

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 17. september 1984

um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafmagnslækningatæki fyrir menn og dýr

(84/539/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Í öllum aðildarríkjum verða rafmagnslækningatæki fyrir menn eða dýr að vera á háu og vel skilgreindu öryggisstigi bæði gagnvart notendum slíkra tækja og þeim er hljóta meðferð með tækjunum.

Nokkur aðildarríki hafa reynt að tryggja þetta öryggisstig með lögbundnum forskriftum sem bæði varða tæknilegar öryggiskröfur og aðferðir við eftirlit. Þessar forskriftir eru mismunandi eftir aðildarríkjum.

Þessum hindrunum fyrir stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar má draga úr og jafnvel eyða ef sömu forskriftir eru teknar upp af öllum aðildarríkjunum, annaðhvort sem viðbót við eða í stað núverandi lögjafar þeirra.

Ráðlegt er í fyrstu að samhæfa innan bandalagsins einn flokk þeirra tækja sem um er að ræða. Besta aðferð til samhæfingar er að vísa til staðla sem samdir eru af Rafstaðla-samtökum Evrópu (CENELEC).

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 33, 12. 2. 1975, bls. 5.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 76, 14. 3. 1975, bls. 37.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 233, 17. 11. 1975, bls. 39.

Svo að tryggt sé að tæki samræmist hinum samhæfðu stöðlum viðurkennir framleiðandinn ábyrgð sína með merki eða samræmisýfirlýsingu.

Tæknilegar framfarir krefjast skjótrar aðlögunar þeirra tækniforskrifta sem kveðið er á um í tilskipunum varðandi rafmagnslækningatæki. Til þess að auðvelda framkvæmd þeirra ráðstafana sem þörf er á ætti að kveða á um málsmeðferð sem felur í sér nána samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan nefndarinnar er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á viðskiptum með rafmagnslækningatæki.

Þótt rafmagnslækningatæki samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar kunna þau að skapa hættu fyrir öryggi og heilsu almennings. Kveða þarf því á um málsmeðferð til að komast hjá þessari hættu.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi tilskipun á við þau rafmagnslækningatæki sem talin eru upp í II. viðauka (hér eftir kölluð „tæki“) sem eðli sínu samkvæmt eru ætluð til lækninga fyrir menn eða dýr.

2. gr.

1. Aðildarríkjum er óheimilt, af öryggisástæðum sem tengjast framleiðslu þess, að banna, hindra eða takmarka sölu, frjálstan flutning eða notkun í tilætluðu skyni á tæki sem getið er í 1. gr. þessarar tilskipunar ef það uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar.

Í I. viðauka er að finna þær tæknilegu kröfur sem tækið verður að uppfylla.

2. Samræmi tækis við kröfur þessarar tilskipunar skal vottað af framleiðandanum eða innflytjandanum, á ábyrgð þess síðarnefnda, með því að setja á það merki sem er í samræmi við það sýnishorn sem sýnt er í III. viðauka eða með yfirlýsingu sem er í samræmi við það sýnishorn sem sýnt er í IV. viðauka.

3. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að þjónusta veitt með tækjum sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar sé endurgreidd með sömu skilmálum og þjónusta veitt með tækjum sem ná þeim viðmiðum sem krafist er samkvæmt þeim ákvæðum sem gilda á yferráðasvæði þeirra að því er varðar leyfða notkun og lágmarkskröfur til tækjanna.

4. gr.

Eftirfarandi skal samþykkt samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 6. gr.:

- allar nauðsynlegar breytingar á I. viðauka vegna aðlögunar samhæfðu staðlanna að tækniframförum sem viðeigandi staðlasamtök hafa gert,
- allar æskilegar breytingar á I. viðauka vegna aðlögunar að tækniframförum þegar viðeigandi staðlasamtök hafa ekki gert samsvarandi breytingar á samhæfða staðlinum.

Í síðara tilvikinu skal breytingin tilkynnt réttum staðlasamtökum.

5. gr.

1. Nefnd er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á viðskiptum með rafmagnslækningatæki (hér eftir kölluð „nefndin“) er hér með stofnuð. Hún skal skipuð fulltrúum aðildarríkjanna og undir forsæti fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Nefndin setur sér starfsreglur.

6. gr.

1. Þegar vísað er til þeirrar málsmeðferðar sem mælt er fyrir um í þessari grein skal formaður leggja málið fyrir nefndina, annaðhvort að eigin frumkvæði eða samkvæmt tilmælum fulltrúa aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögunum innan tímamarka sem formaður setur með hliðsjón af því hversu brýnt málið er. Álit skulu samþykkt með 45 atkvæða meirihluta og vega atkvæði aðildarríkjanna eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. a) Séu þær ráðstafanir sem tillaga er gerð um í samræmi við álit nefndarinnar skal framkvæmdastjórnin samþykkja þær.

b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar eða skili nefndin ekki álitinu ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

c) Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það, skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

7. gr.

