31984L0539

19.11.1984 ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV L 300/179

SMERNICA RADY

zo 17. septembra 1984

o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromedicínskeho zariadenia používaného v lekárstve alebo veterinárnom lekárstve

(84/539/EHS)

RADA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva a najmä na jej článok 100,

so zreteľom na návrh Komisie [1],

so zreteľom na stanovisko Zhromaždenia [2],

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru [3],

keďže v každom členskom štáte elektrickomedicínske zariadenie používané v lekárstve alebo veterinárnom lekárstve musí spĺňať vysoký a jasne definovaný stupeň bezpečnosti ako pre užívateľov takéhoto zariadenia tak aj pre tých, ktorí dostávajú liečbu prostredníctvom tohto zariadenia;

keďže niektoré členské štáty sa snažili zaistiť stupeň bezpečnosti povinnými špecifikáciami týkajúcimi sa technických bezpečnostných predpisov tak aj kontrolných postupov; keďže tieto špecifikácie sa líšia medzi členskými štátmi;

keďže sa môžu zredukovať alebo dokonca odstrániť tieto prekážky vytvoreniu a fungovaniu spoločného trhu, ak sa prijmú rovnaké špecifikácie všetkými členskými štátmi okrem tých, ktoré sú alebo namiesto tých, ktoré sú v ich existujúcich právnych predpisoch;

keďže je vhodné v prvej inštancii zabezpečiť harmonizáciu na úrovni spoločenstva jednej časti daného zariadenia; keďže najprimeranejšou formou harmonizácie je odkaz na normy zostavené Európskym výborom pre elektrotechnickú normalizáciu (Cenelec);

keďže na účely zaistenia, aby zariadenie vyhovovalo zosúladeným normám, výrobca potvrdzuje svoju zodpovednosť značkou alebo vyhlásením zhody;

keďže technický pokrok vyžaduje urýchlené prispôsobenie sa technickým špecifikáciám stanoveným smernicami, čo sa týka elektromedicínskeho zariadenia; keďže na účely uľahčenia vykonania požadovaných opatrení by sa malo vytvoriť ustanovenie pre postup stanovujúci úzku spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Výboru pre prispôsobenie smerníc týkajúcich sa odstránenia technických prekážok obchodu s elektromedicínskym zariadením, technickému pokroku;

keďže elektromedicínske zariadenie aj v prípade, ak vyhovuje požiadavkám tejto smernice, môže ohrozovať bezpečnosť a zdravie verejnosti; keďže preto by sa mal stanoviť postup na zamedzenie tomuto riziku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Táto smernica sa uplatňuje na elektromedicínske zariadenie uvedené v prílohe II (ďalej len „zariadenie“), ktoré je svojou povahou určené na použitie v lekárstve alebo veterinárnom lekárstve.

Článok 2

1. Členské štáty nesmú z dôvodov bezpečnosti týkajúcich sa jeho výroby odmietnuť, zakázať alebo obmedziť predaj, voľný pohyb alebo používanie zariadenia uvedeného v článku 1 tejto smernice na jeho určený účel tam, kde zariadenie vyhovuje požiadavkám tejto smernice.

Príloha I obsahuje technické požiadavky, ktorým musí zariadenie vyhovovať.

[1] Ú. v. ES C 33, 12.2.1975, s. 5.
[2] Ú. v. ES C 76, 14.3.1975, s. 37.
[3] Ú. v. ES C 233, 17.11.1975, s. 39.

2. Zhoda zariadenia s požiadavkami tejto smernice musí byť potvrdená výrobcom alebo dovozcom na základe zodpovednosti dovozcu pripojením značky, ktorá vyhovuje vzoru uvedenému v prílohe III alebo vyhlásením, ktoré vyhovuje vzoru uvedenému v prílohe IV.

Článok 3

Členské štáty zaistia, aby služby poskytované s pomocou zariadenia spĺňajúce požiadavky tejto smernice boli uhrádzané za rovnakých podmienok ako služby poskytované s pomocou zariadenia spĺňajúceho kritériá požadované na základe ustanovení platných na ich území pokiaľ ide o schválené použitia a minimálne požiadavky na zariadenie.

Článok 4

Nasledovné sa prijme v súlade s postupom stanoveným v článku 6:

— akékoľvek zmeny a doplnenia prílohy I potrebné kvôli prispôsobeniu sa technickému pokroku harmonizovaných noriem príslušnou organizáciou pre normy,

— akékoľvek zmeny a doplnenia prílohy I, ktoré sú žiaduce kvôli prispôsobeniu sa technickému pokroku tam, kde príslušná organizácia pre normy nevykonala zodpovedajúce zmeny a doplnenia k harmonizovanej norme.

