

РЕШЕНИЕ 2004/376/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 20 април 2004 година

относно публикуването на справочни данни за стандарт EN 1970:2000 “Регулируеми легла за хора с увреждания — Изисквания и методи на изпитване” съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета

(Нотифициран под № C(2004) 1290)

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно сближаването на законодателствата на държавите – членки относно медицинските продукти¹, изменена с Директива 98/79/ЕО²,

като взе предвид становището на Постоянният комитет, създаден съгласно член 5 от Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г., относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и правила³, изменена с Директива 98/48/ЕО⁴,

като има предвид, че:

- (1) Член 2 от Директива 93/42/ЕИО предвижда, че медицинските изделия могат да бъдат пускани на пазара и да се въвеждат в употреба, единствено ако при нормалното им ползване не застрашават безопасността на хората.
- (2) Съгласно член 5 от Директива 93/42/ЕИО, медицинските изделия се приемат по презумпция за съответстващи на съществените изисквания по член 3 от въпросната директива, ако съответстват на приложимите към тях национални стандарти, транспониращи хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (3) Държавите - членки следва да публикуват референтните номера на националните стандарти, с които се транспонират референтните номера на хармонизираните стандарти, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

¹ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1

² ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

³ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

⁴ ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18.

- (4) Германия направи официално възражение относно хармонизирания стандарт EN 1970:2000 “Регулируеми легла за хора с увреждания — Изисквания и методи на изпитване”, приет от Европейският комитет по стандартизация (CEN) през 2000 г., чийто референтен номер бе публикуван в *Официален вестник на Европейските общности* на 14 ноември 2001 г.⁵, на основание на това, че той не отговаря напълно на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО, особено що се отнася до електрическата безопасност, както и че в някои случаи е възможно да възникне опасна ситуация, която да причини смърт или сериозно нараняване.
- (5) На основата на информацията, получена в рамките на консултациите с националните органи не бяха установени конкретни доказателства, които да подкрепят тезата за наличието на риск от възникване на пожар в болничните легла в други държави - членки.
- (6) Докладваната неотдавна от Франция информация сочи, че са възникнали няколко нещастни случая с болнични легла, но не са установени подробностите относно причините.
- (7) Поради това не е установено, че хармонизирания стандарт EN 1970:2000 изобщо не отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО. Необходимо е, обаче, да се обърне внимание на наличието на стандарт EN60601-2-38 “Специфични изисквания относно безопасността на болнични легла, работещи с електричество” във връзка с EN1970:2000,

РЕШИ:

Член 1

Справочните данни за стандарт EN 1970:2000 “Регулируеми легла за хора с увреждания — Изисквания и методи на изпитване”, приета от Европейският комитет по стандартизация (CEN) на 21 юни 2000 г. и публикувана за първи път в *Официален вестник на Европейските общности* от 14 ноември 2001 г., не се изважда от списъка на стандартите, публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*. Следователно, стандартът продължава да носи презумпцията за съответствие със съответните разпоредби на Директива 93/42/ЕИО, при положение, че е изпълнено действието по член 2.

Член 2

Съгласно пояснението, дадено в приложението, по отношение на EN1970 ще бъде публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁵ ОВ С 319, 14.11.2001 г., стр. 10.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 април 2004 година.

За Комисията:

Erkki LIIKANEN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Забележка за Официален вестник относно Директива 93/42/ЕИО:

Пояснение на Комисията по отношение на EN1970 — “Регулируеми легла за хора с увреждания — Изисквания и методи на изпитване”, публикуван в ОВ С 319, 14 ноември 2001 г.

Отчита се, че в Европейски стандарт EN1970 “Легла за хора с увреждания” някои специфични въпроси, отнасящо се до електрическата безопасност, са уредени от нормативна препратка към EN60601-1 “Медицински електроуреди — Част 1 — Общи изисквания за безопасност”.

Важно е, обаче, да се направи справка и със свързаната с това част 2 на стандарт EN60601-2-38 “Специфични изисквания относно безопасността на болнични легла, работещи с електричество” и да се прилагат тези конкретни специфични изисквания относно електрическата безопасност, когато се използва стандарт EN1970, за да се изпълнят Съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия.

Признава се също така, че когато се разглежда нивото на електрическа безопасност, която трябва да осигуряват леглата, включени в обхвата на стандарт EN1970, то обхватът на този стандарт включва легла, предназначени за ползване в болнична среда или извън нея.

Приканва се CEN/CENELEC да подготви изменение на стандарт EN1970, за да отрази тези пояснения.