

II

(Vorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Voorstellen voor richtlijnen van de Raad

- I. betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake elektromedische apparatuur
- II. betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake in de geneeskunde gebruikte elektroradiologische apparatuur met röntgenstralen van 10 tot 400 kV

(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 31 december 1974)

I

Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake elektromedische apparatuur

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat in elke Lid-Staat de elektromedische apparatuur een hoog en welbepaald niveau van veiligheid moet bereiken, zowel voor diegenen die met deze apparatuur werken als voor diegenen die hiermede worden behandeld;

Overwegende dat in verscheidene Lid-Staten dit veiligheidsdoelmerk door middel van dwingende voorschriften wordt nagestreefd, zowel voor wat de technische veiligheidsvoorschriften betreft als ten aanzien van de controleprocedures en dat deze voorschriften van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen;

Overwegende dat deze belemmeringen voor de totstandbrenging en werking van de gemeenschappelijke markt kunnen worden beperkt en zelfs opgeheven, indien alle Lid-Staten dezelfde voorschriften goedkeuren hetzij tot aanvulling, hetzij in de plaats van hun huidige wetgeving;

Overwegende dat het wenselijk is in een eerste fase een gedeelte van de elektromedische apparatuur op communautair niveau te harmoniseren, dat de meest doeltreffende harmonisatie wordt bewerkstelligd door verwijzing naar de normen die in het kader van de Internationale Elektrotechnische Commissie zijn vastgesteld;

Overwegende dat om de conformiteit van de apparaten met de geharmoniseerde normen te waarborgen, de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich neemt door het aanbrengen van een merkteken of door het afgeven van een verklaring van conformiteit;

Overwegende dat de vooruitgang van de techniek snelle aanpassing van de technische voorschriften vereist die in de richtlijnen betreffende in de geneeskunde gebruikte elektrische apparatuur zijn vastge-

steld; dat om het uitvoeren van de ter zake vereiste maatregelen te vergemakkelijken moet worden voorzien in een procedure waarbij een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie tot stand wordt gebracht in het kader van een comité voor aanpassing aan de technische vooruitgang van richtlijnen tot opheffing van technische handelsbelemmeringen in de sector elektromedische apparatuur;

Overwegende dat het kan voorkomen dat elektrische apparaten gebruikt in de geneeskunde in de handel worden gebracht die, hoewel zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn en haar bijlagen, de veiligheid en de volksgezondheid in gevaar brengen; dat derhalve in een procedure dient te worden voorzien ter voorkoming van dit gevaar,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Deze richtlijn heeft betrekking op de elektrische apparatuur — hierna te noemen „apparatuur” — die wordt gebruikt bij de uitoefening van de menselijke of diergeneeskunde, met uitzondering van de in de bijlage vermelde apparatuur.

Artikel 2

1. De Lid-Staten mogen de verkoop of het vrije verkeer of het gebruik van de in artikel 1 van deze richtlijn bedoelde apparatuur niet om veiligheidsredenen verbieden, indien de conformiteit hiervan met de geharmoniseerde normen wordt aangetoond door het aanbrengen van een merkteken of het afgeven van een verklaring van conformiteit, wat beide door de fabrikant moet worden verricht.

2. Onder geharmoniseerde normen in de zin van deze richtlijn wordt verstaan: „Algemene veiligheids-eisen voor elektromedische apparatuur” — ontwerp-aanbeveling van de Internationale Elektrotechnische Commissie 62 A (secretariaat) 10 van

Artikel 3

De Lid-Staten zien erop toe dat de vergoeding van de kosten die worden veroorzaakt door het gebruik van apparaten die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen onder dezelfde voorwaarden plaatsvindt als de vergoeding van de kosten van het gebruik van apparaten die voldoen aan de criteria welke worden vereist door de op hun grondgebied geldende voorschriften.

Artikel 4

De wijzigingen die nodig zijn om de geharmoniseerde normen aan de vooruitgang van de techniek

aan te passen worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 6.

Artikel 5

1. Er wordt een Comité ingesteld voor het aanpassen van de richtlijnen tot opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector elektromedische apparatuur aan de vooruitgang van de techniek, hierna te noemen „het Comité”; dit lichaam is samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Het Comité stelt een reglement van orde vast.

Artikel 6

1. Ingeval de in dit artikel omschreven procedure wordt toegepast leidt de voorzitter deze procedure bij het Comité in, hetzij eigener beweging dan wel op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naargelang van de urgentie van de desbetreffende aangelegenheid. Het Comité spreekt zich uit met een meerderheid van eenenveertig stemmen; de stemmen der Lid-Staten worden gewogen overeenkomstig het bepaalde in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt geen deel aan de stemming.

