

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 17 settembre 1984

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria

(84/539/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,visto il parere del comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che, in ciascuno Stato membro, gli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria devono presentare un grado elevato e ben definito di sicurezza per coloro che usano questi apparecchi e per coloro che vengono trattati con gli stessi;

considerando che in vari Stati membri questo obiettivo di sicurezza viene perseguito mediante prescrizioni imperative in ordine tanto alle norme tecniche di sicurezza quanto alle procedure di controllo e che dette prescrizioni divergono da uno Stato membro all'altro;

considerando che questi ostacoli all'istituzione e al funzionamento del mercato comune possono essere ridotti o eliminati, se le stesse disposizioni sono emanate da tutti gli Stati membri, a complemento o in sostituzione della loro legislazione attuale;

considerando che è opportuno armonizzare a livello comunitario in un primo tempo una parte degli apparecchi in oggetto; che l'armonizzazione più adeguata consiste nel far riferimento alle norme elaborate dal Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC);

considerando che, per garantire la conformità degli apparecchi alle norme armonizzate, il fabbricante impegna la propria responsabilità mediante una marcatura o una dichiarazione di conformità;

considerando che il progresso della tecnica necessita di un rapido adeguamento delle prescrizioni tecniche definite dalle direttive in materia di apparecchi elettrici utilizzati in medicina; che, per facilitare l'attuazione delle misure all'uopo necessarie, occorre fissare una procedura che istituisca una stretta collaborazione tra gli Stati membri e la Commissione in sede di comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive intese all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore degli apparecchi elettrici utilizzati in medicina;

considerando che gli apparecchi elettrici utilizzati in medicina, pur essendo conformi alle prescrizioni della presente direttiva, potrebbero rivelarsi pericolosi per la sicurezza o la sanità pubblica; che è opportuno pertanto prevedere una procedura che permetta di ovviare a tale pericolo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva concerne gli apparecchi elettrici di cui all'allegato II, qui di seguito denominati «apparecchi», destinati, secondo il loro tipo, ad essere utilizzati in medicina umana e veterinaria.

Articolo 2

1. Gli Stati membri non possono ricusare, vietare o limitare, per motivi attinenti alla sicurezza di fabbricazione, la vendita, la libera circolazione o l'uso conforme alla destinazione degli apparecchi di cui all'articolo 1, quando essi siano conformi alle prescrizioni di questa direttiva.

Le prescrizioni tecniche cui devono rispondere gli apparecchi sono riportate nell'allegato I.

⁽¹⁾ GU n. C 33 del 12. 2. 1975, pag. 5.

⁽²⁾ GU n. C 76 del 14. 3. 1975, pag. 37.

⁽³⁾ GU n. C 233 del 17. 11. 1975, pag. 39.

2. La conformità degli apparecchi alle prescrizioni della presente direttiva è attestata dal fabbricante o dall'importatore, sotto la sua responsabilità, mediante apposizione di un marchio conforme al modello di cui all'allegato III o mediante una dichiarazione conforme al modello di cui all'allegato IV.

Articolo 3

Gli Stati membri vigilano a che il rimborso delle prestazioni fornite con l'ausilio di apparecchi conformi alle prescrizioni della presente direttiva sia effettuato alle stesse condizioni del rimborso delle prestazioni fornite con l'ausilio di apparecchi che soddisfano ai criteri imposti dalle disposizioni in vigore sul loro territorio in materia di applicazioni autorizzate e di requisiti minimi per le attrezzature.

Articolo 4

Sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 6 le modifiche dell'allegato I:

- rese necessarie dall'adeguamento al progresso tecnico delle norme armonizzate da parte dell'organismo di normalizzazione interessato;
- che risultano opportune a motivo dell'adeguamento al progresso tecnico qualora l'organismo di normalizzazione interessato non abbia proceduto a una modifica corrispondente della norma armonizzata.

Nel secondo caso le modifiche vengono comunicate al competente organismo di normalizzazione.

Articolo 5

1. È istituito un comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore degli apparecchi elettrici usati in medicina, qui di seguito denominato «comitato», composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.

