31984L0539

15.2.1991 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* L 300/179

NÕUKOGU DIREKTIIV,

17. september 1984,

inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavaid elektromeditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta

(84/539/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ([2])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ([3])

ning arvestades, et:

igas liikmesriigis peavad inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavad elektromeditsiiniseadmed olema kõrgel ja selgelt määratletud ohutusastmel nii nende seadmete kasutajate kui nende abil ravitavate inimeste seisukohast;

mitmed liikmesriigid on püüdnud nimetatud ohutusastet tagada nii tehniliste ohutusnormide kui ka kontrollimenetlustega seotud kohustuslike spetsifikaatidega; kõnealused spetsifikaadid on liikmesriigiti erinevad;

neid ühisturu rajamise ja toimimise takistusi saab vähendada või koguni kõrvaldada, kui samad spetsifikaadid võetakse vastu kõigis liikmesriikides kas lisaks olemasolevatele õigusaktidele või nende asemel;

kõigepealt on soovitatav ühtlustada ühenduse tasandil üks osa kõnealustest seadmetest; kõige sobivam ühtlustamisviis on viitamine Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (CENELEC) koostatud standarditele;

tagamaks, et seadmed vastaksid ühtlustatud standarditele, tunnistab tootja oma vastutust vastavusmärgi või -deklaratsiooniga;

tehnika areng nõuab elektromeditsiiniseadmeid käsitlevate direktiividega sätestatud tehnospetsifikaatide viivitamatut kohandamist; nõutavate meetmete rakendamise hõlbustamiseks tuleks sätestada menetlus, millega kehtestatakse tihe koostöö liikmesriikide ja komisjoni vahel elektromeditsiiniseadmete valdkonnas tehniliste tõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitees;

elektromeditsiiniseadmed võivad käesoleva direktiivi nõuetele vastavusest hoolimata ohustada rahva tervist ja ohutust; seetõttu tuleks selle ohu ärahoidmiseks ette näha menetlus,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesolevat direktiivi kohaldatakse II lisas loetletud elektromeditsiiniseadmete (edaspidi “seadmed”) suhtes, mis oma laadilt on mõeldud kasutamiseks inim- või veterinaarmeditsiinis.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid ei või seadmete tootmisega seotud ohutust aluseks tuues keelduda käesoleva direktiivi artiklis 1 nimetatud seadmete vabast liikumisest või sihtotstarbelisest kasutusest ega seda keelata või piirata, kui seadmed vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

I lisas sisalduvad tehnilised nõuded, millele seadmed peavad vastama.

([1]) EÜT C 33, 12.2.1975, lk 5.
([2]) EÜT C 76, 14.3.1975, lk 37.
([3]) EÜT C 233, 17.11.1975, lk 39.

2. Tootja või importija viimasena nimetatu vastutusel tõendavad seadmete vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, kinnitades III lisas oleva näidise kohase vastavusmärgi või esitades IV lisas oleva näidise kohase vastavusdeklaratsiooni.

Artikkel 3

Liikmesriigid tagavad, et käesoleva direktiivi nõuetele vastavate seadmete abil osutatud teenused hüvitatakse samadel tingimustel kui niisuguste seadmete abil osutatavad teenused, mis vastavad liikmesriikide territooriumil kehtivate, seadmete lubatud kasutust ja miinimumnõudeid käsitlevate sätete alusel ettenähtud kriteeriumidele.

Artikkel 4

Artiklis 6 sätestatud korras võetakse vastu I lisa muudatused:

— mis on vajalikud seetõttu, et asjaomased standardiorganisatsioonid kohandavad ühtlustatud standardeid tehnika arengule,

— mis on soovitavad tehnika arengule kohandamise tõttu, kui asjaomased standardiorganisatsioonid ei ole teinud muudatusi ühtlustatud standarditesse.

Viimasena nimetatud juhul teatatakse muudatustest pädevale standardiorganisatsioonile.

Artikkel 5

1. Käesolevaga moodustatakse elektromeditsiiniseadmete valdkonnas tehniliste tõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee (edaspidi "komitee"); komitee koosneb liikmesriikide esindajatest ja selle eesistujaks on komisjoni esindaja.