1. Ákveði aðildarríki, með traustum rökstuðningi, að tæki sé hættulegt þótt það uppfylli kröfur þessarar tilskipunar er því heimilt að banna tímabundið sölu, frjálstan flutning eða notkun tækisins á yferráðasvæði sínu eða binda það sérstökum skilyrðum. Það skal þegar í stað tilkynna þetta hinum aðildarríkjunum og gefa upp ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

2. Framkvæmdastjórnin skal innan sex vikna ráðfæra sig við þau aðildarríki sem í hlut eiga og að svo búnu skila álitinu án tafar og gera nauðsynlegar ráðstafanir.

3. Sé framkvæmdastjórnin þeirrar skoðunar að tæknileg aðlögun að tilskipuninni sé nauðsynleg skal slík breyting samþykkt annaðhvort af framkvæmdastjórninni eða ráðinu samkvæmt þeirri málsmeðferð sem kveðið er á um í 6. gr. Í því tilviki er því aðildarríki sem samþykkt hefur öryggisráðstafanirnar heimilt að viðhalda þeim þar til breytingarnar taka gildi.

8. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að merkin og samræmisýfirlýsingin sem um getur í 2. gr. séu aðeins gefin út af framleiðanda eða inn-

flytjanda samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í tilskipuninni.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja fullnægjandi eftirlit með framleiðslu tækjanna.

9. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hindra að sett séu á tæki merki eða merkingar sem rugla mætti saman við EB-merkið sem lýst er í III. viðauka.

10. gr.

1. Aðildarríkin skulu leiða í lög nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að tilskipun þessari innan 24 mánaða frá birtingu

hennar og skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað ⁽¹⁾.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta þeirra ákvæða landslaga er þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi tekur til.

11. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. september 1984.

Fyrir hönd ráðsins,

P. BARRY

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipun þessi var birt aðildarríkjunum 26. september 1984.

I. VIÐAUKI

Þær tæknilegu kröfur sem tæki sem vísað er til í 1. gr. verða að uppfylla eru sem hér segir:

Samhæfingarskjal Rafstaðlasamtaka Evrópu (CENELEC) HD 395-1: Almennar kröfur (útgáfa 1979 — skjal byggt á IEC nr. 601-1 frá Alþjóðaraftækninefndinni); beita má þessum staðli með eftirfarandi breytingum:

Þegar um er að ræða tæki sem getið er í 2.2.1.1 í II. viðauka er kröfum í HD 395-1 breytt sem hér segir:

b-liður í atriði 14.6: Tækið skal að lágmarki vera af gerð BF;

atriði 19.3: Viðbótarstraumur um sjúkling:

Eðlilegar aðstæður — 1 mA

Við einfalda bilun — 5 mA.

II. VIÐAUKI

LISTI YFIR TÆKI SEM GETIÐ ER Í 1. GR.

1. TÆKI TIL SJÚKDÓMSGREININGAR
(undanskilin tæki sem hafa skulu afhleðsluvörn hjartastillis)
- 1.1. **Tæki til að nema upplýsingar frá lífverum án beitingar ytri áhrifa.**
 - 1.1.1. *Tæki til að nema líffræðilega spennu.*
 1. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir til sjúkdómsgreiningar og eftirlits til að rannsaka eða fylgjast með rafvirkni eða rafrænum einkennum lífvera:
 - heilaritar og hjartaritar,
 - vöðvaritar,
 - sjónuritar,
 - tinunarritar.
 2. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir.
 - 1.1.2. *Tæki til að nema aðrar mælistærðir.*
 1. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir til að rannsaka útrauða geislun frá lífverum til sjúkdómsgreiningar:
 - hitaskannar,
 - hitaritar,
 - geislunarhitamælar.
 2. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir til að rannsaka hljóðræna virkni eða næmi lífvera:
 - rafeind hlustunartæki,
 - hjartahljóðsjár og hjartahljóðritar sem ekki eru ætluð fyrir blóðrásarinnngrip,
 - heyrnarmælar,
 - heyrnartól.
 3. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir:
 - ballistóhjaritarar,
 - rafeindir hitamælar sem ætlaðir eru fyrir blóðrásarinnngrip.
- 1.2. **Tæki til að nema upplýsingar frá lífverum með beitingu ytri áhrifa.**
 - 1.2.1. *Tæki sem nota rafeindan aflgjafa.*

Tæki og tilheyrandi fylgihlutir sem beita rafstraumi beint á lífverur:

 - tæki til að mæla viðnám húðar,
 - tæki til að rita viðnám lungna eða æða.