Articolo 6

1. Nei casi in cui viene fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato viene investito della questione dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto dei provvedimenti da adottare. Il comitato formula il suo parere in merito a questo progetto entro il termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza dei problemi. Il comitato si pronuncia a maggioranza di quarantacinque voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta i provvedimenti previsti quando sono conformi al parere del comitato.
- b) Quando i provvedimenti previsti non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa ai provvedimenti da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.
- c) Se, al termine di un periodo di tre mesi dalla richiesta di pronuncia del Consiglio, quest'ultimo non ha deliberato, i provvedimenti proposti vengono adottati dalla Commissione.

Articolo 7

1. Se uno Stato membro constata, in base ad una motivazione circostanziata, che uno o più apparecchi, benché conformi alle prescrizioni della presente direttiva, costituiscono un pericolo per la sicurezza, tale Stato membro può provvisoriamente vietare o sottoporre a condizioni particolari sul proprio territorio la vendita, la libera circolazione o l'utilizzazione di questo o questi apparecchi. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, motivando la sua decisione.

2. Entro sei settimane la Commissione procede alla consultazione degli Stati membri interessati, dopodiché formula senza indugio il proprio parere e prende i provvedimenti del caso.

3. Se la Commissione ritiene necessario apportare adeguamenti tecnici alla direttiva, questi sono adottati dalla Commissione o dal Consiglio secondo la procedura prevista all'articolo 6; in tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di detti adeguamenti.

Articolo 8

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché il fabbricante o l'importatore appongano il marchio e rilascino le dichiarazioni di conformità di cui

all'articolo 2 unicamente alle condizioni indicate dalla direttiva.

2. Gli Stati membri adottano le disposizioni atte a garantire una soddisfacente sorveglianza della fabbricazione degli apparecchi.

Articolo 9

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari per impedire che gli apparecchi rechino marchi o iscrizioni suscettibili di creare confusione con il marchio CEE contenuto nell'allegato III.

Articolo 10

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni occorrenti per conformarsi alla presente direttiva entro

24 mesi dalla sua notifica ⁽¹⁾ e ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 17 settembre 1984.

Per il Consiglio

Il Presidente

P. BARRY

⁽¹⁾ La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 26 settembre 1984.

ALLEGATO I

Le prescrizioni tecniche alle quali gli apparecchi contemplati all'articolo 1 devono essere conformi sono le seguenti:

Documento di armonizzazione del Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC)

HD 395-1 : Esigenze generali (edizione 1979 — documento che si basa sulla pubblicazione IEC n. 601-1 della Commissione elettrotecnica internazionale); questa norma è applicabile con riserva delle seguenti modifiche:

Nel caso degli apparecchi di cui al punto 2.2.1.1 dell'allegato II, le prescrizioni dell'HD 395-1 vanno modificate come segue:

Sottoclausola 14.6 (b):

L'apparecchio deve rispondere ai requisiti minimi del tipo BF

Sottoclausola 19.3:

