384L0539

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 17 de septiembre de 1984

relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre aparatos eléctricos utilizados en medicina humana y veterinaria

(84/539/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Parlamento Europeo [2],

Visto el dictamen del Comité económico y social [3],

Considerando que, en cada Estado miembro, los aparatos eléctricos utilizados en medicina humana y veterinaria deben alcanzar un nivel elevado y bien definido de seguridad para los que utilizan dichos aparatos y para los que son tratados con dichos aparatos;

Considerando que diversos Estados miembros han intentado asegurar dicho objetivo de seguridad mediante prescripciones imperativas, tanto en lo que se refiere a las reglas técnicas de seguridad como a los procedimientos de control, y que dichas prescripciones divergen de unos Estados miembros a otros;

Considerando que se pueden reducir dichos obstáculos al establecimiento y al funcionamiento del mercado común, e incluso eliminarse, si todos los Estados miembros adoptan las mismas prescripciones ya sea como complemento, ya sea en sustitución de sus legislaciones actuales;

Considerando que es oportuno armonizar al nivel comunitario, en una primera etapa, una parte de los aparatos de que se trata; que la armonización más adecuada sería la efectuada tomando como referencia las normas elaboradas por el Comité europeo de normalización electrótecnica (CENELEC);

Considerando que, para asegurar la conformidad de los aparatos a las normas armonizadas, el fabricante debe comprometer su responsabilidad por une marca o por una declaración de conformidad;

Considerando que el progreso de la técnica requiere una adaptación rápida de las prescripciones técnicas definidas por las Directivas sobre aparatos técnicos utilizados en medicina; que conviene, para facilitar la aplicación de las medidas necesarias a tal efecto, estipular un procedimiento que instaure una cooperación estrecha entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas a fin de eliminar las dificultades técnicas para los intercambios en el sector de los aparatos eléctricos utilizados en medicina;

Considerando que podría resultar que determinados aparatos eléctricos utilizados en medicina, aún respondiendo a las prescripciones de la presente Directiva, comprometiesen la seguridad o la salud pública; que conviene pues estipular un procedimiento destinado a paliar dicho peligro,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva se refiere a los aparatos eléctricos recogidos en el Anexo II, a continuación denominados «aparatos», que están destinados por su naturaleza a ser utilizados en el ejercicio de la medicina humana y veterinaria.

Artículo 2

1. Los Estados miembros no podrán, por motivos de seguridad referentes a su construcción, denegar, prohibir o restringir la venta, la libre circulación o el uso conforme a su destino de los aparatos previstos en el artículo 1 cuando estos cumplan las prescripciones de la presente Directiva.

En el Anexo I se recogen las prescripciones técnicas que deben cumplir los aparatos.

(1) DO nº C 33 del 12. 2. 1975, p. 5.
(2) DO nº C 76 del 14. 3. 1975, p. 37.
(3) DO nº C 233 del 17. 11. 1975, p. 39.

2. El fabricante o el importador, bajo la responsabilidad de éste, certificarán la adapción de los aparatos a las prescripciones de la presente Directiva, mediante la fijación de una marca conforme al modelo que figura en el Anexo III o mediante una declaración conforme al modelo que figura en el Anexo IV.

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que el reembolso de las prestaciones efectuadas con ayuda de los aparatos, que respondan a las prescripciones de la presente Directiva, se realice en las mismas condiciones que el reembolso de las prestaciones efectuadas con ayuda de los aparatos que respondan a los criterios exigidos por las disposiciones en vigor en su territorio, por lo que se refiere a las aplicaciones autorizadas y a las exigencias mínimas por equipos.

Artículo 4

Se adoptarán conforme al procedimiento previsto en el artículo 6 las modificaciones del Anexo I:

— que la adaptación al progreso técnico de las normas armonizadas por el organismo de normalización en cuestión haya hecho necesarias.

— que sean aconsejables en razón de la adaptación al progreso técnico en caso de que el organismo de normalización en cuestión no haya procedido a una modificación correspondiente de la norma armonizada.

En el segundo caso, las modificaciones se comunicarán al organismo de normalización competente.

Artículo 5

1. Se instituirá un Comité para la adaptación al progréso técnico de las Directivas a fin de eliminar las dificultades técnicas para los intercambios en el sector de los aparatos eléctricos utilizados en medicina, a continuación denominado «Comité», que estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

2. El Comité estableceràn su propio Reglamento interno.

Artículo 6

1. En caso de que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el presidente recurritá al Comité, ya sea a iniciativa del presidente, o a petición de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas que se deberán tomar. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión en causa. Se pronunciará por mayoría de 45 votos; los votos de los Estados miembros se ponderarán según lo estipulado en el apartado 2, artículo 148 del Tratado. El Presidente no tendrá voto.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, y este no se exprese sobre ellas, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que se deban tomar. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

c) Si, a la expiración de un plazo de tres meses contados desde su recurso al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 7

1. Si un Estado miembro comprueba, justificándolo detalladamente, que uno o varios aparatos, aunque conformes con las prescripciones de la presente Directiva, suponen un peligro para la seguridad, podrá provisionalmente prohibir o someter a condiciones especiales en su territorio la libre circulación o la utilización de dichos aparatos. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifican su decisión.

