

## MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

N 90 — 1586

18 JUNI 1990. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de veiligheidswaarborgen die de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde en de diergeneeskunde, moeten bieden

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 11 juli 1961, betreffende de onontbeerlijke veiligheidswaarborgen welke de machines, de onderdelen van machines, het materieel, de werktuigen, de toestellen en de recipiënten moeten bieden, inzonderheid artikel 1, gewijzigd bij de wet van 3 december 1969, en op artikel 2, eerste lid;

Gelet op de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde (84/539/EEG);

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor veiligheid, gezondheid en verfraaiing van de werkplaatsen;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister, Minister van Economische Zaken en het Plan, Onze Minister van Sociale Zaken, Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, Onze Staatssecretaris voor Energie en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Gehandicaptenbeleid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Dit besluit is van toepassing op de in bijlage II vermelde elektrische apparaten, hierna « apparaten » genoemd, die volgens hun aard bestemd zijn om te worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde.

**Art. 2. § 1.** De technische voorschriften waaraan de apparaten moeten voldoen, zijn opgenomen in bijlage I.

§ 2. De apparaten moeten derwijze worden geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden dat zij de veiligheid van personen, dieren en goederen niet in gevaar kunnen brengen.

**Art. 3.** De fabrikant of de invoerder attesteert onder eigen verantwoordelijkheid de conformiteit met de bepalingen van artikel 2, § 1 :

- ofwel door het aanbrengen op de apparaten van een merkteken conform aan het model dat voorkomt in bijlage III;
- ofwel door het afleveren van een verklaring conform aan het model dat voorkomt in bijlage IV.

**Art. 4.** Elke Belgische fabrikant van apparaten en elke invoerder van apparaten uit een land dat geen lid is van de Europese Gemeenschappen moet, vóór het op de markt brengen ervan, een documentatie opstellen omvattende :

- een technisch dossier betreffende de constructie en de beproeving van de apparaten;
- een beschrijving van de gebruikte middelen en de genomen maatregelen om de conformiteit van de apparaten met de bepalingen van artikel 2, § 1, en om het behoud van deze conformiteit bij serieproductie te verzekeren.

Deze documentatie wordt ter beschikking van de met het toezicht belaste ambtenaar bedoeld in artikel 9 gehouden.

**Art. 5.** De apparaten die niet voldoen aan de technische voorschriften bedoeld in artikel 2, § 1, of waarvoor het bepaalde in artikel 3 niet is nageleefd, mogen niet worden ingevoerd, te koop aangeboden, verhuurd of zelfs kosteloos afgestaan, noch na herstelling, transformatie of verandering worden afgeleverd.

**Art. 6.** Er wordt een speciale afdeling opgericht van de vaste raadgevende commissie inzake de veiligheid van het elektrisch materieel, ingesteld bij artikel 13 van het koninklijk besluit van 23 maart 1977 tot vaststelling van de veiligheidswaarborgen welke bepaalde elektrische machines, apparaten en leidingen moeten bieden, die belast is met het geven van advies aan de Minister die bevoegd is voor de Energie over elke kwestie die met dit besluit verband houdt en die haar conform de bepalingen van artikel 7 wordt voorgelegd.

## MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES

F 90 — 1586

18 JUIN 1990. — Arrêté royal déterminant les garanties de sécurité que doivent présenter les appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 11 juillet 1961 relative aux garanties de sécurité indispensables que doivent présenter les machines, les parties de machines, le matériel, les outils, les appareils et les récipients, notamment l'article 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 3 décembre 1969, et l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu la directive du Conseil des Communautés européennes du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire (84/539/CEE);

Vu l'avis du Conseil supérieur de sécurité, d'hygiène et d'embellissement des lieux de travail;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre, Ministre des Affaires économiques et du Plan, de Notre Ministre des Affaires sociales, de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, de Notre Secrétaire d'Etat à l'Energie et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à la Politique des Handicapés, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté s'applique aux appareils électriques, repris à l'annexe II, ci-après dénommés « appareils », qui sont destinés d'après leur nature, à être utilisés dans l'exercice de la médecine humaine et vétérinaire.