3. a) De Commissie stelt de overwogen maatregelen vast, voor zover deze in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

b) Indien de overwogen maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of bij het ontbreken van een advies, dient de Commissie onverwijld een voorstel bij de Raad in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad beslist met gekwalificeerde meerderheid.

c) Indien de Raad na verloop van drie maanden nadat de kwestie aan deze instelling is voorgelegd nog niet heeft beslist, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 7

1. Indien een Lid-Staat constateert dat een apparaat, ondanks het feit dat het aan de voorschriften van de richtlijn voldoet, een gevaar voor de veiligheid of de volksgezondheid vormt, kan deze Lid-Staat tijdelijk het in de handel brengen van dit apparaat op zijn grondgebied verbieden.

Hij stelt de overige Lid-Staten en de Commissie onverwijld hiervan in kennis onder vermelding van de beweegredenen van zijn besluit.

2. De Commissie raadpleegt binnen een termijn van 6 weken de betrokken Lid-Staten, brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen.

3. Als de Commissie van oordeel is dat er in de richtlijn technische aanpassingen moeten worden aangebracht, worden deze aanpassingen door de Commissie of door de Raad vastgesteld volgens de procedure van artikel 6; in dat geval kan de Lid-Staat die de vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat genoemde aanpassingen van kracht worden.

Artikel 8

De modellen van het merkteken en de verklaringen van conformiteit als bedoeld in artikel 2, lid 1, worden ter informatie in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt.

Artikel 9

De Lid-Staten dragen er met alle nodige maatregelen zorg voor dat het merkteken en de verklaringen van

conformiteit uitsluitend onder de in de richtlijn vermelde voorwaarden door de fabrikant worden aangebracht.

Artikel 10

1. De Lid-Staten moeten vóór 31 december 1976 de nodige bepalingen tot naleving van deze richtlijn goedkeuren en bekendmaken; zij stellen de Commissie onmiddellijk hiervan in kennis.

Met ingang van 1 juli 1977 passen zij deze bepalingen toe.

2. Zodra deze richtlijn bekend is gemaakt zien de Lid-Staten erop toe dat ieder ontwerp van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die zij voornemens zijn op het door deze richtlijn bestreken gebied goed te keuren, tijdig ter kennis van de Commissie wordt gebracht, zodat zij in staat is haar opmerkingen voor te leggen.

Artikel 11

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

BIJLAGE

Vallen niet onder deze richtlijn:

1. Elektro radiologische apparatuur

2. Diagnostiek

Elektrocardiografen/Elektrocardioscopen

Patient bewakingsapparatuur:

- apparatuur voor directe en indirecte bloeddrukmeting
- apparatuur voor het meten van lichaamstemperaturen
- meetapparatuur voor de ademhalingsfunctie
- apparatuur voor het meten en registreren van hersenfunctie
- apparatuur voor oxymetrie
- apparatuur voor het meten van de polsslag

Elektroencefalografen/elektrocorticografen

Ultrasonie diagnostiek apparatuur

Elektromyografen

Tonometers.

3. Therapie

Korte-golf/micro-golf/ultrasonore therapie apparatuur
Defibrillatoren
Implanteerbare en niet implanteerbare gangmakers
Laagfrequente en galvanische stimulators
Kunstnieren.

4. Chirurgie en anaesthesie

Chirurgische apparatuur
Endoscopen
Anaesthesie apparatuur
Beademingsapparatuur
Elektromechanische apparatuur (zagen, boren)
Laser coagulators.

5. Verscheidene:

Elektrische tandartsapparatuur
Elektrische sterilisatoren.

II

Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake in de geneeskunde gebruikte elektroradiologische apparatuur met röntgenstralen van 10 tot 400 kV

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat in elke Lid-Staat de elektroradiologische apparatuur een hoog en wel bepaald niveau van veiligheid moet bereiken, zowel voor diegenen die met deze apparatuur werken als voor diegenen die hiermede worden behandeld;

Overwegende dat in verscheidene Lid-Staten dit veiligheidsoogmerk door middel van dwingende voorschriften wordt nagestreefd, zowel voor wat de technische veiligheidsvoorschriften betreft als ten aanzien van de controleprocedures en dat deze voorschriften van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen;

Overwegende dat deze belemmeringen voor de totstandbrenging en de werking van de gemeenschappelijke markt kunnen worden beperkt en zelfs opgeheven, indien alle Lid-Staten dezelfde voorschriften goedkeuren, hetzij tot aanvulling, hetzij in de plaats van hun huidige wetgeving;

