

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 6 lipca 2004 r.

w sprawie wymagań technicznych i wymagań związanych z bezpieczeństwem dla sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie weterynaryjnej²⁾

Na podstawie art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893) zarządza się, co następuje:

§ 1. Uznaje się, że sprzęt elektromedyczny będący wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zgodny z wymaganiami określonymi w przepisach tej ustawy spełnia jednocześnie wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem przewidziane dla sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

§ 2. 1. Sprzęt elektromedyczny stosowany w medycynie weterynaryjnej niebędący wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy, o której mowa w § 1, powinien spełniać wymagania techniczne i wymagania bezpieczeństwa określone w normach zharmonizowanych z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.7.1993), których przedmiotem są ogólne wymagania bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii (Dz. Urz. WE L 300 z 19.11.1984, str. 179 i n.).

Dane dotyczące ogłoszenia aktu prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, dotyczą ogłoszenia tego aktu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

2. Sprzęt i jego wyposażenie wykorzystujący energię elektryczną niskiej częstotliwości do wytwarzania ciepła w celu elektrokauterizacji powinien spełniać wymagania określone w ust. 1 z następującymi uzupełnieniami:

1) części aplikacyjne, oznaczające części sprzętu elektromedycznego, które dla spełnienia swojej funkcji podczas normalnego używania:

- a) wchodzi w fizyczny kontakt z pacjentem lub
- b) mogą być doprowadzone do kontaktu z pacjentem

— powinny być co najmniej typu BF, za który uznaje się część aplikacyjną spełniającą określone wymagania norm zharmonizowanych, o których mowa w ust. 1, zapewniającą ochronę przed porażeniem elektrycznym; części aplikacyjnych typu BF nie stosuje się bezpośrednio na sercu;

2) dopuszczalny prąd pomocniczy pacjenta, przez który należy rozumieć prąd płynący między częściami aplikacyjnymi przez pacjenta podczas normalnego używania, nieprzeznaczony do wytworzenia skutku fizjologicznego wynosi:

- a) w stanie normalnym, oznaczającym stan sprzętu elektromedycznego, w którym wszystkie środki wprowadzone dla ochrony przed zagrożeniem bezpieczeństwa są nienaruszone — 1 mA,
- b) w stanie pojedynczego uszkodzenia, oznaczającym stan, w którym jeden środek ochrony przed zagrożeniem bezpieczeństwa w sprzęcie elektromedycznym jest uszkodzony lub występuje jeden zewnętrzny stan nienormalny — 5 mA.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Czakański*