DECISÃO DA COMISSÃO

de 20 de Abril de 2004

relativa à publicação da referência da norma EN 1970:2000 «Camas reguláveis para pessoas incapacitadas — Requisitos e métodos de ensaio» em conformidade com a Directiva 93/42/CEE do Conselho

[notificada com o número C(2004) 1290]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/376/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos [1], alterada pela Directiva 98/79/CE [2],

Tendo em conta o parecer do Comité Permanente, instituído em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas [3], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE [4],

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 2.º da Directiva 93/42/CEE determina que os dispositivos médicos só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se, utilizados em conformidade com a respectiva finalidade, não comprometerem a segurança das pessoas.

(2) Nos termos do artigo 5.º da Directiva 93/42/CEE, presume-se que cumprem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º da mesma directiva os dispositivos que estejam em conformidade com as normas nacionais pertinentes adoptadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(3) Os Estados-Membros devem publicar as referências das normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(4) A Alemanha levantou uma objecção formal à norma EN 1970:2000 «Camas reguláveis para pessoas incapacitadas — Requisitos e métodos de ensaio», adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) em 2000, cuja referência foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* de 14 de Novembro de 2001 [5], invocando que a norma não satisfazia completamente os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, especialmente os relacionados com a segurança eléctrica, e que, em alguns casos, podia provocar uma situação perigosa implicando perigo de morte ou de ferimento grave.

(5) Com base na informação recebida no quadro da consulta feita às autoridades nacionais, não foram apresentadas provas específicas que consubstanciassem a existência de risco de incêndio nas camas de hospitais em outros Estados-Membros.

(6) A informação recentemente recebida de França indica vários acidentes que envolvem camas de hospitais, mas os pormenores das causas não foram determinados.

(7) Consequentemente, não foi demonstrado que a norma EN 1970:2000 não cumpre, regra geral, os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE. Contudo, é necessário chamar a atenção para a existência da norma EN 60601-2-38 «Regras particulares de segurança para camas de hospitais operadas electricamente» relacionada com a norma EN 1970: 2000,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A referência da norma EN 1970:2000 «Camas reguláveis para pessoas incapacitadas — Requisitos e métodos de ensaio», adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) em 21 de Junho de 2000 e publicada pela primeira vez no *Jornal Oficial da União Europeia* de 14 de Novembro de 2001, não será retirada da lista de normas publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. Assim, a norma deverá continuar a conferir a presunção de conformidade aos requisitos pertinentes da Directiva 93/42/CEE, desde que a condição referida no artigo 2.º seja preenchida.

Artigo 2.º

Uma declaração de clarificação, como se apresenta no anexo, com referência à norma EN 1970, será publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

[1] JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
[2] JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.
[3] JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.
[4] JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.
[5] JO C 319 de 14.11.2001, p. 10.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 20 de Abril de 2004.

Pela Comissão
Erkki LIIKANEN
Membro da Comissão

ANEXO

Nota para o Jornal Oficial relativa à Directiva 93/42/CEE:

Declaração da Comissão para clarificação, relativamente à norma EN 1970 — «Camas reguláveis para pessoas incapacitadas — Requisitos e métodos de ensaio» — como publicada no JO C 319 de 14 de Novembro de 2001

Reconhece-se que na norma europeia EN 1970 «Camas reguláveis para pessoas incapacitadas», há aspectos específicos de segurança eléctrica que são abrangidos pela referência à norma EN 60601-1 «Equipamento eléctrico para medicina — parte 1: Regras gerais de segurança».

Contudo, é importante referir ainda a Parte 2 da norma EN 60601-2-38 «Regras particulares de segurança para camas de hospitais operadas electricamente» e aplicar estes requisitos de segurança particulares à utilização da norma EN 1970 para cumprir os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Reconhece-se ainda, ao considerar as necessidades de segurança eléctrica das camas abrangidas pela norma EN 1970, que o âmbito desta norma abrange as camas destinadas quer ao uso no contexto hospitalar quer fora dele.

O CEN/CENELEC é convidado a preparar uma alteração à norma EN 1970 para incluir estas questões de clarificação.