Corrente ausiliaria del paziente

Condizione normale — 1 mA

Condizione « single fault » — 5 mA

ALLEGATO II

ELENCO DEGLI APPARECCHI DI CUI ALL'ARTICOLO 1

1. **APPARECCHI DIAGNOSTICI**
(esclusi quelli comportanti una protezione contro la scarica dei defibrillatori)
 - 1.1. **Apparecchi destinati al rilevamento di dati su un organismo vivente senza apporto di sorgenti esterne**
 - 1.1.1. *Apparecchi destinati al prelievo di biopotenziali*
 1. Apparecchi e loro accessori utilizzati a fini diagnostici o di monitoraggio per studiare o controllare l'attività elettrica o le caratteristiche elettriche degli esseri viventi:
 - elettroencefalografi e elettrocorticografi;
 - elettromiografi;
 - elettroretinografi;
 - elettronistagmografi.
 2. Apparecchi e accessori
 - 1.1.2. *Apparecchi destinati al rilevamento di altri parametri*
 1. Apparecchi e loro accessori per studiare le radiazioni infrarosse prodotte dagli organismi viventi a fini diagnostici:
 - dispositivi di esplorazione termica;
 - termografi;
 - termometri a irraggiamento.
 2. Apparecchi e loro accessori per studiare l'attività acustica o la sensibilità degli esseri viventi;
 - stetoscopi elettronici;
 - fonocardiografi e fonocardiografi solo se non sono previsti per interventi al cuore o sull'apparato vascolare;
 - audiometri;
 - audiofoni.
 3. Apparecchi e accessori:
 - ballistocardiografi;
 - termometri elettronici solo se previsti per interventi al cuore o sull'apparato vascolare.
 - 1.2. **Apparecchi destinati al rilevamento di dati su un organismo vivente con l'apporto di una sorgente esterna**
 - 1.2.1. *Apparecchi che utilizzano una sorgente elettrica*

Apparecchi e loro accessori che applicano direttamente correnti elettriche sugli organismi viventi:

 - apparecchi per misurare la resistenza della pelle;
 - reografi d'impedenza polmonare o vascolare.

1.2.2. *Apparecchi che utilizzano altre sorgenti*

1. Apparecchi e loro accessori utilizzati a fini di diagnostica oftalmologica;
 - apparecchi per illuminare l'occhio quali lampade a fessura, specchi oculari, fonti di luce spettrale, oftalmoscopi;
 - apparecchi per vedere, rappresentare e misurare l'occhio quali oftalmometri, rifrattometri, tonometri, fotometri, retinoscopi, microscopi corneali;
 - complessi di diagnostica oftalmologica comprendenti i suddetti apparecchi di oftalmologia, combinati con i necessari dispositivi ausiliari quali supporti, colonne, sedili.
2. Apparecchi e loro accessori destinati ad aumentare la visibilità su un ingrandimento monoculare o binoculare a fini diagnostici e per seguire visivamente i procedimenti chirurgici (ad esclusione degli apparecchi di chirurgia ad alta frequenza):
 - microscopi chirurgici;
 - colposcopi;
 - otoscopi;
 - dermascopi.
3. Apparecchi e loro accessori destinati a illuminare localmente le zone da esaminare o da curare:
 - lampade frontali;
 - specchi frontali illuminati;
 - lampade manuali fluorescenti;
 - lampade per la bocca.

2. APPARECCHI TERAPEUTICI**2.1. Apparecchi terapeutici specifici****2.1.1. *Apparecchi che applicano l'energia***

1. Apparecchi e accessori che producono aria, vapori o nebbie caricati elettricamente o ionizzati, con carica o ionizzazione ottenute mediante:
 - alta tensione;
 - emissione di elettroni a partire da un metallo caldo.

2.1.2. *Apparecchi che applicano altre energie*

1. Apparecchi e loro accessori che producono taluni effetti meccanici in medicina:
 - vibratorii;
 - apparecchi di massaggio mediante acqua pressurizzata;
 - apparecchi esterni di massaggio cardiaco.
2. Apparecchi e loro accessori che producono aria calda, vapore acqueo o vapori a fini terapeutici:
 - apparecchi in cui sostanze solide e liquide vengono fatte evaporare con mezzi termici o meccanici a scopo di inalazione;
 - bagni di aria calda.

Questa sezione non comprende gli apparecchi ad ultrasuoni.

2.2. Apparecchi di elettrochirurgia**2.2.1. *Apparecchi che utilizzano l'energia elettrica***

1. Apparecchi e accessori che utilizzano l'energia elettrica a bassa frequenza per produrre calore ai fini dell'elettrocauterizzazione:
 - apparecchi per l'elettrocauterizzazione;
 - parti d'apparecchi elettromedici combinati destinati all'elettrocauterizzazione.

2.2.2. *Apparecchi che utilizzano altre forme d'energia*

1. Apparecchi e accessori utilizzati a fini di terapeutica oftalmologica:
 - apparecchi per la cura degli occhi;
 - calamite per gli occhi.
2. Apparecchi e loro accessori
3. Apparecchi ed accessori corrispondenti che producono taluni effetti meccanici in medicina:
 - punte da trapano, seghe, frese per interventi dentari o chirurgici;
 - apparecchi a trasmissione idraulica.