**Art. 2. § 1<sup>er</sup>.** Les prescriptions techniques auxquelles doivent répondre les appareils sont reprises à l'annexe I.

§ 2. Les appareils doivent être installés, utilisés et entretenus de telle manière qu'ils ne compromettent pas la sécurité des personnes des animaux et des biens.

**Art. 3.** Le fabricant ou l'importateur atteste sous sa propre responsabilité la conformité aux dispositions de l'article 2, § 1<sup>er</sup>

- soit par l'apposition sur les appareils d'une marque conforme au modèle figurant à l'annexe III;
- soit par la délivrance d'une déclaration conforme au modèle figurant à l'annexe IV.

**Art. 4.** Tout fabricant belge d'appareils ou tout importateur d'appareils en provenance d'un pays non membre des Communautés européennes doit, avant toute mise sur le marché, établir une documentation comprenant :

- un dossier technique de construction et d'essais des appareils,
- une description des moyens utilisés et des dispositions prises pour assurer la conformité des appareils aux dispositions de l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et pour maintenir cette conformité en cas de fabrication en série.

Cette documentation est tenue à la disposition du fonctionnaire visé à l'article 9 chargé de la surveillance.

**Art. 5.** Les appareils qui ne satisfont pas aux prescriptions techniques visées à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, ou à l'égard desquels les dispositions de l'article 3 n'ont pas été respectées, ne peuvent être ni importés, ni offerts en vente, ni loués, ni même cédés à titre gratuit, ni délivrés après réparation, transformation ou modification.

**Art. 6.** Il est créé une section spéciale de la commission permanente consultative sur la sécurité du matériel électrique, instituée par l'article 13 de l'arrêté royal du 23 mars 1977 déterminant les garanties de sécurité que doivent présenter certaines machines, appareils et canalisations électriques, qui est chargée de donner son avis au Ministre ayant l'Energie dans ses attributions sur toute question ayant trait au présent arrêté, dont elle est saisie conformément aux dispositions de l'article 7

De speciale afdeling bestaat uit leden van de in het eerste lid bedoelde Commissie aan wie 2 afgevaardigden, aangeduid door de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid, zijn toegevoegd.

Er worden evenveel plaatsvervangende leden benoemd als de speciale afdeling werkende leden telt.

De andere bepalingen van voormeld artikel 13 van het koninklijk besluit, te weten deze betreffende de werking van de commissie, het presentiegeld, de reiskosten en de verblijfkosten zijn van toepassing op deze speciale afdeling.

**Art. 7.** De ambtenaren en beambten bedoeld in artikel 9 zijn ertoe gemachtigd de fabricage van de apparaten te controleren. De apparaten die in de handel zijn, kunnen zij bij wijze van steekproef aan een onderzoek naar hun conformiteit met de technische voorschriften bedoeld in artikel 2, § 1, onderwerpen.

Het onderzoek van de apparaten wordt aan een daartoe erkend laboratorium toevertrouwd. De Minister die bevoegd is voor de Energie bepaalt de voorwaarden waaraan een laboratorium moet voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de lijst van deze erkende laboratoria.

Indien uit het onderzoek blijkt dat er niet voldaan is aan de bepalingen van artikel 2, § 1, wordt bij een ter post aangetekende brief een met redenen omklede kennisgeving gedaan aan degene die één van de bij artikel 3 bedoelde verrichtingen doet.

Binnen de termijn van één maand na de kennisgeving bedoeld in het derde lid, kan de belanghebbende bij een ter post aangetekende brief aan de Minister die voor de Energie bevoegd is een met redenen omklede aanvraag tot een nieuw onderzoek richten op basis van een uitvoerige motivering.

Wanneer de Minister kennis heeft van de uitslag van het nieuw onderzoek of wanneer de belanghebbende binnen dertig dagen na de kennisgeving bedoeld in het derde lid om geen nieuw onderzoek heeft gevraagd, kan de Minister, na advies van de speciale afdeling bedoeld in artikel 6, op gronden die op de veiligheid betrekking hebben, het in de handel brengen van de betrokken apparaten verbieden of ze onderwerpen aan de bijkomende veiligheidswaarborgen die hij bepaalt.

