

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN
de 20 de abril de 2004**

relativa a la publicación de la referencia de la norma EN 1970:2000 «Camas ajustables para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo», con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo

[notificada con el número C(2004) 1290]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/376/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 98/79/CE ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité permanente creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽³⁾, modificada por la Directiva 98/48/CE ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 2 de la Directiva 93/42/CEE se establece que los productos sanitarios sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si, al ser utilizados conforme a su finalidad prevista, no comprometen la seguridad de las personas.
- (2) Con arreglo al artículo 5 de la Directiva 93/42/CEE, se presumirá que los productos sanitarios cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de dicha Directiva si se ajustan a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (3) Los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de las normas nacionales que transponen las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (4) Alemania planteó oficialmente una objeción respecto a la norma armonizada EN 1970:2000 «Camas ajustables para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo», adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) en 2000, cuya referencia se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 14 de noviembre de 2001 ⁽⁵⁾, debido a que no cumple íntegramente los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE, especial-

mente los relacionados con la seguridad eléctrica, y que, en algunos casos, puede producirse una situación peligrosa que puede provocar heridas graves o la muerte.

- (5) A partir de la información recibida en el marco de una consulta a las autoridades nacionales, no se aportaron pruebas específicas del riesgo de incendio de las camas de hospital en otros Estados miembros.
- (6) Recientemente, información procedente de Francia señala la existencia de una serie de accidentes relativos a camas de hospital, pero no se han determinado las causas de los mismos.
- (7) Por tanto, no se ha demostrado que la norma armonizada EN 1970:2000 no se ajuste, en general, a los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 93/42/CEE. No obstante, es necesario resaltar la existencia de la norma EN60601-2-38 «Requisitos particulares de seguridad para las camas de hospital de funcionamiento eléctrico».

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La referencia de la norma EN 1970:2000 «Camas ajustables para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo», adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) el 21 de junio de 2000, y que se publicó por primera vez en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 14 de noviembre de 2001, no se retirará de la lista de normas publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por tanto, dicha norma seguirá concediendo la presunción de conformidad respecto a las disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE, siempre que se lleve a cabo lo dispuesto en el artículo 2.

Artículo 2

En el anexo I figura una aclaración respecto a la norma EN1970, que se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽³⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽⁴⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

⁽⁵⁾ DO C 319 de 14.11.2001, p. 10.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de abril de 2004.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Nota correspondiente al Diario Oficial respecto a la Directiva 93/42/CEE:

Aclaración de la Comisión sobre la norma EN1970 — «Camas ajustables para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayos», publicada en el DO C 319 de 14 de noviembre de 2001.

Se reconoce que, en la norma europea EN1970 «Camas para personas con discapacidad», determinados aspectos relacionados con la seguridad eléctrica se tratan mediante una referencia normativa a la norma EN60601-1 «Equipos electromédicos — Parte 1 — Requisitos generales de seguridad».

No obstante, es importante hacer referencia a la norma asociada que contiene la parte 2 -EN60601-2-38 «Requisitos particulares de seguridad para las camas de hospital de funcionamiento eléctrico» y aplicar dichos requisitos particulares de seguridad eléctrica al emplear la norma EN1970 para ajustarse a los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Asimismo, al examinar las necesidades relativas a la seguridad eléctrica de las camas pertenecientes al ámbito de aplicación de la norma EN1970, se admite que esta norma se aplica a las camas que se utilizan en el medio hospitalario y en el no hospitalario.

Se invita a CEN/CENELEC a preparar una modificación de la norma EN1970 con el fin de incluir estas aclaraciones.
