

QUALI SONO LE DIRETTIVE EU DI RILIEVO PER NOI?

Le direttive EU hanno il compito di armonizzare le legislazioni e le prescrizioni in vigore nei vari stati. I paesi membri UE hanno l'obbligo di integrare le Direttive nelle rispettive legislazioni nazionali corrispondenti. In Germania, ad esempio, la direttiva EG/CE sui prodotti per ambito medicale è stata incorporata nella legge MPG sui prodotti per ambito medicale. Anche molti paesi non membri UE utilizzano le direttive EU come base per la loro legislazione nazionale. Ad esempio, in Svizzera l'ordinanza MepV sui prodotti per ambito medicale è basata proprio sulla corrispondente direttiva EU.

Direttiva CE sui prodotti per ambito medicale 93/ 42/ CEE

La direttiva CE sui prodotti per ambito medicale regola e armonizza le condizioni per la commercializzazione e l'uso dei prodotti per ambito medicale, con lo scopo di creare condizioni identiche e ripetibili di sicurezza e salute sia per i pazienti che per gli utilizzatori.

Cos'è un prodotto per ambito medicale?

Prodotti per ambito medicale sono tutti gli strumenti, attrezzature, impianti, dispositivi, materiali ed altri oggetti destinati dal produttore ad essere utilizzati per le persone per gli scopi seguenti:

- diagnosi, prevenzione, controllo, cura o trattamento di patologie;
- diagnosi, controllo, cura, trattamento o compensazione di ferite o disabilità;
- esame, sostituzione o modifica della struttura anatomica o di un processo fisiologico;

- regolazione delle nascite, la cui azione principale, intesa all'interno o all'esterno del corpo umano, non avviene per mezzo farmacologico, immunologico o metabolico, ma il cui modo di azione può essere assistito da tali mezzi.

Gli apparecchi d'illuminazione per visita e le luci di lettura che possono essere utilizzati anche per visite e trattamenti ricadono perciò sotto la denominazione «prodotti per ambito medicale».

Cos'è una classe di prodotti per ambito medicale?

La classe di prodotti per ambito medicale è una classificazione del rischio. La classificazione è basata su una regola di 18 punti (Appendice IX della Direttiva EG sui prodotti per ambito medicale 93/42/CEE).

Classe	Livello di rischio
Classe I	Basso
Classe IIa	Medio
Classe IIb	Alto
Classe III	Altissimo

Tutti gli apparecchi Derungs classificati come prodotti per ambito medicale sono assegnati alla Classe di rischio I.

In che senso un apparecchio d'illuminazione è un prodotto per ambito medicale?

Apparecchi d'illuminazione per visita

L'apparecchiatura elettrica viene impiegata per esaminare il paziente in locali utilizzati per scopi medici ed è perciò classificata come attrezzatura medicale.



Luci di lettura

Una luce di lettura può essere impiegata per il controllo dei pazienti in locali utilizzati per scopi medici e può essere parte di un'altra attrezzatura medica (letto). In questo senso, anche una luce di lettura è un prodotto per ambito medicale.

Direttiva CE sul basso voltaggio 2006/95/CE

La direttiva CE sul basso voltaggio regola e armonizza le prescrizioni relative ai dispositivi elettrici con un voltaggio nominale compreso tra 50 e 1000 V AC e 75 e 1500 V DC.

Classe di protezione Descrizione

I		La protezione contro lo shock elettrico è garantita dall'isolamento di base e dalla messa a terra di tutte le parti metalliche esposte.
II		La protezione contro lo shock elettrico si basa sul doppio isolamento o sull'isolamento rinforzato.
III		La protezione contro lo shock elettrico si basa sul voltaggio di sicurezza extra basso, che in nessun caso può superare i 48 V. Un apparecchio d'illuminazione della classe di protezione III non può essere provvisto di spina di collegamento alla rete elettrica. Il relativo trasformatore di sicurezza è considerato un dispositivo indipendente e separato.

Cos'è una classe di protezione?

La classe di protezione è una classificazione basata su misure di sicurezza relative ai dispositivi elettrici.

Direttiva CE sulla compatibilità elettromagnetica 2004/108/CE

La Direttiva EG sulla compatibilità elettromagnetica armonizza le prescrizioni relative alla schermatura contro i campi elettromagnetici ed alla prevenzione delle interferenze tra le varie apparecchiature.

Cosa significa CEM?

La compatibilità elettromagnetica CEM si riferisce alla limitazione dei campi elettromagnetici emessi dalle apparecchiature, ed alla immunità alle interferenze relativamente all'esposizione a campi elettromagnetici.