1.2.2. *Tæki sem nota annan aflagjafa.*

1. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir fyrir augnlæknisfræðilega greiningu:

- tæki til að lýsa upp augu: raufarlampar, augnspeglar, litrófsgjafar, augnsjár,
- tæki til að skoða, mynda og mæla augað: augnmælar, ljósbrotsmælar, spennumælar, ljósmælar, sjónuspeglar, glærusmásjár,
- einingar til augnlæknisfræðilegrar greiningar samsettar úr augnlækningatækjum eins og áður er minnst á ásamt nauðsynlegum fylgihlutum: stöndum, súlum, stólum.

2. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir sem ætlað er að bæta sýnileika með stækkun fyrir annað eða bæði augu til sjúkdómsgreiningar og til notkunar þegar horft er á skurðaðgerðir (að undanskildum hátíðnitækjum til skurðaðgerða):

- skurðlækningasmásjár,
- leggangaspeglar,
- eyrnaspeglar,
- húðsjár.

3. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir til staðbundinnar lýsingar á svæðum sem skoða skal eða meðhöndla:

- ennislampar,
- upplýstir ennispeglar,
- handflúrlampar,
- munnlampar.

2. MEÐFERÐARTÆKI

2.1. **Sérstök meðferðartæki.**

2.1.1. *Tæki knúin raforku.*

1. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir sem framleiða rafmagnshlaðið eða jónað loft, gufur eða þokur; hleðsla eða jónun getur fengist með:

- hárrí spennu,
- útgeislun rafeinda frá heitum málm.

2.1.2. *Tæki knúin annars konar orku.*

1. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir sem valda vissum krafrænum áhrifum í læknisfræðilegu skyni:

- títrarar,
- tæki fyrir þrýstivatnsnudd,
- tæki fyrir útvortis hjartanudd.

2. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir sem framleiða heitt loft, gufu eða eim í lækningaskyni:

- tæki þar sem fast eða fljótandi efni er látið gufa upp með hitun eða krafrænum aðferðum til innöndunar,
- hitaloftsböð.

Úthljóðstæki heyra ekki undir þennan þátt.

2.2. Rafskurðlækningatæki**2.2.1. Tæki sem nota raforku.**

1. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir sem nota raforku með lágri tíðni til að framleiða hita til rafvefjabrennslu:
 - tæki til rafvefjabrennslu,
 - hlutar af samstæðum rafmagnslækningatækja sem ætluð eru til rafvefjabrennslu.

2.2.2. Tæki knúin annars konar orku.

1. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir til augnlækninga:
 - tæki til meðferðar á augum,
 - augnseglar.
2. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir.
3. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir sem valda vissum krafrænum áhrifum í læknisfræðilegu skyni:
 - tæki til að bora, saga eða fægja notuð við tannlækningar eða skurðlækningar,
 - vatnsknúin tæki.

2.3. Stoðtæki eða tæki sem koma í stað vissrar líkamsstarfsemi

(að undanskildum ígræddum hjartagangráðum og öðrum ígræddum búnaði).

2.3.1. Stoðtæki eða tæki sem koma í stað líkamsstarfsemi með öðrum hætti.

1. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir sem ætlað er að styðja eða koma í stað vissrar líkamsstarfsemi:
 - gervilimir,
 - hjálpartæki fyrir lamaða,
 - tæki fyrir tilbúið tal.
2. Tæki og tilheyrandi fylgihlutir ætluð til aðstoðar skynfærum manna:
 - hjálpartæki fyrir blinda.

3. ÖNNUR TÆKI

Tæki og fylgihlutir til að meðhöndla sjúkling og koma honum í stellingar vegna skurðaðgerða eða tannaðgerða:

- skurðarborð,
 - skurðarstólar,
 - aðgerðarsamstæður,
 - tannlækningastólar,
 - tannlækningasamstæður.
-

III. VIÐAUKI

SÝNISHORN AF SAMRÆMISMERKI SEM FRAMLEIÐANDI SETUR Á TÆKI

8.. tæki framleitt 198..

84/539/EBE í samræmi við tilskipun 84/539/EBE

IV. VIÐAUKI

SÝNISHORN AF SAMRÆMISYFIRLÝSINGU

Beiting tilskipunar ráðsins 84/539/EBE frá 17. september 1984

Heiti framleiðanda
 Heimilisfang framleiðanda
 Heiti tækis
 Gerð nr., undirgerð nr. eða tilvísunarnúmer.
 Raðnúmer
 Framleiðsluár

Ég undirritaður lýsi því hér með yfir að ofangreindur búnaður er í samræmi við tilskipun 84/539/EBE.

Staður
 (Undirskrift)

Dags.
 (Fullt nafn)

.....
 (Staða)

(Skal fyllt út og undirskrifað af aðila sem ábyrgur er fyrir hönd fyrirtækisins sem nefnt er í yfirlýsingunni)
