31984L0539

1991 2 15 *EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS* L 300/179

TARYBOS DIREKTYVA

1984 m. rugsėjo 17 d.

dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektrine medicinine įranga, naudojama medicinoje arba veterinarijoje, suderinimo

(84/539/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą [1],

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę [2],

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę [3],

kadangi elektrinė medicininė įranga, naudojama medicinoje arba veterinarijoje, visose valstybėse narėse turi atitikti griežtus ir aiškiai apibrėžtus saugos, taikomos tiek tos įrangos naudotojams, tiek ja gydomiems asmenims, reikalavimus;

kadangi kai kurios valstybės narės tokiam saugos lygiui užtikrinti reikalauja laikytis privalomųjų specifikacijų, susijusių tiek su techninėmis saugos taisyklėmis, tiek su tikrinimo tvarka; kadangi šios specifikacijos įvairiose valstybėse narėse skiriasi;

kadangi šios kliūtys, trukdančios sukurti bendrąją rinką ir jai veikti, gali būti sumažintos ar net visiškai panaikintos, jeigu visos valstybės narės priimtų vienodas specifikacijas, kuriomis būtų papildyti arba pakeisti jose galiojantys teisės aktai;

kadangi visų pirma Bendrijos lygiu reikėtų suderinti vieną tokios įrangos rūšį; kadangi tinkamiausias derinimo būdas yra taikyti Europos elektrotechnikos standartizacijos komiteto (Cenelec) nustatytus standartus;

kadangi gamintojo atsakomybę už tai, kad įranga atitinka darniuosius standartus, rodo atitikties ženklas arba deklaracija;

kadangi dėl techninės pažangos būtina direktyvose nustatytas technines specifikacijas nedelsiant pritaikyti elektrinei medicininei įrangai; kadangi tam, kad būtų lengviau įgyvendinti reikalaujamas priemones, reikėtų numatyti tvarką, įtvirtinančią glaudų valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimą Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo prekiaujant elektrine medicinine įranga komitete;

kadangi net ir ta elektrinė medicininė įranga, kuri atitinka šios direktyvos reikalavimus, gali būti pavojinga visuomenės saugumui ir sveikatai; kadangi dėl to turi būti nustatyta tvarka, kaip išvengti tokios rizikos,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Ši direktyva taikoma II priede išvardytai elektrinei medicininei įrangai (toliau – įranga), kuri pagal savo pobūdį yra skirta naudoti medicinoje arba veterinarijoje.

2 straipsnis

1. Valstybės narės, remdamosi su gamyba susijusia sauga, negali atsisakyti, drausti arba riboti šios direktyvos 1 straipsnyje nurodytos įrangos pardavimo, laisvo judėjimo ar naudojimo pagal paskirtį, jeigu ji atitinka šios direktyvos reikalavimus.

I priede išdėstyti tokiai įrangai privalomi techniniai reikalavimai.

---

[1] OL C 33, 1975 2 12, p. 5.
[2] OL C 76, 1975 3 14, p. 37.
[3] OL C 233, 1975 11 17, p. 39.

2. Kad įranga atitinka šios direktyvos reikalavimus, gamintojas arba importuotojas, pastarojo atsakomybe, patvirtina pažymėdami juos ženklu, kuris atitinka III priede pateiktą pavyzdį, arba deklaracija, kuri atitinka IV priede pateiktą pavyzdį.

3 straipsnis

Valstybės narės garantuoja, kad už paslaugas, teikiamas šios direktyvos reikalavimus atitinkančia įranga, bus kompensuojama tomis pačiomis sąlygomis kaip ir už paslaugas, teikiamas naudojant įrangą, kuri atitinka kriterijus, privalomus pagal jų teritorijoje galiojančias nuostatas dėl teisėto įrangos taikymo ir jai keliamų minimalių reikalavimų.

4 straipsnis

Remiantis 6 straipsnyje nustatyta tvarka, patvirtinami:

— I priedo daliniai pakeitimai, būtini atitinkamai standartų organizacijai derinant darniuosius standartus su technikos pažanga,

— I priedo daliniai pakeitimai, pageidautini derinant su technikos pažanga, kai atitinkama standartų organizacija nėra atitinkamai iš dalies pakeitusi darniojo standarto.