2.3. Apparecchi di assistenza o di sostituzione di funzioni fisiologiche

(ad esclusione degli stimolatori cardiaci impiantati e di altri dispositivi impiantati).

2.3.1. *Apparecchi per l'assistenza e la sostituzione con altri mezzi*

1. Apparecchi e loro accessori per l'assistenza o la sostituzione di talune funzioni fisiologiche:
 - membri artificiali;
 - apparecchi ausiliari per paralitici;
 - apparecchi di fonazione artificiale.
2. Apparecchi e loro accessori per l'assistenza degli organi di senso:
 - apparecchi ausiliari per i ciechi.

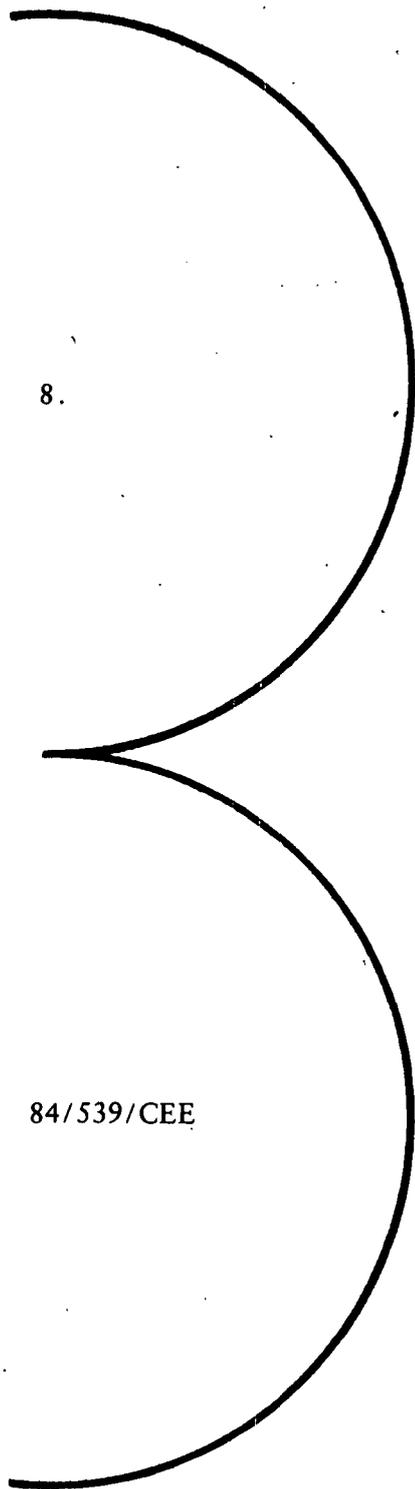
3. ALTRI APPARECCHI

Apparecchi e loro accessori destinati a manipolare e a mettere in posizione il paziente a fini chirurgici o dentistici:

- tavoli operatori;
- poltrone operatorie;
- complessi operatori;
- poltrone dentistiche;
- complessi dentistici.

ALLEGATO III

MODELLO DI MARCHIO DI CONFORMITÀ APPOSTO DAL FABBRICANTE



8.

Apparecchio costruito nel 198..

84/539/CEE

Conforme alla direttiva 84/539/CEE

ALLEGATO IV

MODELLO DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Applicazione della direttiva 84/539/CEE del Consiglio del 17 settembre 1984

Nome del fabbricante:

Indirizzo del fabbricante:

.....

Designazione del materiale:

N. di tipo, n. di modello o n. di riferimento:

N. all'interno della serie:

Anno di fabbricazione:

Il sottoscritto dichiara che il materiale di cui sopra è interamente conforme alla direttiva 84/539/CEE.

Fatto a
(Firma)

addì
(Cognome e nome)

.....
(Funzione)

(Deve essere compilato e firmato da un responsabile dell'impresa menzionata nella dichiarazione)

