1) og underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der omfattes af dette direktiv.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. september 1984.

På Rådets vegne

P. BARRY

Formand

(1) Dette direktiv er blevet meddelt medlemsstaterne den 26. september 1984.

BILAG I

De tekniske forskrifter, hvormed de i artikel 1 omhandlede apparater skal være i overensstemmelse, er følgende:

harmoniseringsdokument fra Den europæiske komité for elektronisk Standardisering (Cenelec)

HD 395 — 1: Almindelige krav (1979-udgaven — dokument udarbejdet på grundlag af IEC-dokument nr. 601-1 fra Den internationale elektroniske Kommission); denne standards anvendelse er dog undergivet følgende forbehold:

I forbindelse med de apparater, der er nævnt i punkt 2.2.1.1 i bilag II, skal kravene i HD 395-1 ændres således:

underpunkt 14.6(b)	Apparaterne skal mindst være af BF-typen;
underpunkt 19.3	Patienthjælpestrøm: Normale forhold — 1 mA, »Single fault condition« — 5 mA.

BILAG II

LISTE OVER APPARATUR OMHANDLET I ARTIKEL 1

1. DIAGNOSEAPPARATUR

(bortset fra apparater, som er forsynet med anordning til beskyttelse mod defibrillatorudladning)

1.1. Apparater til tilvejebringelse af data fra en levende organisme uden påvirkning fra en ydre kilde

1.1.1. *Apparater til tilvejebringelse af biopotentialer*

1. Apparater samt deres tilbehør til diagnose- eller overvågningsformål med henblik på at undersøge eller overvåge elektrisk aktivitet eller elektriske karakteristika hos levende organismer:
   - — elektroencefalografer og elektrokortikografer;
   - — elektromyografer;
   - — elektroretinografer;
   - — elektronystagmografer.
2. Apparater samt deres tilbehør.

1.1.2. *Apparater til tilvejebringelse af andre parametre*

1. Apparater samt deres tilbehør til undersøgelse i diagnoseøjemed af den af levende organismer udsendte infrarøde stråling:
   - — termoscannere;
   - — termografer;
   - — strålingstermometre.
2. Apparater samt deres tilbehør til undersøgelse af levende organismers akustiske aktivitet eller følsomhed:
   - — elektroniske stetoskoper;
   - — fonokardioskoper og fonokardiografer, men udelukkende til andre indgreb end i hjertet eller blodkarsystemet;
   - — audiometre;
   - — audiofoner.
3. Apparater samt deres tilbehør:
   - — ballistokardiografer;
   - — elektroniske termometre, der udelukkende er bestemt til brug ved indgreb i hjertet eller blodkarsystemet.

1.2. Apparater til tilvejebringelse af data fra en levende organisme under påvirkning fra en ydre kilde.

1.2.1. *Apparater, der anvender en elektrisk kilde*

Apparater samt deres tilbehør, som påfører levende organismer en elektrisk strøm direkte:

- — apparater til måling af hudens modstand;
- — apparater til reografi af puls- eller blodkarimpedansen.

1.2.2. *Apparater med anden kraftkilde*

1. Apparater samt deres tilbehør til oftalmologisk diagnosticering:

   — apparater til oplysning af øjet: lamper, øjenspejle, spektrallyskilder, oftalmoskoper;

   — apparater til iagttagelse, afbildning og måling af øjet: oftalmometre, refraktometre, tonometre, fotometre, retinoskoper, cornea-mikroskoper;

   — apparaturenheder til oftalmologisk diagnosticering bestående af apparater af ovennævnte art sammen med nødvendige hjælpeaggregater: stativer, støtteanordninger, stole.

2. Apparater samt deres tilbehør til forøgelse af synligheden ved hjælp af monokulær eller binokulær forstørrelse i diagnoseøjemed og til brug ved iagttagelse af operative indgreb (bortset fra højfrekvensapparater til kirurgisk anvendelse):

   — kirurgiske mikroskoper;

   — kolposkoper;

   — otoskoper;

   — dermatoskoper.

3. Apparater samt deres tilbehør til lokal belysning af områder, der skal undersøges eller behandles:

   — hovedlamper;

   — oplyste hovedspejle;

   — fluorescerende håndlamper;

   — mund lamper.

2. BEHANDLINGSAPPARATUR

2.1. **Særligt behandlingsapparatur**

2.1.1. *Apparater til elektrisk påvirkning*

1. Apparater samt deres tilbehør, der frembringer elektrisk ladet eller ioniseret luft, dampe eller tåger; opladningen eller ioniseringen kan opnås ved hjælp af:

   — højspænding;

   — emission af elektroner fra varmt metal.

2.1.2. *Apparater til anden form for påvirkning*

1. Apparater samt deres tilbehør, der forårsager visse mekaniske virkninger i medicin:

   — vibratorer;

   — apparater til vandmassage under tryk;

   — apparater til udvendig hjertemassage.

