

NORMATIVE E PRESCRIZIONI DAL PUNTO DI VISTA DELLA SICUREZZA

Quali sono le prescrizioni di legge riguardo alle apparecchiature elettromedicali?

I paesi della UE e la Svizzera hanno leggi simili a questo riguardo. Per riassumere, questa legislazione impone gli obblighi elencati di seguito:

Produttore

- I prodotti devono essere costruiti in conformità ai requisiti di applicazione in considerazione dell'utilizzo ammesso
- Esecuzione della dichiarazione di conformità ed applicazione del marchio CE
- Fornitura della documentazione tecnica (per presa visione da parte degli enti pubblici preposti)

Venditore

- Ha l'obbligo di comunicare l'indirizzo dell'azienda produttrice, assieme alla descrizione ed alla categoria dei prodotti in questione alle autorità preposte

Utilizzatore

- I prodotti per ambito medicale devono essere impiegati esclusivamente secondo l'utilizzo previsto
- La manutenzione ed il controllo periodico devono essere garantiti
- Le informazioni riguardo a qualsiasi problema inerente al prodotto elettromedicale devono essere tempestivamente segnalate al produttore o al suo agente

Qual è il significato dei marchi?

Marchio CE

Il marchio CE indica che un determinato prodotto ha superato una serie di verifiche di conformità, eseguite secondo direttive specifiche. Ciò vuol dire che il prodotto è conforme alle normative e alle linee guida in uso. Il produttore utilizza una «Dichiarazione di conformità» che certifica la conformità a tali direttive. Nella dichiarazione di conformità sono citate le norme di riferimento. Regolamento per il contrassegno CE secondo la normativa 93/68/UE.



Per le apparecchiature per ambito medicale si fa differenza tra i marchi CE con e senza numero di registrazione per una determinata posizione. Per i marchi si applica la regola seguente:



Marchio CE senza numero di registrazione

Prodotti per ambito medicale-classe I senza funzione di misurazione, non sterili



Marchio CE con numero di registrazione

Prodotti per ambito medicale-classe I con funzione di misurazione oppure sterili




Marchio CE con numero di registrazione

Prodotti per ambito medicale-classe IIa, IIb, III e prodotti medicali attivi impiantabili

Tutti i prodotti per ambito medicale Derungs sono compresi nella prima categoria (prodotti per ambito medicale-Classse I) e riportano perciò un marchio CE senza numero di registrazione.

Cos'è un marchio di controllo?

Un marchio di controllo attesta una conferma, rilasciata in genere da un ente preposto, secondo la quale un determinato prodotto è conforme alle prescrizioni richieste (certificazione). Il marchio di controllo viene rilasciato solo dopo una verifica del prodotto da parte di un istituto certificatore accreditato. L'istituto certificatore elabora una relazione sulla verifica, che quindi costituisce la base per la concessione del marchio di controllo.

La Svizzera è paese membro dell'IECEE ed ha sottoscritto l'accordo CB (Certification Body Scheme), il che significa che il marchio di controllo  trova validità in tutti gli altri stati membri.

Su Internet è disponibile l'elenco di tutti gli stati membri all'indirizzo www.cbscheme.org/cbscheme/cbcntris.htm



ENEC

European Norms Electrical Certification



Schweizerisches Sicherheits-Zichen des eidgenössischen Starkstrominspektorats



VDE

Deutscher Verband der Elektrotechnik Elektronik Informatonstechnik e.V.



UL

Underwriters Laboratories Inc., USA



KEMA Registered Quality B.V. Kema Niederlande