**Art. 8.** Wanneer er een ernstig vermoeden is dat het apparaat voor de mens, het dier of de goederen onveilig is, kan het in spoedeisende gevallen door de toezichthoudende ambtenaar worden verzegeld, onverminderd een toepassing van het bepaalde in artikel 7.

**Art. 9.** Het toezicht, de vaststelling en de beteugeling van de overtredingen gebeuren conform de bepalingen van de wet van 11 juli 1961.

De ambtenaren en beambten aangeduid bij artikel 14 van het bovengenoemde koninklijk besluit van 23 maart 1977 houden, ieder wat hem betreft, toezicht op de uitvoering van dit besluit.

**Art. 10.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de zesde maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* werd bekendgemaakt.

**Art. 11.** Onze Vice-Eerste Minister, Minister van Economische Zaken en het Plan, Onze Minister van Sociale Zaken, Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, Onze Staatssecretaris voor Energie en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Gehandicaptenbeleid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 juni 1990.

## BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister,  
Minister van Economische Zaken  
en het Plan,

W. CLAES

De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,  
L. VANDEN BRANDE

De Staatssecretaris voor Energie,  
E. DEWORME

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid  
en Gehandicaptenbeleid,  
R. DELIZEE

La section spéciale est composée des membres de la commission visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, auxquels sont adjoints 2 délégués désignés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Il est nommé autant de membres suppléants que la section spéciale comprend de membres effectifs.

Sont applicables à la section spéciale les autres dispositions de l'article 13 de l'arrêté royal précité, à savoir celles concernant le fonctionnement de la commission, les jetons de présence, les frais de parcours et les frais de séjour.

**Art. 7.** Les fonctionnaires et agents visés à l'article 9 sont autorisés à contrôler la fabrication des appareils. Ils peuvent soumettre les appareils qui se trouvent dans le commerce à une vérification par sondage portant sur leur conformité avec les prescriptions techniques visées à l'article 2, § 1<sup>er</sup>.

La vérification des appareils est confiée à un laboratoire agréé à cet effet. Le Ministre ayant l'Energie dans ses attributions fixe les conditions auxquelles doit satisfaire un laboratoire pour pouvoir être agréé ainsi que la liste de ces laboratoires agréés.

Si lors de la vérification, il apparaît qu'il n'est pas satisfait aux dispositions de l'article 2, § 1<sup>er</sup>, notification motivée par lettre recommandée à la poste en est faite à celui qui réalise une des opérations visées à l'article 3.

Dans un délai d'un mois, à dater de la notification visée à l'alinéa 3, l'intéressé peut adresser au Ministre ayant l'Energie dans ses attributions, par lettre recommandée à la poste, une demande de réexamen sur la base d'une motivation circonstanciée.

Lorsque le Ministre connaît le résultat du réexamen ou lorsque l'intéressé n'a pas demandé de réexamen dans les trente jours de la notification visée à l'alinéa 3, le Ministre peut, pour des motifs relevant de la sécurité, après avis de la section spéciale visée à l'article 6, interdire la mise sur le marché des appareils en question ou les soumettre aux garanties supplémentaires de sécurité qu'il détermine.

**Art. 8.** Lorsqu'il existe une présomption sérieuse que l'appareil est dangereux pour l'homme, l'animal ou les biens, le fonctionnaire surveillant peut, en cas d'urgence, le mettre sous scellés, sans préjudice d'une application des dispositions de l'article 7.

**Art. 9.** La surveillance, la constatation et la répression des infractions ont lieu conformément aux dispositions de la loi du 11 juillet 1961.

Les fonctionnaires et agents désignés à l'article 14 de l'arrêté royal du 23 mars 1977 précité, surveillent, chacun en ce qui le concerne, l'exécution du présent arrêté.

**Art. 10.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

**Art. 11.** Notre Vice-Premier Ministre, Ministre des Affaires économiques et du Plan, Notre Ministre des Affaires sociales, Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, Notre Secrétaire d'Etat à l'Energie et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à la Politique des Handicapés sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 juin 1990.

## BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre,  
Ministre des Affaires économiques  
et du Plan,

W. CLAES

Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,  
L. VANDEN BRANDE

Le Secrétaire d'Etat à l'Energie,  
E. DEWORME

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique  
et à la Politique des Handicapés,  
R. DELIZEE

## Bijlage 1

De in artikel 1 bedoelde apparaten moeten in overeenstemming zijn met de volgende technische voorschriften :

harmonisatiedocument van het Europese Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (CENELEC).

HD 395 — 1 : Algemene eisen (editie 1979 — document gebaseerd op publicatie CEI nr. 601-1 van de internationale Elektrotechnische Commissie); deze norm is van toepassing mits daarin de volgende wijzigingen worden aangebracht :

Voor de apparaten bedoeld in punt 2.2.1.1. van bijlage II worden de eisen van HD 395-1 als volgt gewijzigd :

paragraaf 14.6. (b) : The equipment shall be minimally of type BF,

paragraaf 19.3 : Patient Auxiliary Current :

Normal condition — 1 mA

Single fault condition — 5 mA.

N.B. De publikatie IEC nr 601-1 is de Belgische geregistreerde norm NBN C 74-101.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 juni 1990.

## BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister,  
Minister van Economische Zaken en het Plan,

W. CLAES

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

L. VAN DEN BRANDE

De Staatssecretaris voor Energie,

E. DEWORME

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Gehandicaptenbeleid,

R. DELIZEE

## Annexe 1

Les prescriptions techniques auxquelles les appareils visés par l'article 1<sup>er</sup> doivent être conformes sont les suivantes :

document d'harmonisation du Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC).

HD 395 — 1 : Exigences générales (édition 1979 — document basé sur la publication CEI n° 601-1 de la Commission électrotechnique internationale); cette norme étant applicable sous réserve des modifications suivantes :

Pour les appareils visés au point 2.2.1.1. de l'annexe II, les conditions figurant au HD 395-1 sont modifiées comme suit :

point 14.6 (b) : Les appareils sont au moins du type BF

point 19.3 : Courant auxiliaire du patient

Condition normale — 1 mA

Condition de premier défaut — 5 mA.

N.B. La publication CEI n° 601-1 est la norme belge enregistrée NBN C 74-101.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 juin 1990.

## BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre,  
Ministre des Affaires économiques et du Plan,

W. CLAES

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,

L. VAN DEN BRANDE

Le Secrétaire d'Etat à l'Energie,

E. DEWORME

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique  
et à la Politique des Handicapés,