2. Apparater samt deres tilbehør, der frembringer varm luft, varm vanddamp eller varme dampe til medicinske behandlingsformål:

   — apparater til fordampning af faste eller flydende stoffer ved hjælp af opvarmning eller mekaniske midler til brug for indånding;

   — varmluft-bade.

   Dette afsnit omfatter ikke ultralyd-apparater.

2.2. **Elektrokirurgisk apparatur**

2.2.1 *Apparater, der anvender elektrisk energi*

1. Apparater samt deres tilbehør, der anvender elektrisk lavfrekvensenergi til frembringelse af varme til elektrokauterisation:
   - — apparater til elektrokauterisation;
   - — dele af sammensatte elektromedicinske apparater til elektrokauterisation.

2.2.2. *Apparater, der anvender anden form for energi*

1. Apparater samt deres tilbehør til oftalmologiske behandlingsformål:
   - — apparater til behandling af øjet;
   - — øjenmagneter.
2. Apparater samt deres tilbehør
3. Apparater samt deres tilbehør, der forårsager visse mekaniske virkninger i medicin:
   - — bore- og pudseudstyr til tandlægebehandling eller kirurgi;
   - — hydraulisk drevet udstyr.

2.3. **Apparater til støtte af eller erstatning for legemsfunktioner**

(bortset fra implanterede pacemakere og andre implanterede anordninger)

2.3.1. *Andre former for støtte- eller erstatningsapparater.*

1. Apparater samt deres tilbehør til støtte af eller erstatning for visse legemsfunktioner:
   - — kunstige lemmer;
   - — hjælpemidler til lammede;
   - — apparater til kunstig tale.
2. Apparater samt deres tilbehør til hjælp for sanseorganerne:
   - — hjælpemidler til blinde.

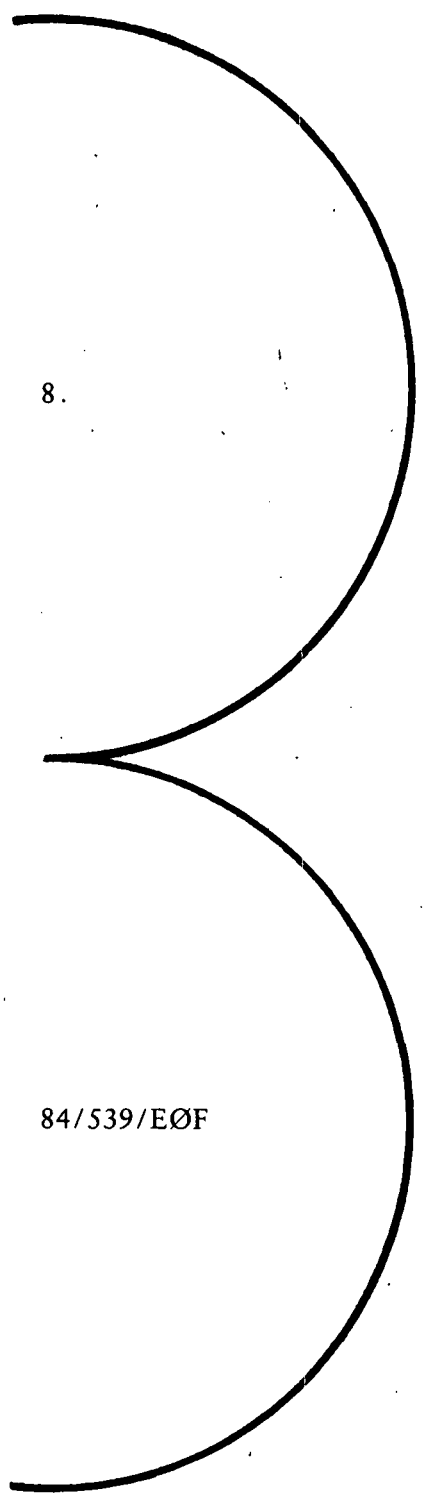
3. ANDET APPARATUR

Apparater samt deres tilbehør til flytning og anbringelse af patienten med henblik på operation eller tandbehandling:

- — operationsborde;
- — operationsstole;
- — operationsenheder;
- — tandlægestole;
- — tandbehandlingsenheder.

BILAG III

MODEL TIL ET AF FABRIKANTEN PÅSAT MÆRKE TIL ANGIVELSE AF OVERENSSTEMMELSEN



apparat fremstillet i 198.

i overensstemmelse med direktiv 84/539/EØF

BILAG IV

MODEL TIL ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE

I medfør af Rådets direktiv 84/539/EØF af 17. september 1984

fabrikantens navn .....

fabrikantens adresse .....

.....

materiellets benævnelse .....

type-nr., model-nr. eller reference-nr. .....

serie-nr. .....

fabrikationsår .....

Undertegnede erklærer, at ovennævnte er i overensstemmelse med direktiv 84/539/EØF.

udfærdiget i ....
(underskrift)

den ....
(navn)

.....
(stilling)

(udfyldes og underskrives af den ansvarlige i den virksomhed, der anføres i erklæringen)