V druhom uvedenom prípade sa zmeny a doplnenia oznámia príslušnej organizácii pre normy.

Článok 5

1. Týmto sa zriaďuje Výbor pre prispôsobenie smerníc týkajúcich sa odstránenia technických prekážok obchodu s elektromedicínskym zariadením, technickému pokroku (ďalej len „výbor“). Pozostáva zo zástupcov členských štátov a predsedá mu zástupca Komisie.

2. Výbor si zostavuje svoj vlastný rokovací poriadok.

Článok 6

1. Tam, kde je uvedený odkaz na postup stanovený v tomto článku, záležitosť je predložená výboru jeho predsedom na základe jeho vlastného podnetu alebo na žiadosť zástupcu členského štátu.

2. Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor poskytne svoje stanovisko k tomuto návrhu v rámci časovej lehoty stanovenej predsedom s ohľadom na naliehavosť záležitosti. Stanoviská sa vydajú väčšinou zo 45 hlasov, hlasy členských štátov sa vážia tak, ako je ustanovené v článku 148 ods. 2 zmluvy o založení ES. Predseda nehlasuje.

3. a) Tam, kde sú plánované opatrenia v súlade so stanoviskom výboru, Komisia ich prijme.

b) Tam, kde navrhované opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak nie je doručené žiadne stanovisko, Komisia bez zbytočného odkladu predloží Rade návrh na opatrenia, ktoré sa majú prijať. Rada koná kvalifikovanou väčšinou.

c) Ak Rada nekoná do troch mesiacov od predloženia návrhu, navrhované opatrenia prijme Komisia.

Článok 7

1. Ak členský štát rozhodne na základe zdôvodneného oprávnenia, že jedno alebo viacero zariadení, aj keď vyhovuje požiadavkám tejto smernice, predstavuje nebezpečenstvo pre bezpečnosť, môže dočasne zakázať predaj, voľný pohyb alebo používanie zariadenia alebo zariadení na svojom území alebo podriadiť ho osobitným podmienkam. Okamžite o tom informuje ostatné členské štáty a Komisiu uvádzajúc dôvody svojho rozhodnutia.

2. Komisia sa o tom poradí s príslušnými členskými štátmi do šiestich týždňov a potom vydá bez zbytočného odkladu svoje stanovisko a podnikne príslušné opatrenia.

3. Ak je Komisia toho názoru, že sú potrebné technické úpravy k smernici, takéto úpravy prijme Komisia alebo Rada v súlade s postupom ustanoveným v článku 6. V tomto prípade členský štát, ktorý prijal ochranné opatrenia, môže si ich zachovať až do nadobudnutia účinnosti úprav.

Článok 8

1. Členské štáty prijmú všetky príslušné opatrenia na zaistenie, aby výrobca alebo dovozca vydal značky a vyhlásenia zhody uvedené v článku 2 iba za podmienok ustanovených v tejto smernici.

2. Členské štáty vykonajú všetky potrebné opatrenia na zaistenie primeraného dohľadu nad výrobou zariadenia.

Článok 9

Členské štáty prijmú všetky vhodné opatrenia, aby sa zabránilo použitiu značiek alebo označení na zariadení, ktoré by sa mohli zamieňať so značkou EHS opísanou v prílohe III.

Článok 10

1. Členské štáty prijmú opatrenia potrebné na zaistenie súladu s touto smernicou do 24 mesiacov od jej oznámenia a okamžite o tom informujú Komisiu ([1]).

2. Členské štáty oznámia Komisii texty ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímajú v oblasti upravovanej touto smernicou.

Článok 11

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 17. septembra 1984

Za Radu

predseda

P. BARRY

([1]) Táto smernica bola oznámená členským štátom 26. septembra 1984.

PRÍLOHA I

Technické požiadavky, ktoré musí spĺňať zariadenie uvedené v článku 1 sú nasledovné:

Doklad o harmonizácii Európskeho výboru pre elektrotechnickú normalizáciu (Cenelec) HD 395-1: Všeobecné požiadavky (vydanie 1979 – doklad na základe IEC č. 601-1 Medzinárodnej elektrotechnickej komisie); táto norma je uplatniteľná podľa nasledovných zmien a doplnení:

V prípade zariadenia uvedeného v 2.2.1.1 prílohy II, požiadavky HD 395-1 sú zmenené a doplnené takto:

Podklauzula 14.6 b):	Zariadenie je minimálne typu BF;
Podklauzula 19.3	Pomocný prúd čo sa týka pacienta:
	Normálny stav – 1 mA
	Stav jedného nedostatku – 5 mA

