

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 17 септември 1984 година

относно сближаване на законодателствата на държавите-членки за използването в хуманната и ветеринарна медицина електромедицинско оборудване

(84/539/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност и по-специално член 100 от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че:

във всяка държава-членка е необходимо както при използването на електромедицинско оборудване в хуманната и ветеринарната медицина, така и при лечението с такова оборудване, да се постигне високо, ясно определено ниво на безопасност;

много държави-членки се стремят да гарантират това ниво на безопасност чрез задължителни разпоредби, свързани с техническата безопасност и методите за контрол. Тези разпоредби обаче се различават в отделните държави-членки;

пречките пред установяването и безпрепятственото функциониране на общия пазар могат да бъдат намалени, дори премахнати, ако всяка държава-членка, в допълнение или на мястото на настоящото си законодателство, приемат еднакви разпоредби. Поради това е целесъобразно в началото разпоредбите за една част от въпросното оборудване да бъдат хармонизирани на ниво Общност. Най-подходящият начин е да се вземат като основа за хармонизиране стандартите, изготвени от Европейския комитет по стандартизация в областта на електротехниката (CENELEC);

¹ ОВ С 33, 12.2.1975 г., стр. 5

² ОВ С 76, 14.3.1975 г., стр. 37.

³ ОВ С 233, 17.11.1975 г., стр. 39.

производителят поема отговорност за съответствието на това оборудване с хармонизираните стандарти и го гарантира чрез означаване със знак или чрез представяне на декларация за съответствие;
техническият напредък изисква бързо приспособяване на разпоредбите в областта на техниката, които се съдържат съответно в директивите относно електромедицинско оборудване. За да се улесни изпълнението на изискваните мерки, трябва да се създаде способ, който да предвижда тясно сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на "Комитет по адаптиране към техническия прогрес на директивите за премахване на техническите пречки в търговията с електромедицинско оборудване";

би могло да се окаже, че електромедицинското оборудване застрашава сигурността или здравето на населението, въпреки че отговаря на изискванията на тези директиви. Поради това, за да се създаде процедура, която да способства за отстраняване на тези рискове,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Настоящата директива се прилага за посоченото в приложение II електромедицинско оборудване, наречено по-долу "оборудване", което съгласно вида си, е предназначено за използване в хуманната и ветеринарната медицина.

Член 2

1. Държавите-членки не могат да отказват, забраняват или ограничават продажбата, свободното движение или употребата на посоченото в член 1 оборудване, на основания, свързани с безопасността при производството на модела, ако те отговарят на изискванията на настоящата директива.

Разпоредбите, свързани с техниката, на които трябва да отговаря оборудването, се съдържат в приложение I.

2. Съответствието на оборудването с изискванията на тази директива се удостоверява от производителя или вносителя на тяхна отговорност чрез поставянето на знак съгласно модела в приложение III или чрез подписване на декларация за съответствие, съгласно модела в приложение IV.

Член 3

Държавите-членки гарантират, че осигуряват еднакви условия за заплащане на услугите, предоставени с помощта на оборудването, които отговарят на изискванията на тази директива, и на услугите, предоставени с помощта на оборудването, които отговарят на критериите, изискуеми съгласно разпоредбите в сила на тяхната територия – по отношение на разрешените сфери на приложение I и минималните изисквания за оборудване.

Член 4

Съгласно процедурата по член 6, се приемат следните изменения в приложение I:

- Изменения, които са необходими вследствие на приспособяването на хармонизираните стандарти към техническия прогрес, и са изискуеми от съответната организация по стандартизация;
- Изменения, които са желателни, вследствие на приспособяване към техническия прогрес, когато хармонизираният стандарт не е бил изменен от съответната организация по стандартизация.

Във втория случай измененията се съобщават на компетентните организации по стандартизация.

Член 5

1. Съставя се комитет по адаптиране към технически прогрес на директивите за премахване на техническите пречки в търговията с електромедицинско оборудване, наречен по-долу "Комитет", който е съставен от представители на държавите-членки, и се председателства от представител на Комисията.

2. Комитетът изготвя свой процедурен правилник.

Член 6

1. Съгласно установената в този член процедура, председателят внася въпроса пред комитета по своя инициатива или по искане на представител на държава-членка.

2. Представителят на Комисията изпраща на комитета проект във връзка с мерките, които трябва да се вземат. Комитетът дава становището си по този проект в определен срок, който председателят може да определи според спешността на съответния въпрос. Становището се приема с мнозинство от 45 гласа, при което гласовете на държавите-членки се претеглят съгласно член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не участва в гласуването.