Overwegende dat het wenselijk is in een eerste fase een gedeelte van de elektroradiologische apparatuur op communautair niveau te harmoniseren, dat de meest doeltreffende harmonisatie wordt bewerkstelligd door verwijzing naar de normen die in het kader van de Internationale Elektrotechnische Commissie zijn vastgesteld;

Overwegende dat, ten einde patiënten en gebruikers tegen het gevaar van ioniserende straling te beschermen, een goedkeuring van de apparatuur noodzakelijk blijkt;

Overwegende dat om de conformiteit van de apparaten met de specificaties van de geharmoniseerde normen te waarborgen, met uitzondering van die welke betrekking hebben op de bescherming tegen ionise-

rende straling, de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich neemt door het aanbrengen van een merktteken of door het afgeven van een verklaring van conformiteit,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Deze richtlijn heeft betrekking op in de menselijke en diergeneeskunde gebruikte elektroradiologische apparaten met röntgenstralen van 10 tot 400 kV — hierna te noemen „apparaten”.

Artikel 2

1. De Lid-Staten mogen de verkoop, het vrije verkeer of het gebruik van de in artikel 1 van deze richtlijn bedoelde apparatuur niet om veiligheidsredenen verbieden:

- indien deze apparatuur is voorzien van een E.E.G.-goedkeuringscertificaat volgens de procedure van artikel 5 en van een E.E.G.-goedkeuringsteken als bedoeld in artikel 6 waaruit een radiologische veiligheid blijkt die in overeenstemming met de geharmoniseerde normen is;
- indien de conformiteit hiervan met de specificaties van de geharmoniseerde normen, met uitzondering van die welke betrekking hebben op de bescherming tegen ioniserende stralen, door de fabrikant wordt aangetoond onder dezelfde voorwaarden als die welke zijn vastgesteld in artikel 2, eerste lid, van de richtlijn van de Raad van betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake elektromedische apparatuur.

2. Onder geharmoniseerde normen in de zin van deze richtlijn wordt verstaan:

- „Algemene veiligheidseisen voor elektromedische apparatuur”, ontwerpaanbeveling van de Internationale Elektrotechnische Commissie 62 A (secretariaat) 10 van
- „Bescherming tegen straling van röntgenapparatuur van 10 kV tot 400 kV”, aanbeveling nr. 407 van de I.E.C., eerste uitgave, maart 1973.

Artikel 3

De Lid-Staten zien erop toe dat de vergoeding van de kosten die worden veroorzaakt door het gebruik van apparaten die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen onder dezelfde voorwaarden plaatsvindt als de vergoeding van de kosten van het gebruik van apparaten die voldoen aan de criteria welke worden

vereist door de op hun grondgebied geldende voorschriften.

Artikel 4

De wijzigingen die nodig zijn om de geharmoniseerde normen aan de vooruitgang van de techniek aan te passen worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 6 van de richtlijn van de Raad van betreffende onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake elektromedische apparatuur.

Artikel 5

1. De bevoegde instellingen van de Lid-Staten verlenen de goedkeuring voor alle typen van deze apparaten die voldoen aan de geharmoniseerde normen voor wat de radiologische veiligheid betreft.

2. De bevoegde instelling die de E.E.G.-goedkeuring verricht stelt een verslag op dat ter beschikking van de Lid-Staten wordt gehouden.

Binnen een maand na afgifte van het E.E.G.-goedkeuringscertificaat wordt de bevoegde instellingen van de Lid-Staten een afschrift van dit certificaat verstrekt.

3. Als de Commissie van oordeel is dat er in de richtlijn technische aanpassingen moeten worden aangebracht, worden deze aanpassingen door de Commissie of door de Raad vastgesteld volgens de procedure van artikel 6 van de richtlijn van de Raad van betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake elektromedische apparatuur; in dat geval kan de Lid-Staat die de vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat genoemde aanpassingen van kracht worden.

4. De overige Lid-Staten en de fabrikant moeten binnen een maand in kennis worden gesteld van de intrekking van de goedkeuring alsmede van de beweegredenen van deze intrekking.

5. Voor een zelfde toesteltype mag de aanvraag om E.E.G.-goedkeuring slechts bij één Lid-Staat worden ingediend.

Artikel 6

Het door de fabrikant op de apparaten aangebrachte E.E.G.-goedkeuringsteken dient tot bewijs dat de apparaten overeenstemmen met het toesteltype waarvoor het E.E.G.-goedkeuringscertificaat is verstrekt.