PRÍLOHA II

ZOZNAM ZARIADENIA UVEDENÉHO V ČLÁNKU 1

1. DIAGNOSTICKÉ ZARIADENIE

(okrem zariadenia podliehajúceho ochrane pred vybitím defibrilátora)

1.1 **Zariadenie na obstarávanie informácií zo živého organizmu bez vplyvu vonkajšieho zdroja.**

1.1.1 *Zariadenie na obstarávanie biopotenciálov.*

1. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo na diagnostické alebo monitorovacie účely za účelom štúdia alebo sledovania elektrickej aktivity alebo elektrických charakteristík človeka:

   — elektroencefalografy a elektrokortikografy,

   — elektromyografy,

   — elektroretinografy,

   — elektronystagmografy.

2. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo.

1.1.2. *Zariadenie na obstarávanie iných parametrov.*

1. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo na štúdium infračervenej radiácie produkovanej živými organizmami na diagnostické účely:

   — termosnímače,

   — termografy,

   — radiačné termometre.

2. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo na štúdium akustickej aktivity alebo citlivosti ľudí:

   — elektronické stetoskopy,

   — fonokardioskopy a fonokardiografy iba, ak nie sú určené na kardiovaskulárne zákroky,

   — audiometre,

   — audiofóny.

3. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo:

   — balistokardiografy,

   — elektronické termometre určené iba na kardiovaskulárne zákroky.

1.2. **Zariadenie na obstarávanie informácií zo živého organizmu (človeka) pod vplyvom vonkajšieho zdroja.**

1.2.1. *Zariadenie používajúce elektronický zdroj.*

Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré používajú priamo elektrický prúd na živé organizmy:

— zariadenie na meranie odporu kože,

— zariadenie na pulmonálnu a vaskulárnu reografiu impedancie (impedačná pletyzmografia).

1.2.2 *Zariadenie používajúce iný zdroj.*

1. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo na oftalmologickú diagnostiku:

— zariadenie na osvetlenie oka: štrbinové lampy, očné zrkadlá, spektrálne svetelné zdroje, oftalmoskopy,

— zariadenie na pozorovanie, zobrazenie a meranie oka: oftalmometre, refraktometre, tonometre, fotometre, retinoskopy, rohovkové mikroskopy,

— oftalmologické diagnostické jednotky pozostávajúce z oftalmologického zariadenia ako je uvedené vyššie kombinovaného s potrebnými pomocnými zariadeniami: stojany, stĺpce, stoličky,

2. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo určené na podporu viditeľnosti pomocou monokulárneho alebo binokulárneho rozšírenia na diagnostické účely a ktoré sa má použiť na pozorovanie pri chirurgických výkonoch (okrem chirurgického zariadenia s vysokou frekvenciou):

— chirurgické mikroskopy,

— kolposkopy,

— otoskopy,

— dermatoskopy.

3. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo určené na lokálne osvetlenie plôch, ktoré sa majú vyšetrovať a liečiť:

— hlavicové lampy,

— osvetlené hlavicové zrkadlá

— svetielkujúce ručné lampy,

— ústne lampy.

2. TERAPEUTICKÉ ZARIADENIE

2.1 **Osobitné terapeutické zariadenie.**

2.1.1 *Zariadenie používajúce elektrickú energiu.*

1. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré vytvára elektricky nabitý alebo ionizovaný vzduch, výpary alebo hmlu; nabitie alebo ionizácia sa môže dosiahnuť:

— vysokým napätím,

— emisiou elektrónov z horúceho kovu.

2.1.2 *Zariadenie používajúce iné formy energie.*

1. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré vytvára určité mechanické efekty v lekárstve:

— vibrátory,

— zariadenie na masáž vodou pod tlakom

— zariadenie na mimotelovú kardiálnu masáž.

2. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré vytvára horúci vzduch, paru alebo výpary na liečebné terapeutické účely:

— zariadenie, v ktorom sa vyparuje pevný alebo kvapalný materiál zohriatím alebo mechanickými prostriedkami za účelmi inhalácie,

— kúpele v horúcom vzduchu.

Táto časť nezahŕňa ultrazvukové zariadenie.

2.2. **Elektrochirurgické zariadenie.**

2.2.1. *Zariadenie používajúce elektrickú energiu.*

1. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo používajúce elektrickú energiu nízkej frekvencie na vytváranie tepla pre elektrokauterizáciu (vypaľovanie):
   — zariadenie na elektrokauterizáciu,
   — súčasti kombinovaného medicínskeho elektrického zariadenia na elektrokauterizáciu.