3. а) Комисията приема предложените мерки, ако те отговарят на приетото становище на комитета;

б) Ако предложените мерки не отговарят на приетото становище от комитета или ако становище не е прието, Комисията предлага на Съвета незабавно съответните мерки, които следва да се вземат. Съветът взема решения с квалифицирано мнозинство;

в) Ако Съветът не е взел решение в срок от 3 месеца след изпращане на предложението, то предложените мерки се приемат от Комисията.

Член 7

1. Ако някоя от държавите-членки установи въз основа на мотивирано потвърждение, че един или повече апарати, въпреки съответствието им с изискванията на настоящата директива, застрашава/-т безопасността, то тогава тя може да забрани временно продажбата, свободното движение или използването на този апарат или апарати, на своята територия или да го/ги подчини на специални разпоредби. Тя уведомява незабавно за това другите държави-членки и Комисията, като представя мотивите за това свое решение.

2. Комисията се консултира в срок от 6 седмици със заинтересованите държави-членки, след това тя незабавно представя своето становище и предприема необходимите мерки.

3. Ако Комисията е на мнение, че е необходимо съответно техническо адаптиране на директивата, това адаптиране се прави или от Комисията, или от Съвета по предвидения в член 6 метод. В този случай държавата-членка, която е взела предпазни мерки, може да продължи действието на взетите мерки до влизане на тези адаптации в сила.

Член 8

1. Държавите-членки вземат необходимите мерки, така че отличителният знак и декларацията за съответствие по смисъла на член 2 са поставени, съответно издадени от производителя или вносителя само при предвидените в директивата условия.

2. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират достатъчен контрол върху производството на оборудване.

Член 9

Държавите-членки вземат необходимите мерки, за да предотвратят поставянето на знаци или надписи върху оборудването, които могат да бъдат объркани със знака на ЕИО, даден в приложение III.

Член 10

1. Държавите-членки въвеждат в действие необходимите мерки, за съблюдаване на настоящата директива в рамките на 24 месеца след съобщаването ѝ³, и информират незабавно Комисията за това.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националните си законодателства, които приемат в приложното поле на настоящата директива.

Член 11

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 17 септември 1984 година.

За Съвета:
Президент
P. BARRY

³ Държавите-членки са запознати с тази директива на 26 септември 1984 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Предвиденото в член 1 оборудване трябва да отговаря на следните разпоредби в техническата област:

Документ за хармонизиране на Европейския комитет по стандартизация в областта на електротехниката (CENELEC).

HD 395-1: Общи изисквания (издание 1979 – документ на базата на публикация IEC № 601-1 на Международната електротехническа комисия). Този стандарт се прилага при условие, че са направени следните изменения:

Изискванията на HD 395-1 за оборудването, предвидено в точка 2.2.1.1 от приложение II се изменят както следва:

Точка 14.6, буква б): Оборудването е най-малко от тип ВF.

Точка 19.3: Спомагателен ток за пациенти:

Нормални условия за работа – 1 mA

Претоварване при обикновени условия – 5 mA.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на оборудването, предвидено в член 1

1. Диагностично оборудване
(с изключение на оборудване с приспособление за защита срещу разреждане на дефибрилатори).
 - 1.1. Оборудване за получаване на данни от живи организми, които са независими от външен източник;
 - 1.1.1. Оборудване за определяне стойностите на биопотенциали:
 1. Оборудване и принадлежности за диагноза или контролиране на изпитвания, или за контролиране на електрическата активност или електрическите характеристики на живи организми:
 - електроенцефалографи и електрокортикографи;
 - електромиографи;
 - електроретинографи;
 - електронистагмографи.
 2. Оборудване и съответни принадлежности
 - 1.1.2. Оборудване за получаване на други параметри:
 1. Оборудване и съответни принадлежности за изследване на инфрачервено лъчение от живи организми, за диагностични цели:
 - контактен топлинен датчик;
 - термографи;
 - термометър за излъчване.
 2. Оборудване и съответни принадлежности за изследване на акустичната активност или чувствителността на организмите:
 - електронни стетоскопи;
 - фонокардиоскопи и фонокардиографи само в случаите, когато не са предвидени за интервенции в сърцето или кръвоносната система;
 - аудиометър;
 - аудиофон.
 3. Оборудване и съответни принадлежности:
 - балистокардиографи;
 - електронни термометри само в случаите, когато са предвидени за интервенции в сърцето или кръвоносната система.
 - 1.2. Оборудване за получаване на данни от живи организми, зависещи от външен източник:
 - 1.2.1. Оборудване, при което се използва електрически ток:
Оборудване и съответни принадлежности, при които се използва електрически ток непосредствено върху живия организъм:
 - оборудване за измерване на електрическото съпротивление на кожата;
 - оборудване за импедансна реография на белите дробове или на кръвоносната система.
 - 1.2.2. Оборудване, при което се използва друг източник на енергия:
 1. Оборудване и съответни принадлежности за офталмологична диагностика:
 - оборудване за осветяване на очите: лампи с процеп, очно огледало, източник на спектрални линии, офталмоскопи;