2. Komitee koostab oma töökorra.

Artikkel 6

1. Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud korda, suunab eesistuja omal algatusel või liikmesriigi esindaja taotlusel küsimuse komiteele.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse 45 hääle enamusega, kusjuures liikmesriikide hääli arvestatakse asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

3. a) Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

b) Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

c) Kui nõukogu ei ole otsust teinud kolme kuu jooksul alates ettepaneku tegemisest, võtab komisjon ettepandud meetmed vastu.

Artikkel 7

1. Kui liikmesriik leiab põhjendatult, et üks või mitu seadet kujutavad endast ohtu käesoleva direktiivi nõuetele vastavusest hoolimata, võib ta ajutiselt keelata nimetatud seadme või seadmete müügi, vaba liikumise või kasutamise oma territooriumil või kohaldada nende suhtes eritingimusi. Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab oma otsust.

2. Komisjon konsulteerib kuue nädala jooksul asjaomaste liikmesriikidega ning esitab seejärel viivitamata oma arvamuse ja võtab asjakohased meetmed.

3. Kui komisjon on arvamusel, et direktiivi tehnilised muudatused on vajalikud, võtab kas komisjon või nõukogu need muudatused vastu artiklis 6 sätestatud korras. Sel juhul võib kaitsemeetmed võtnud liikmesriik säilitada need meetmed kuni muudatuste jõustumiseni.

Artikkel 8

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et tootja või importija annab artiklis 2 nimetatud vastavusmärgi ja -deklaratsiooni välja ainult käesolevas direktiivis sätestatud tingimustel.

2. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada seadmete tootmise piisav järelevalve.

Artikkel 9

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et vältida seadmetel selliste märkide või märgiste kasutamist, mida võib segamini ajada III lisas kirjeldatud EMÜ märgiga.

Artikkel 10

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud meetmed 24 kuu jooksul alates direktiivi teatavaks tegemisest ning teatavad sellest viivitamata komisjonile. ([1])

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiivi reguleerimisalas vastuvõetavate siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 11

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 17. september 1984

Nõukogu nimel

eesistuja

P. BARRY

([1]) Käesolev direktiiv tehti liikmesriikidele teatavaks 26. septembril 1984.

I LISA

Tehnilised nõuded, millele artiklis 1 nimetatud seadmed peavad vastama, on järgmised:

Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (CENELEC) ühtlustamisdokument HD 395-1: "Põhinõuded" (1979. aasta väljaanne – dokument põhineb Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoni standardil IEC nr 601-1); seda standardit kohaldatakse järgmiste muudatustega:

II lisa punktis 2.2.1.1 nimetatud seadmete puhul muudetakse HD 395-1 nõudeid järgmiselt:

alapunkt 14.6.b:	seadmed on vähemalt BF tüüpi;
alapunkt 19.3:	patsiendi abivool:
	tavalised kasutustingimused – 1 mA,
	üksikrike – 5 mA.

II LISA

ARTIKLIS 1 NIMETATUD SEADMETE LOETELU

1. DIAGNOSTIKASEADMED

(välja arvatud defibrillaatori tühjakslaadimiskaitsmega seadmed)

1.1. Välisallikast sõltumatud seadmed elusolendi kohta info saamiseks

1.1.1. *Biopotentsiaali kindlakstegemise seadmed*

1. Elusolendite elektrilise aktiivsuse või elektriliste omaduste uurimiseks või seireks ettenähtud diagnostika- või seireseadmed ja nende abiseadmed:

   — elektroentsefalograafid ja elektrokortikograafid,

   — elektromüograafid,

   — elektroretinograafid,

   — elektronüstagmograafid.

2. Seadmed ja nende abiseadmed

1.1.2 *Muude parameetrite uurimise seadmed*

1. Elusorganismide tekitatava infrapunakiirguse uurimiseks kasutatavad diagnostikaseadmed ja nende abiseadmed:

   — termoskannerid,

   — termograafid,

   — kiirgustermomeetrid.

2. Elusolendite akustilise aktiivsuse või tundlikkuse uurimise seadmed ja nende abiseadmed:

   — elektroonilised stetoskoobid,

   — fonokardioskoobid ja fonokardiograafid ainult juhul, kui need ei ole ette nähtud kardiovaskulaarseks sekkumiseks,

   — audiomeetrid,

   — audiofonid.