2.2.2. *Zariadenie používajúce iné formy energie.*

1. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo na oftalmologické terapeutické účely:
   — zariadenie na liečbu oka,
   — očné magnety.
2. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo.
3. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré vytvára určité mechanické efekty v lekárstve:
   — zariadenie na vŕtanie, pílenie a leštenie pre zubné lekárstvo alebo chirurgiu,
   — zariadenie na vodný pohon.

2.3. **Zariadenie na podporu alebo náhradu funkcií tela**

(bez implantovaných kardiálnych stimulátorov a iných implantovaných zariadení).

2.3.1. *Zariadenie na podporu alebo náhradu inými prostriedkami.*

1. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo určené na podporu alebo náhradu určitých funkcií tela:
   — umelé údy,
   — pomôcky pre paralyzované osoby,
   — umelé zariadenie na rozprávanie.
2. Zariadenie a zodpovedajúce príslušenstvo určené na pomoc ľudským zmyslom:
   — pomôcky pre slepcov.

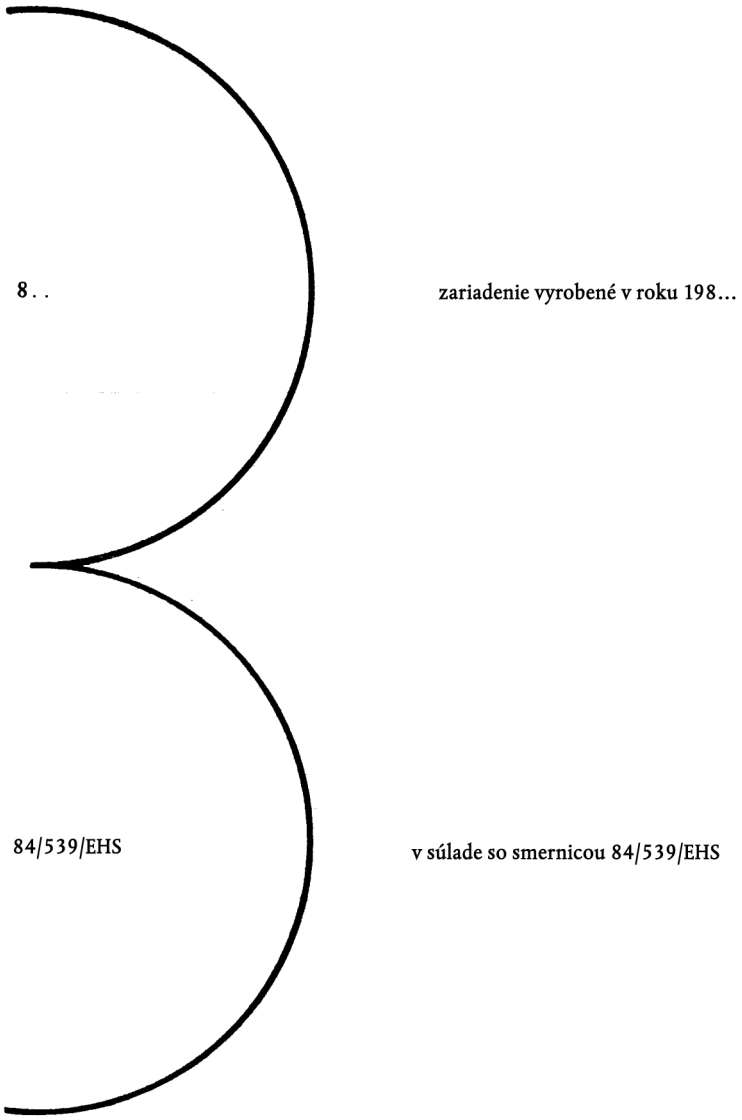
3. INÉ ZARIADENIE

Zariadenie a príslušenstvo na manipuláciu a polohovanie pacienta na chirurgické alebo stomatologické účely:

— operačné stoly,
— operačné stoličky,
— operačné jednotky,
— stomatologické stoličky,
— stomatologické jednotky.

PRÍLOHA III

VZOR ZNAČKY O ZHODE PRIPOJENEJ VÝROBCOM



PRÍLOHA IV

VZOR VYHLÁSENIA ZHODY

Uplatnenie smernice Rady 84/539/EHS zo 17. septembra 1984

Názov výrobcu .....

Adresa výrobcu .....

Názov zariadenia .....

Typ číslo, model číslo alebo referenčné číslo .....

Výrobné číslo .....

Rok výroby .....

Ja, dolupodpísaný týmto vyhlasujem, že zariadenie uvedené vyššie vyhovuje smernici 84/539/EHS.

Miesto ....
(podpis)

Dátum ....
(plné meno)

.....
(funkcia)

(Má vyplniť a podpísať osoba zodpovedná za podnik uvedený vo vyhlásení).