R. DELIZEE

## Bijlage II

## Lijst van de in artikel 1 bedoelde apparaten

1. Diagnose-apparaten (met uitzondering van apparaten voorzien van een bescherming tegen de ontlading van de defibrillatoren):
  - 1.1. Apparaten voor het verkrijgen van gegevens over een levend organisme zonder invloed van een uitwendige bron.
    - 1.1.1. Apparaten voor het meten van biopotentialen.
      1. Diagnostische en bewakingsapparatuur en toebehoren om de elektrische activiteit of de elektrische eigenschappen van levende wezens te bestuderen, respectievelijk te bewaken:
        - elektro-encefalografen en electrocorticografen;
        - elektromyografen;
        - elektroretinografen;
        - elektronystagmografen.
      2. Apparatuur en toebehoren:
    - 1.1.2. Apparaten voor het verkrijgen van andere parameters.
      1. Diagnostische apparatuur en toebehoren voor het bestuderen van infrarode straling van levende organismen:
        - toestellen voor in kaart brengen van warmtepatronen;
        - thermografen;
        - stralingsthermometers.
      2. Apparaten en toebehoren voor het bestuderen van de akoestische werking of de gevoeligheid van levende wezens:
        - elektronische stethoscopen;
        - fonocardioscopen en fonocardiografen, uitsluitend wanneer zij niet zijn uitgerust voor het gebruik in het hart of in het vaatstelsel;
        - audiometers;
        - audiofonen.
      3. Apparaten en toebehoren:
        - ballistocardiografen;
        - elektronische thermometers, uitsluitend wanneer zij zijn uitgerust voor gebruik in het hart of in het vaatstelsel.
  - 1.2. Apparaten voor het verkrijgen van gegevens over een levend organisme onder invloed van een externe bron.
    - 1.2.1. Apparatuur die met een elektrische bron werkt.  
Apparaten en toebehoren die rechtstreeks een elektrische stroom toevoeren aan levende organismen:
      - apparatuur voor het meten van de huidweerstand;
      - reografen van long- of bloedvatenimpedantie.
    - 1.2.2. Apparatuur waarbij een andere bron gebruikt wordt:
      1. Apparatuur en toebehoren voor oogheelkundige diagnostiek:
        - apparaten om het oog te belichten: lampen, oogspiegels, spectrale lichtbronnen, oftalmoscopen;
        - toestellen om het oog te bekijken, weer te geven en te meten: oftalmometers, refractometers, tonometers, lichtmeters, retinoscopen, corneamicroscopen;
        - samengestelde diagnostiekapparatuur voor de oogheelkunde, daarin begrepen de hiervoren genoemde bij de oogheelkunde gebruikte toestellen, te zamen met de nodige hulpmiddelen: steunen, stijlen, stoelen.
      2. Apparaten en toebehoren om de zichtbaarheid te ondersteunen door monoculaire of binoculaire vergroting, voor het stellen van een diagnose en om chirurgische procedures te volgen (met uitzondering van chirurgische hoogfrequentapparatuur):
        - chirurgische microscopen;
        - colposcopen;
        - otoscopen;
        - dermatoscopen.
      3. Apparatuur en toebehoren om te onderzoeken of te behandelen gebieden lokaal te belichten:
        - hoofdlampen;
        - verlichte hoofdspiegels;
        - fluorescerende handlampen;
        - mondlampen.
2. Therapeutische apparatuur
  - 2.1. Eigenlijke therapeutische apparaten.
    - 2.1.1. Energietoedienende apparaten.
      1. Toestellen en toebehoren die elektrisch geladen of geïoniseerde lucht, waterdamp of nevel voortbrengen, waarvan de lading of ionisatie kan worden teweeggebracht door:
        - hoogspanning;
        - elektronenemissie uit verhit metaal.

- 2.1.2. Toestellen waarbij andere vormen van energie worden toegevoerd.
1. Apparatuur en toebehoren die in de geneeskunde een bepaald mechanisch effect veroorzaken :
    - vibratoren;
    - toestellen voor waterstraalmassage;
    - toestellen voor externe hartmassage.
  2. Apparatuur en toebehoren die voor therapeutische doeleinden warme lucht, stoom of waterdamp voortbrengen :
    - toestellen waarin vaste stoffen en vloeistoffen door verwarming of langs mechanische weg worden verdampt voor inhaleringsdoeleinden;
    - warme-luchtbaden.
 Dit hoofdstuk bevat geen ultrasonapparaten.
- 2.2. Elektrochirurgische apparatuur.
- 2.2.1. Toestellen die elektrische energie gebruiken.
1. Apparatuur en toebehoren die met laagfrequente elektrische energie warmte voortbrengen voor elektrocauterisatie :
    - toestellen voor elektrocauterisatie;
    - delen van gecombineerde elektromedische apparaten voor elektrocauterisatie.
  - 2.2.2. Toestellen die andere vormen van energie gebruiken.
    1. Apparatuur en toebehoren voor oogheelkundige therapie :
      - apparaten voor behandeling van het oog;
      - magneten voor extractie.
    2. Apparatuur en toebehoren.
    3. Apparaten met de desbetreffende toebehoren die in de geneeskunde een bepaalde mechanische uitwerking hebben :
      - boren, zagen, slijpschijven voor tandverzorging of chirurgie;
      - met water aangedreven apparatuur.
  - 2.3. Toestellen die lichaamsfuncties ondersteunen of vervangen (met uitzondering van geïmplanteerde hartstimulators en andere geïmplanteerde toestellen).
- 2.3.1. Apparatuur voor ondersteuning of vervanging door andere middelen dan elektriciteit.
1. Apparatuur en toebehoren om bepaalde lichaamsfuncties te ondersteunen of te vervangen :
    - prothesen;
    - hulpmiddelen voor verlamden;
    - kunstmatige spraakapparatuur.
  2. Apparatuur en toebehoren ter ondersteuning van de zintuigen )
    - hulpmiddelen voor blinden.
  3. Andere toestellen  
 Apparatuur en toebehoren om de patiënt bij de heelkunde of de tandverzorging te behandelen en op zijn plaats te houden :
    - operatietafels;
    - operatiestoelen;
    - operatie-inrichtingen;
    - tandartsstoelen;
    - tandartsinrichtingen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 juni 1990.

## BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister,  
 Minister van Economische Zaken en het Plan,  
 W. CLAES

De Minister van Sociale Zaken,  
 Ph. BUSQUIN

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,  
 L. VAN DEN BRANDE

De Staatssecretaris voor Energie,  
 E. DEWORME

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Gehandicaptenbeleid,  
 R. DELIZEE

## Annexe II

Liste des appareils visés à l'article 1<sup>er</sup>

1. Appareil de diagnostic (à l'exclusion des appareils comportant une protection contre la décharge des défibrillateurs)
  - 1.1. Appareils destinés au prélèvement d'informations sur un organisme vivant sans l'influence d'une source extérieure.
    - 1.1.1. Appareils destinés au prélèvement de biopotentiels.
      1. Appareils et leur accessoires utilisés à des fins de diagnostic ou de surveillance pour étudier ou surveiller l'activité électrique ou les caractéristiques électriques des êtres vivants :
        - électroencéphalographes et électrocorticographes
        - électromyographes
        - électrorétinographes
        - électroystagmographes.
      2. Appareils et accessoires.
    - 1.1.2. Appareils destinés au prélèvement d'autres paramètres.
      1. Appareils et leurs accessoires pour étudier les rayonnements infrarouges produits par les organismes vivants à des fins de diagnostic :
        - dispositifs d'exploration thermique;
        - thermographes;
        - thermomètres à rayonnements.
      2. Appareils et leurs accessoires pour étudier l'activité acoustique ou la sensibilité des êtres vivants :
        - stéthoscopes électroniques;
        - phonocardioscopes et phonocardiographes uniquement lorsqu'ils ne sont pas prévus pour des interventions au cœur ou dans le système des vaisseaux;
        - audiomètres;
        - audiophones.
      3. Appareils et accessoires :
        - ballistocardiographes;
        - thermomètres électroniques uniquement lorsqu'ils sont prévus pour des interventions au cœur ou dans les vaisseaux.
  - 1.2. Appareils destinés au prélèvement d'informations sur un organisme vivant sous l'influence d'une source extérieure.
    - 1.2.1. Appareils utilisant une source électrique.
 Appareils et leurs accessoires qui appliquent directement des courants électriques aux organismes vivants :
      - appareils pour mesurer la résistance de la peau;
      - rhéographes d'impédances pulmonaire ou vasculaire.
    - 1.2.2. Appareils utilisant une autre source
      1. Appareils et leurs accessoires utilisés à des fins de diagnostic ophtalmologique :
        - appareils pour éclairer l'œil : lampes à fente, miroirs oculaires, sources de lumière spectrale, ophtalmoscopes;
        - appareils pour voir, représenter et mesurer l'œil : ophtalmomètres, réfractomètres, tonomètres, photomètres, rétinoscopes, microscopes cornéens;
        - ensembles de diagnostic ophtalmologique comprenant les appareils d'ophtalmologie mentionnés ci-dessus combinés avec des dispositifs auxiliaires nécessaires : supports, colonnes, chaises.
      2. Appareils et leurs accessoires destinés à augmenter la visibilité sur un grandissement monoculaire ou binculaire à des fins de diagnostic et pour voir les processus chirurgicaux (à l'exclusion des appareils de chirurgie à hautes fréquences) :
        - microscopes chirurgicaux;
        - colposcopes;
        - otoscopes;
        - dermascopes.
      3. Appareils et leurs accessoires destinés à éclairer localement les zones à examiner ou à traiter :
        - lampes frontales;
        - miroirs frontaux éclairés;
        - lampes manuelles fluorescentes;
        - lampes pour la bouche.
2. Appareils de thérapeutique
    - 2.1. Appareils thérapeutiques spécifiques.
      - 2.1.1. Appareils appliquant l'énergie.
        1. Appareils et accessoires produisant de l'air, des vapeurs ou des brouillards chargés électriquement ou ionisés, la charge ou l'ionisation pouvant être réalisées par :
          - la haute tension;
          - l'émission d'électrons à partir d'un métal chaud.