2. Tras haber consultado a los Estados miembros en un plazo de seis semanas, la Comisión emitirá sin demora su dictamen y tomará las medidas apropiadas.

3. Si la Comisión considera que son necesarias ciertas adaptaciones técnicas a las normas armonizadas, dichas adaptaciones las adoptará o la Comisión o el Consejo, según al procedimiento estipulado en el artículo 6; en cuyo caso el Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de dichas adaptaciones.

Artículo 8

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas útiles para que la marca y las declaraciones de conformidad previstas en el artículo 2 no se emitan por el fabricante o el

importador más que en las condiciones estipuladas por la Directiva.

2. Los Estados miembros tomarán toda clase de disposiciones para asegurar una vigilancia satisfactoria de la fabricación de los aparatos.

Artículo 9

Los Estados miembros tomarán toda clase de medidas útiles para impedir la utilización en los aparatos de marcas o inscripciones que puedan crear confusión con la marca CEE recogica en el Anexo III.

Artículo 10

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones necesarias para atenerese a la presente Directiva en un plazo de veinticuatro meses a contar de su notificación (1) e informarán inmediantamente de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros se encaragarán de comunicar a la Comisión el texto de las disposiciones de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de septiembre de 1984.

Por el Consejo

El Presidente

P. BARRY

(1) La presente Directiva se notifica a los Estados miembros el 26 de septiembre de 1984.

ANEXO I

Las prescripciones técnicas a las que deben adaptarse los aparatos mencionados en el artículo 1 son las siguientes:

— documento de armonización del Comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC)

— HD 395-1: Exigencias generales (edición de 1979 — documento basado en la publicación CEI n° 601—1 de la Comisión electrotécnica internacional), dicha norma será de aplicación supeditada a las modificaciones siguientes:

Para los aparatos previstos en el punto 2.2.1.1. del Anexo II, las condiciones que figuran en el HD 395—1 se modifican de esta manera:

— punto 14.6 en b)	los aparatos son por lo menos del tipo BF,
— punto 19.3	corriente auxiliar del paciente: condición normal — 1 mA condición de primer defecto — 5 mA

ANEXO II

LISTA DE LOS APARATOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO I

1. APARATOS DE DIAGNÓSTICO

(con exclusión de los aparatos que llevan una protección contra la descarga de los desfibriladores).

1.1. **Aparatos destinados a la obtención de información de un ser vivo sin ayuda de una fuente exterior.**

1.1.1. *Aparatos destinados a la obtención de biopotenciales*

1. Aparatos y sus accesorios correspondientes utilizados con fines de diagnóstico o de vigilancia para examinar o vigilar la actividad eléctrica o las características eléctricas de los seres vivos:

   — electroencefalógrafos y electrocorticógrafos

   — electromiógrafos

   — electroretinógrafos

   — electronistagmógrafos

2. Aparatos y accesorios correspondientes:

1.1.2. *Aparatos destinados a la obtención de otros parámetros.*

1. Aparatos y accesorios correspondientes para el examen de las radiaciones infrarrojas producidas por los organismos vivos con fines de diagnóstico:

   — dispositivos de exploración térmica

   — termógrafos

   — termómetros de radiación

2. Aparatos y accesorios correspondientes para el examen de la actividad o sensibilidad acústica de los seres vivos:

   — estetoscopios electrónicos

   — fonocardioscopios y fonocardiógrafos solo cuando no están previstos para operaciones de corazión o vasculares,

   — audiómetros

   — audífonos

3. Aparatos y accesorios correspondientes:

   — balistocardiógrafos

   — termómetros electrónicos únicamente cuando están previstos para operaciones de corazón o vasculares.

1.2. **Aparatos destinados a la obtención de información en un organismo vivo con la ayuda de una fuente exterior.**

1.2.1. *Aparatos que utilizan una fuente eléctrica*

Aparatos y sus accesorios que aplican directamente corrientes eléctricas en los organismos vivos:

— aparatos para medir al resistencia de la piel,

— reógrafos de impedancia pulmonar o vascular.

1.2.2. *Aparatos que utilizan otra fuente*

1. Aparatos y accesorios correspondientes utilizados con fines de diagnóstico oftalmológico:

   — aparatos para iluminar el ojo: lámparas de rendija, espejos oculares, fuentes de luz espectral, oftalmoscopios,

   — aparatos para ver, representar y medir el ojo: oftalmómetros, refractómetros, tonómetros, fotómetros, retinoscopios, microscopios de córnea,

   — equipos para diagnóstico oftalmológico que incluyen los aparatos oftalmológicos mencionados anteriormente combinados con los dispositivos auxiliares necesarios: soportes, columnas, sillas.