Antruoju atveju apie dalinius pakeitimus pranešama kompetentingai standartų organizacijai.

5 straipsnis

1. Įsteigiamas Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo prekiaujant elektrine medicinine įranga derinimo su technikos pažanga komitetas (toliau – Komitetas); jį sudaro valstybių narių atstovai, o jam pirmininkauja Komisijos atstovas.

2. Komitetas parengia savo darbo tvarkos taisykles.

6 straipsnis

1. Kai daroma nuoroda į šiuo straipsniu nustatytą tvarką, Komiteto pirmininkas savo iniciatyva arba valstybės narės atstovo prašymu perduoda klausimą Komitetui.

2. Komisijos atstovas pateikia Komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas, atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama 45 balsų dauguma, balsus skaičiuojant pagal Sutarties 148 straipsnio 2 dalį. Pirmininkas nebalsuoja.

3. a) Komisija patvirtina siūlomas priemones, jeigu jos atitinka Komiteto nuomonę;

b) jeigu siūlomos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškiama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma;

c) jeigu Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai pasiūlymas buvo jai perduotas, nepriima jokio sprendimo, pasiūlytas priemones patvirtina Komisija.

7 straipsnis

1. Jeigu valstybė narė, remdamasi pakankamais įrodymais, nustato, kad vienas ar daugiau įtaisų, nors ir atitinkantys šios direktyvos reikalavimus, kelia pavojų saugai, ji gali laikinai uždrausti savo teritorijoje tokio įtaiso arba įtaisų pardavimą, laisvą judėjimą arba naudojimą, arba leisti tai daryti taikant specialias sąlygas. Apie tai ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, nurodydama tokio savo sprendimo priežastis.

2. Komisija per šešias savaites, pasitarusi su atitinkamomis valstybėmis narėmis, nedelsdama pateikia savo nuomonę ir imasi atitinkamų veiksmų.

3. Jeigu, Komisijos nuomone, šiai direktyvai būtini tam tikri techniniai pakeitimai, Komisija arba Taryba priima tokius pakeitimus 6 straipsnyje nustatyta tvarka. Tokiu atveju apsaugos priemones nustačiusi valstybė narė turi teisę jas taikyti tol, kol tokie pakeitimai įsigalios.

8 straipsnis

1. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad 2 straipsnyje minimus atitikties ženklus ir deklaraciją gamintojas arba importuotojas pateiktų tik laikydamasis šioje direktyvoje nurodytų sąlygų.

2. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti tinkamą tokios įrangos gamybos priežiūrą.

9 straipsnis

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad būtų užkirstas kelias naudoti ant įrangos tokius ženklus arba žymenis, kurie gali būti supainioti su III priede aprašytu EEB ženklu.

10 straipsnis

1. Valstybės narės patvirtina priemones, kurios, įsigaliojusios per 24 mėnesius nuo pranešimo apie šią direktyvą dienos, įgyvendina šią direktyvą, ir apie tai nedelsdamos praneša Komisijai ([1]).

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

11 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1984 m. rugsėjo 17 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

P. BARRY

([1]) Apie šią direktyvą valstybėms narėms buvo pranešta 1984 m. rugsėjo 26 d.

I PRIEDAS

Techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti 1 straipsnyje nurodyta įranga:

Europos elektrotechnikos standartizacijos komiteto standartizacijos (Cenelec) suderinimo dokumentas HD 395-1: Bendrieji reikalavimai (1979 m. redakcija – dokumentas remiasi Tarptautinės elektrotechnikos komisijos IEC Nr. 601-1); šis standartas taikomas, atsižvelgiant į šiuos dalinius pakeitimus:

II priedo 2.2.1.1 punkte nurodytai įrangai taikomi HD 395-1 reikalavimai iš dalies keičiami taip:

14.6 (b) papunktis:	įranga yra bent BF tipo;
19.3 papunktis:	papildoma srovė ligoniams:
	normaliomis sąlygomis – 1 mA
	pakitus bent vienai sąlygai – 5 mA

II PRIEDAS

1 STRAIPSNYJE NURODYTOS ĮRANGOS SĄRAŠAS

1. DIAGNOSTINĖ ĮRANGA

(išskyrus įrangą, skirtą defibriliatorių iškrovos apsaugai)

1.1. **Įranga informacijai apie žmogų ar gyvūną gauti nenaudojant išorinio šaltinio.**

1.1.1. *Įranga biopotencialams gauti.*

1. Diagnostinė arba stebėjimo įranga ir atitinkami priedai, skirti žmonių ar gyvūnų elektriniam aktyvumui arba elektrinėms savybėms tirti ar stebėti:

— elektroencefalografai ir elektrokortikografai,

— elektromiografai,

— elektroretinografai,

— elektronistagmografai.