3. Seadmed ja vastavad abiseadmed:

   — ballistokardiograafid,

   — elektroonilised termomeetrid ainult juhul, kui need on ette nähtud kardiovaskulaarseks sekkumiseks.

1.2. Välisallikast sõltuvad seadmed elusolendi kohta info saamiseks

1.2.1. *Elektroonilist allikat kasutavad seadmed*

Seadmed ja nende abiseadmed, millega viiakse elektrivool otse elusorganismi:

— naha resistentsuse mõõtmise seadmed,

— kopsu või vaskulaarse takistuse reograafia seadmed.

1.2.2. *Muud allikat kasutavad seadmed*

1. Oftalmoloogia diagnostikaseadmed ja nende abiseadmed:

— silma valgustamisseadmed: pilulambid, silmapeeglid, spektraalvalgusallikad, oftalmoskoobid,

— silma uurimis-, kuvamis- ja mõõtmisseadmed: oftalmomeetrid, refraktomeetrid, tonomeetrid, fotomeetrid, retinoskoobid, sarvkestamikroskoobid,

— oftalmoloogia diagnostikaseadmestikud, mis koosnevad vajalike lisaseadistega kombineeritud eespool nimetatud oftalmoloogiaseadmetest: tugihargid, statiivid, toolid.

2. Diagnoosimiseks ja silmakirurgiaprotseduurideks kasutatavad nähtavust parandavad monokulaarsed või binokulaarsed seadmed ja nende abiseadmed (sealhulgas kõrgsageduskirurgiaseadmed):

— kirurgilised mikroskoobid,

— kolposkoobid,

— otoskoobid,

— dermatoskoobid.

3. Uurimis- või ravipiirkondade kohtvalgustuseks ettenähtud seadmed ja nende abiseadmed:

— otsmikuvalgustid,

— valgustatud otsmikupeeglid,

— fluorestsentskäsivalgustid,

— suuõõne valgustid.

2. TERAAPIASEADMED

2.1. **Teraapia eriseadmed**

2.1.1. *Elektrienergiat kasutavad seadmed*

1. Elektriliselt laetud või ioniseeritud õhku, auru või udu tekitavad seadmed ja nende abiseadmed; laadimist või ionisatsiooni võib tekitada:

— kõrgepingega,

— elektronide eraldumisega kuumast metallist.

2.1.2. *Muid energiaallikaid kasutavad seadmed*

1. Meditsiinis teatavaid mehaanilisi toimeid tekitavad seadmed ja nende abiseadmed:

— vibraatorid,

— veesurvemassaažiseadmed,

— kehavälised südamemassaažiseadmed.

2. Ravi eesmärgil kuuma õhku või auru tekitavad seadmed ja nende abiseadmed:

— seadmed, milles tahke või vedel aine aurutatakse kuumutades või mehaaniliselt inhalatsiooni tarbeks,

— kuumaõhuvannid.

Käesolev jagu ei hõlma ultraheliseadmeid.

2.2. **Elektrokirurgiaseadmed**

2.2.1. *Elektrienergiat kasutavad seadmed*

1. Elektrokauterisatsiooni tarbeks soojuse tootmiseks madalsageduselektrienergiat kasutavad seadmed ja nende abiseadmed:
   — elektrokauterisatsiooniseadmed,
   — elektrokauterisatsiooniks ettenähtud kombineeritud elektromeditsiiniseadmete osad.

2.2.2. *Muid energiaallikaid kasutavad seadmed*

1. Oftalmoloogilised teraapiaseadmed ja nende abiseadmed:
   — silmaraviseadmed,
   — silmamagnetid.
2. Seadmed ja nende abiseadmed.
3. Meditsiinis teatavaid mehaanilisi toimeid tekitavad seadmed ja nende abiseadmed:
   — hambaravis või kirurgias kasutatavad puur-, saagimis- ja poleerimisseadmed,
   — vee jõul töötavad seadmed.