Artikel 7

De Lid-Staten dragen er met alle nodige maatregelen zorg voor dat de merktekens uitsluitend onder de in

de richtlijn vermelde voorwaarden door de fabrikant worden aangebracht.

Artikel 8

1. Indien een Lid-Staat constateert dat een apparaat, ondanks het feit dat het aan de voorschriften van de richtlijn voldoet, een gevaar voor de veiligheid vormt, kan deze Lid-Staat tijdelijk het in de handel brengen van dit apparaat op zijn grondgebied verbieden. Hij stelt de overige Lid-Staten en de Commissie onverwijld hiervan in kennis onder vermelding van de beweegredenen van zijn besluit.

2. De Commissie raadpleegt binnen een termijn van zes weken de betrokken Lid-Staten, brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen.

3. Volgens de procedure van artikel 4 wordt onmiddellijk beslist of technische aanpassingen aan de richtlijn noodzakelijk zijn. Zolang door de Raad of door de Commissie geen enkel besluit volgens deze procedure is genomen kan de Lid-Staat de getroffen maatregelen handhaven.

Artikel 9

De modellen van de keuringsverslagen worden in onderling overleg vastgesteld door de overeenkomstig de procedure van artikel 10 bekendgemaakte instellingen.

De modellen van de E.E.G.-goedkeuringsmerken en certificaten zijn gegeven in bijlage I.

Artikel 10

Elke Lid-Staat verstrekt de overige Lid-Staten en de Commissie een opgave van de instellingen die bevoegd zijn om voor de in artikel 5 bedoelde apparaten de E.E.G.-goedkeuring te verlenen. Hij maakt tevens iedere wijziging van deze opgaven bekend.

Artikel 11

1. De Lid-Staten moeten vóór 31 december 1976 de nodige bepalingen tot naleving van deze richtlijn goedkeuren en bekendmaken; zij stellen de Commissie onmiddellijk hiervan in kennis.

Met ingang van 1 juli 1977 passen zij deze bepalingen toe.

2. Zodra deze richtlijn bekend is gemaakt zien de Lid-Staten erop toe dat ieder ontwerp van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die zij voornemens zijn op het door deze richtlijn bestreken gebied goed te keuren, tijdig ter kennis van de Commissie wordt gebracht, zodat zij in staat is haar opmerkingen voor te leggen.

Artikel 12

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

BIJLAGE

VERKLARING VAN E.E.G.-GOEDKEURING

Bevoegde instelling:

Toepassing van de richtlijn van de Raad nr. van

kencijfer van de E.E.G.-goedkeuring

type van elektromedisch apparaat

Datum:

Naam en woonplaats van de fabrikant:

Ondergetekende verklaart het bevredigend resultaat van de in de geharmoniseerde normen, als bedoeld in artikel 2, lid 1, van de richtlijn, voorgeschreven proeven te hebben gecontroleerd.

Algemene opmerkingen:

Opgemaakt en gewaarmerkt op te

.....
(Handtekening en functie)

MERK VAN DE E.E.G.-GOEDKEURING

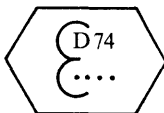
Het in artikel 9 van de richtlijn bedoelde goedkeuringsmerk bestaat uit een hexagoon met een gestileerde Σ met:

- in het bovenste gedeelte een hoofdletter als kenteken van de lid-staat die de goedkeuring heeft verleend (B voor België, D voor de Bondsrepubliek Duitsland, DK voor Denemarken, F voor Frankrijk, I voor Italië, IRL voor Ierland, L voor Luxemburg, NL voor Nederland, UK voor het Verenigd Koninkrijk) alsmede de laatste twee cijfers van het jaar van de goedkeuring;
- in het onderste gedeelte het kenmerk van de bevoegde instelling die de goedkeuring heeft verleend, gevolgd door het kencijfer van de E.E.G.-goedkeuring van onderdelen.

Het door de fabrikant overeenkomstig het bepaalde in de richtlijn aangebrachte goedkeuringsmerk moet gemakkelijk zichtbaar en leesbaar zijn, alsmede vast en onuitswisbaar zijn.

Merk van de E.E.G.-goedkeuring

Voorbeeld:



In 1974 door de bevoegde autoriteit van de Bondsrepubliek Duitsland verleende goedkeuring.

Kencijfers van de E.E.G.-goedkeuring.

De diameter van de om te tekens omschreven cirkel is minstens 10 mm.