2. Įranga ir atitinkami priedai.

1.1.2. *Įranga kitiems parametrams gauti.*

1. Įranga ir atitinkami priedai infraraudoniesiems spinduliams, kuriuos skleidžia gyvi organizmai, tirti diagnostiniais tikslais:

— termoskaneriai,

— termografai,

— radiaciniai termometrai.

2. Įranga ir atitinkami priedai žmonių ar gyvūnų akustiniam aktyvumui arba jautrumui tirti:

— elektroniniai stetoskopai,

— fonokardioskopai ir fonokardiografai, kurie nėra skirti širdies ir kraujagyslių intervencijai,

— audiometrai,

— audiofonai.

3. Įranga ir atitinkami priedai:

— balistokardiografai,

— elektroniniai termometrai, skirti tik širdies ir kraujagyslių intervencijai.

1.2. **Įranga informacijai apie žmogų ar gyvūną gauti, naudojant išorinį šaltinį.**

1.2.1. *Įranga, jungiama prie elektroninio šaltinio.*

Įranga ir atitinkami priedai, kuriais tekanti elektros srovė tiesiogiai veikia žmogaus ar gyvūno organizmą:

— įranga odos atsparumui matuoti,

— įranga, skirta plaučių arba kraujagyslių pasipriešinimo reografijai.

1.2.2. *Įranga, jungiama prie kito šaltinio*

1. Įranga oftalmologinei diagnostikai ir atitinkami priedai:

— įranga akiai apšviesti: plyšinės lempos, akies veidrodėliai, spektriniai šviesos šaltiniai, oftalmoskopai,

— įranga akies apžiūrėjimui, išmatavimui ir jos atvaizdo gavimui: oftalmometrai, refraktomometrai, tonometrai, fotometrai, retinoskopai, akies ragenos mikroskopai,

— oftalmologinė diagnostinė įranga, susidedanti iš pirmiau nurodytų oftalmologinių įrenginių ir būtinų papildomų priedų: stovų, atramų, kėdžių.

2. Įranga ir atitinkami priedai, kurie naudojami siekiant geriau matyti monokuliariniu ar binokuliariniu būdu išdidintą organą ir apžiūrėti jį chirurginių procedūrų metu (išskyrus aukšto dažnio srovės chirurginę įrangą):

— chirurginiai mikroskopai,

— kolposkopai,

— otoskopai,

— dermatoskopai.

3. Įranga ir atitinkami priedai, skirti tiriamų ar gydomų vietų apšvietimui:

— šviesos šaltinis, tvirtinamas ant kaktos,

— apšvietimui skirti ant kaktos tvirtinami veidrodėliai,

— fluorescencinės rankinės lempos,

— lemputės burnos ertmei.

2. TERAPINĖ ĮRANGA

2.1. **Specifinė terapinė įranga.**

2.1.1. *Įranga, naudojanti elektros energiją.*

1. Įranga ir atitinkami priedai, kurie įelektrina arba jonizuoja orą, skleidžia garus arba ūkanas; įelektrinimas arba jonizacija vyksta:

— naudojant aukštą įtampą;

— įkaitintiems metalams išspinduliuojant elektronus.

2.1.2. *Įranga, naudojanti kitos rūšies energiją.*

1. Įranga ir atitinkami priedai tam tikriems mechaniniams efektams gauti medicinoje:

— vibratoriai,

— įranga masažui padidinto spaudimo vandens srove,

— įranga išoriniam širdies masažui.

2. Įranga ir atitinkami priedai, skleidžiantys karštą orą arba garus, kurie naudojami medicinos terapijoje:

— inhaliacinė įranga, kurioje kietos ar skystos medžiagos garuoja jas kaitinant arba veikiant mechaniniu būdu,

— karšto oro vonios.

Šiame punkte nurodytai įrangai nepriklauso ultragarso įranga.