2. Aparatos y accesorios correspondientes destinados a apoyar la visibilidad por ampliación monocular o binocular con fines de diagnóstico y a utilizarse para la visualización de procesos quirúrgicos (con exclusión de los aparatos de cirugía de altas frecuencias):

   — microscopios quirúrgicos

   — colposcopios

   — otoscopios

   — dermatoscopios

3. Aparatos y accesorios correspondientes destinados a iluminar localmente areas para ser examinadas o tratadas:

   — lámparas frontales,

   — espejos frontales iluminados,

   — lámparas manuales fluorescentes,

   — lámparas para el examen de la boca.

2. APARATOS DE TERAPÉUTICA

2.1. **Aparatos terapéuticos específicos**

2.1.1. *Aparatos que aplican energía eléctrica*

1. Aparatos y accesorios correspondientes que produzcan aire, vapores o brumas cargados eléctricamente o ionizados; la carga o la ionización pueden conseguirse mediante:

   — alta tensión

   — emisión de elctrones a partir de un metal caliente.

2.1.2. *Aparatos que aplicam otras energías*

1. Aparatos y accesorios correspondientes productores de determinados efectos mecánicos útiles en medicina:

   — vibradores,

   — aparatos de masaje con agua presurizada

   — aparatos de masaje cardiaco externo.

2. Aparatos y accesorios correspondientes que produzcan aire caliente, vapor de agua o vapores con fines médicos terapéuticos:

   — aparatos en los que sustancias sólidas y líquidas se evaporan por calentamiento o por medios mecánicos con fines inhalatorios,

   — baños de aire caliente.

   Esta sección no incluye los aparatos de ultrasonidos.

2.2. **Aparatos de electrocirurgía**

2.2.1. *Aparatos que utilizan energía eléctrica*

1. Aparatos y accesorios correspondientes que utilizan la energía eléctrica de baja frecuencia para producir calor para electrocauterización:
   — aparatos para electrocauterización,
   — partes de aparatos electromédicos combinados destinados a la electrocauterización

2.2.2. *Aparatos que utilizan otras formas de energía.*

1. Aparatos y accesorios correspondientes utilizados con fines de terapéutica oftalmológica:
   — aparatos para el tratamiento de los ojos
   — imanes para los ojos
2. Aparatos y sus accesorios
3. Aparatos y accesorios correspondientes que produzcan determinados efectos mecánicos útiles en medicina:
   — taladros, sierras, fresas para intervenciones dentales o quirúrgicas,
   — aparatos de accionamiento hidráulico.

2.3. **Aparatos para el mantenimiento o sustitución de funciones fisiológicas**
(excluídos los estimulantes cardiacos implantados y otros dispositivos implantados).

2.3.1. *Aparatos para el mantenimiento y sustitución por otros medios*

1. Aparatos y sus accesorios para el mantenimiento o sustitución de determinadas funciones fisiológicas:
   — miembros artificiales
   — aparatos auxiliares para paralíticos
   — aparatos de laringe artificial
2. Aparatos y accesorios correspondientes destinados a ayudar a los órganos de los sentidos:
   — aparatos auxiliares para invidentes.

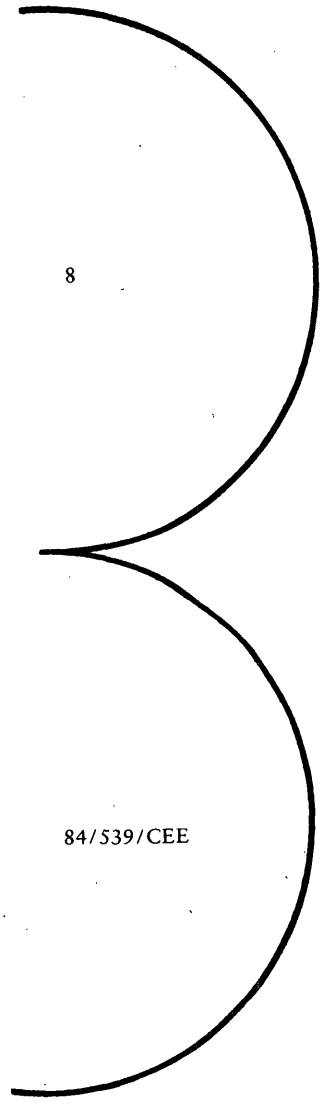
3. OTROS APARATOS

Aparatos y accesorios correspondientes para el manejo y colocación del paciente con fines quirúrgicos o dentales:

— mesas de operaciones,
— sillones de operaciones,
— equipo de operaciones,
— sillones dentales,
— equipos dentales.

ANEXO III

MODELO DE MARCA DE CONFORMIDAD COLOCADA POR EL FABRICANTE



8 Aparato fabricado en 198..

84/539/CEE De acuerdo con la Directiva 84/539/CEE

ANEXO IV

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (1)

En aplicación de la Directiva 84/539/CEE del Consejo de 17 de septiembre de 1984

Nombre del fabricante .....

Dirección del fabricante .....

.....

Designación del material .....

Número de tipo, número de modelo o número de referencia .....

Número de serie .....

Año de fabricación .....

El abajo firmante declara que el material especificado se adapta a la Directiva 84/539/CEE.

Hecho en ....
(firma)

el ....
(nombre y apellidos)

.....
(cargo)

(1) Debe rellenarla y firmarla un responsable de la empresa mencionada en la declaración.