2.3. **Keha funktsioonide toetamise või asendamise seadmed**

(välja arvatud implanteeritud südamestimulaatorid ja muud implanteeritud seadised)

2.3.1. *Muul viisil toetamiseks või asendamiseks ettenähtud seadmed*

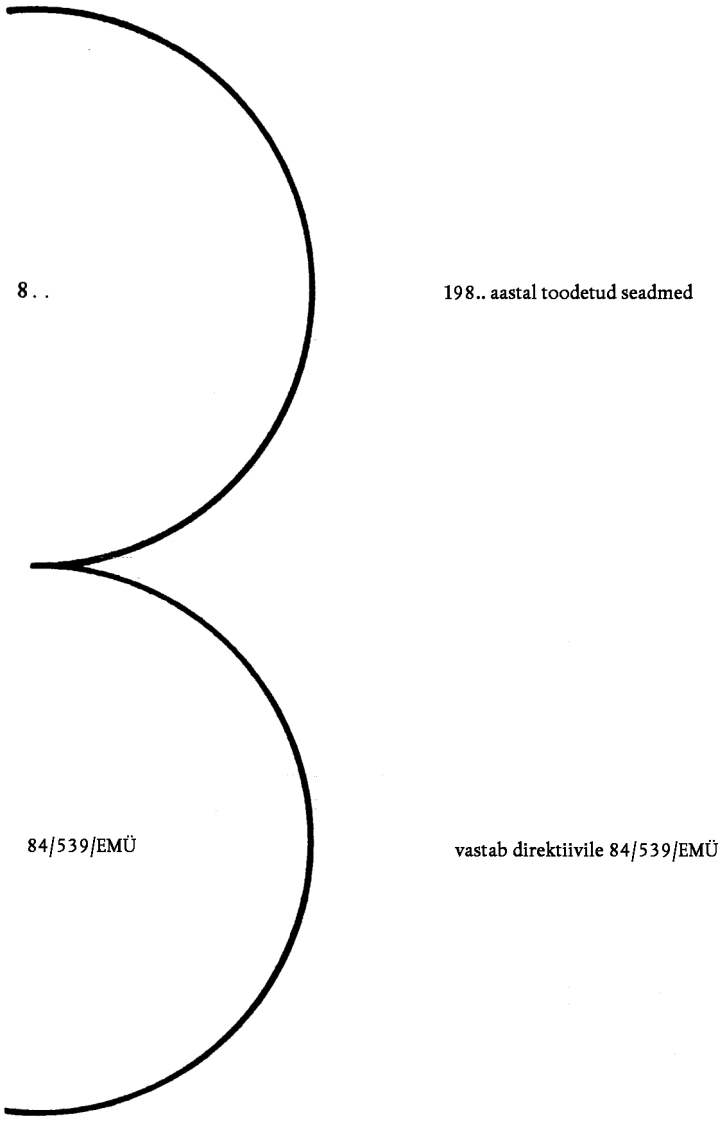
1. Teatavate kehafunktsioonide toetamiseks või asendamiseks ettenähtud seadmed ja nende abiseadmed:
   — tehisjäsemed,
   — halvatu abivahendid,
   — tehiskõneseadmed.
2. Inimaistingute toetamiseks ettenähtud seadmed ja nende abiseadmed:
   — pimeda abivahendid.

3. MUUD SEADMED

Kirurgias või hambaravis patsiendiga tegelemiseks ja tema asetamiseks kasutatavad seadmed ja nende abiseadmed:
— lõikuslauad,
— lõikustoolid,
— lõikusseadmestikud,
— hambaravitoolid,
— hambaraviseadmestikud.

III LISA

TOOTJA LISATAVA VASTAVUSMÄRGI NÄIDIS



IV LISA

VASTAVUSDEKLARATSIOONI NÄIDIS

Vastavalt nõukogu 17. septembri 1984. aasta direktiivile 84/539/EMÜ

Tootja nimi .....

Tootja aadress .....

Seadme nimetus .....

Tüübi ja mudeli või viite number .....

Seeria number .....

Tootmisaasta .....

Käesolevaga mina, allakirjutanu, tõendan, et nimetatud seade vastab direktiivile 84/539/EMÜ.

Koht ....
(allkiri)

Kuupäev ....
(ees- ja perekonnanimi)

.....
(teenistuskoht)

(Koostab ja kirjutab alla avalduses nimetatud ettevõtja eest vastutav isik.)