2.2. **Elektrinė chirurginė įranga.**

2.2.1. *Įranga, naudojanti elektros energiją.*

1. Įranga ir atitinkami priedai, naudojantys žemojo dažnio elektros energiją, gaminančią prideginimams elektra reikalingą karštį:
   — įranga elektrokauterizacijai,
   — elektrinių medicinos prietaisų, skirtų elektrokauterizacijai, sudėtinės dalys.

2.2.2. *Įranga, naudojanti kitos rūšies energiją.*

1. Įranga ir atitinkami priedai oftalmologiniams terapiniams tikslams:
   — įranga akiai gydyti;
   — akies magnetai.
2. Įranga ir atitinkami priedai.
3. Įranga ir atitinkami priedai tam tikriems mechaniniams efektams gauti medicinoje:
   — dantų gydymui arba chirurgijai skirta gręžimo, pjovimo ir šlifavimo įranga;
   — įranga seilėms išsiurbti.

2.3. **Įranga, sustiprinanti arba pakeičianti tam tikras kūno funkcijas**

(išskyrus implantuotus širdies stimuliatorius ir kitus implantuotus įrenginius).

2.3.1. *Įranga, kitais būdais sustiprinanti arba pakeičianti kūno funkcijas.*

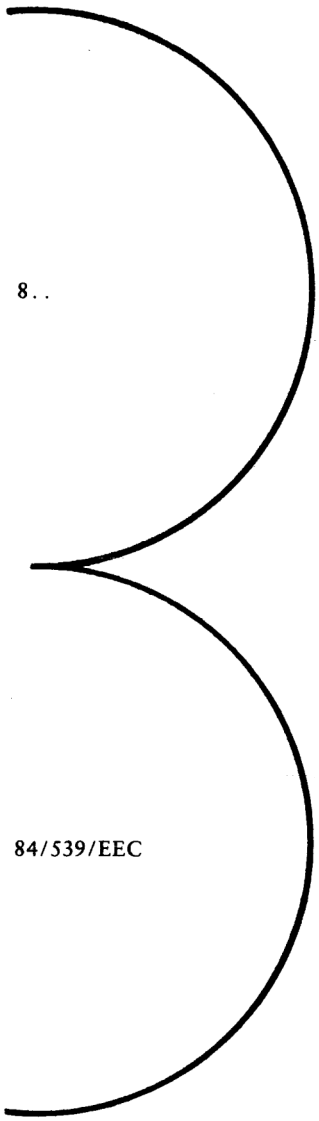
1. Įranga ir atitinkami priedai, skirti sustiprinti arba pakeisti tam tikras kūno funkcijas:
   — dirbtinės galūnės,
   — pagalbinės priemonės paralyžiuotiesiems,
   — dirbtiniai kalbos padargai.
2. Įranga ir atitinkami priedai, skirti suaktyvinti žmogaus jusles:
   — pagalbinės priemonės akliesiems.

3. KITA ĮRANGA

Įranga ir priedai, skirti pacientui pasodinti ar paguldyti ir naudojami chirurgijoje arba gydant dantis:
— operaciniai stalai,
— operacinės kėdės,
— operaciniai instrumentai,
— kėdės dantų kabinetams,
— instrumentai dantims gydyti.

III PRIEDAS

ATITIKTIES ŽENKLO, KURĮ GAMINTOJAS UŽDEDA ANT PRODUKTO, PAVYZDYS



įranga pagaminta 198..

atitinka Direktyvą 84/539/EEB

IV PRIEDAS

ATITIKTIES DEKLARACIJOS PAVYZDYS

Taikoma 1984 m. rugsėjo 17 d. Tarybos direktyva 84/539/EEB

Gamintojo pavadinimas .....

Gamintojo adresas .....

Įrangos pavadinimas .....

Rūšies Nr., modelio Nr. arba identifikavimo kodas .....

Serijos Nr. .....

Pagaminimo metai .....

Aš, toliau pasirašęs, pareiškiu, kad pirmiau nurodyta įranga atitinka Direktyvą 84/539/EEB.

Vieta ....
(parašas)

Data ....
(vardas, pavardė)

.....
(pareigos)

(Pildo ir pasirašo asmuo, atsakingas už šioje deklaracijoje nurodytą įmonę)