- оборудване за наблюдение, изобразяване и за измерване на окото: офталмометър, рефрактометър, тонометър, фотометър, ретиноскоп, корнеа-микроскоп;
- офталмологични диагностични единици, които се състоят от споменатото офталмологично оборудване, комбинирано с необходимото помощно оборудване: стативи, стойки, столове.

2. Оборудване и съответни принадлежности, които са предназначени да подобряват видимостта за диагностични цели, чрез омнокулярно или бинокулярно увеличаване, и които се използват за наблюдение при хирургически намеси (с изключение на високочестотно оборудване за хирургически цели):

- хирургически микроскопи;
- колпоскоп;
- отоскоп;
- дерматоскоп.

3. Оборудване и съответни принадлежности за локално осветяване на изследвани или лекувани области:

- лампи за глава;
- осветително огледало за глава;
- ръчни лампи с осветително вещество;
- лампи за уста.

2. Терапевтично оборудване.

2.1. Специално терапевтично оборудване.

2.1.1. Оборудване, при което се използва електрическа енергия

Оборудване и съответни принадлежности, които произвеждат електрически зареден или йонизиран въздух, пари или мъгла, при което може да се постигне зареждане или йонизация:

- чрез високо напрежение;
- чрез електронна емисия от нагрят метал.

2.1.2. Оборудване, при което се използват други видове енергии:

1. Оборудване и съответни принадлежности, които произвеждат определени механични ефекти в медицината:

- вибратори;
- оборудване за масаж чрез водна струя;
- оборудване за външен масаж на сърцето.

2. Оборудване и съответни принадлежности, които произвеждат горещ въздух, пара или мъгла за терапевтични цели:

- оборудване, в което се изпаряват твърди или течни вещества чрез нагриване или механично, с цел инхалации;
- бани с горещ въздух.

В тази точка не се включва ултразвуковото оборудване.

2.2. Електрохирургично оборудване

2.2.1. Оборудване, при което се използва електрическа енергия.

Оборудване и съответни принадлежности, които използват нискочестотна електрическа енергия за произвеждане на топлина за електрокаутеризация:

- оборудване за електрокаутеризация;
- части от комбинирани електромедицинско оборудване за електрокаутеризация.

2.2.2. Оборудване, при което се използват други видове енергии:

1. Оборудване и принадлежности, които се използват за терапевтични цели в офталмологията:

- оборудване за лечение на очите;
- магнити за очите.

2. Оборудване и съответни принадлежности

3. Оборудване и съответни принадлежности, които произвеждат определени механични ефекти в медицината:

- бормашина (борапарат), триони, шлайф-оборудване за зъболечение или в хирургията;
- оборудване с водно задвижване.

2.3. Оборудване за подпомагане или заместване на определени функции на тялото.

(С изключение на имплантирано оборудване за сърдечен ритъм и други имплантирани приспособления)

2.3.1. Оборудване за подпомагане или заместване чрез други начини (средства)

1. Оборудване и съответни принадлежности за подпомагане или заместване на определени функции на тялото:

- изкуствени крайници;
- приспособления за парализирани;
- изкуствено говорно оборудване.

б) Оборудване и съответни принадлежности за подпомагане на човешките зрителни органи:

- помощно оборудване за слепи.

3. Други видове оборудване:

Оборудване и съответни принадлежности за позициониране или движение на пациентите за хирургични или зъболекарски цели:

- операционни маси;
- операционни столове;
- операционни единици;
- зъболекарски столове;
- единици за зъболечение.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Модел на знак за съответствие, който трябва да се постави от производителя



8.

Апарат, произведен през 198... г.

84/539/ЕИО

Съответства на Директива 84/539/ЕИО

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МОДЕЛ НА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Прилагане съгласно Директива 84/539/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г.

Име на производителя

.....

Адрес на производителя

.....

Наименование на оборудването

.....

Тип №, модел № или справочен №

.....

Сериен номер

.....

Година на производство

.....

Долуподписаният декларира, че гореописаното оборудване съответства на Директива 84/539/ЕИО.

Изготвено в

.....

(подпис)

на

.....

(име и презиме)

.....

(място)

(Да се попълни и подпише от отговорен служител на посоченото в декларацията предприятие)