**2.1.2. Appareils appliquant d'autres énergies.****1. Appareils et leurs accessoires producteurs de certains effets mécaniques en médecine :**

- vibrateurs;
- appareils de massage sous eau pressurisée;
- appareils de massage cardiaque externes.

**2. Appareils et leurs accessoires produisant de l'air chaud, de la vapeur d'eau ou des vapeurs à des fins thérapeutiques :**

- appareils dans lesquels des substances solides et liquides sont évaporées par des moyens chauffants ou mécaniques à des fins d'inhalation;
- bains d'air chaud.

Cette section ne comprend pas les appareils à ultrasons.

**2.2. Appareils utilisant l'énergie électrique.****1. Appareils et accessoires utilisant l'énergie électrique à basse fréquence pour produire de la chaleur pour l'électrocautérisation :**

- appareils pour l'électrocautérisation;
- parties d'appareils électromédicaux combinés destinés à l'électrocautérisation.

**2.2.2. Appareils utilisant d'autres formes d'énergie.****1. Appareils et accessoires utilisés à des fins de thérapeutique ophtalmologique :**

- appareils pour le traitement des yeux;
- aimants pour les yeux.

**2. Appareils et leurs accessoires.****3. Appareils et leurs accessoires correspondants produisant certains effets mécaniques en médecine**

- meches, scies, meules pour interventions dentaires ou chirurgicales;
- appareils à entraînement hydraulique.

**2.3. Appareils d'assistance ou de remplacement de fonctions physiologiques (à l'exclusion des stimulateurs cardiaques implantés et d'autres dispositifs implantés).****2.3.1. Appareils pour l'assistance et le remplacement par d'autres moyens.****1. Appareils et leurs accessoires pour l'assistance ou le remplacement de certaines fonctions physiologiques**

- membres artificiels;
- aides pour les paralysés;
- appareils de phonation artificielle.

**2. Appareils et leurs accessoires pour l'assistance des organes des sens :**

- aides pour les aveugles.

**3. Autres appareils**

Appareils et leurs accessoires destinés à manipuler et positionner le patient à des fins chirurgicales ou dentaires :

- tables d'opération;
- chaises d'opération;
- blocs opératoires;
- chaises dentaires;
- blocs dentaires.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 juin 1990.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre,  
Ministre des Affaires économiques et du Plan,  
**W. CLAES**

Le Ministre des Affaires sociales,  
**Ph. BUSQUIN**


Le Ministre de l'Emploi et du Travail,  
**L. VAN DEN BRANDE**

Le Secrétaire d'Etat à l'Energie,  
**E. DEWORME**

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique  
et à la Politique des Handicapés.  
**R. DELIZEE**

## Bijlage III

Model van een door de fabricant aangebracht conformiteitsmerkteken

8.  toestel vervaardigd in 198...  
84/539/EEG conform Richtlijn 84/539/EEG

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 juni 1990.

## BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister,  
Minister van Economische Zaken en het Plan,  
W. CLAES

De Minister van Sociale Zaken,  
Ph. BUSQUIN


De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,  
L. VAN DEN BRANDE

De Staatssecretaris voor Energie,  
E. DEWORME

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Gehandicaptenbeleid,  
R. DELIZEE

## Annexe III

Modèle de marque de conformité apposée par le fabricant.

8.  appareil construit en 198...  
84/539/CEE conforme à la directive 84/539/CEE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 juin 1990.

## BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre,  
Ministre des Affaires économiques et du Plan,  
W. CLAES

Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,  
L. VAN DEN BRANDE

Le Secrétaire d'Etat à l'Energie,  
E. DEWORME

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique  
et à la Politique des Handicapés,  
R. DELIZEE



## Bijlage IV

## Model van een verklaring van conformiteit

Krachtens Richtlijn 84/539/EEG van de Raad van .....

Naam van de fabrikant .....

Adres van de fabrikant .....

Omschrijving van de apparatuur .....

Typenummer, modelnummer of referentienummer .....

Serienummer .....

Constructiejaar .....

Ondertekende verklaart dat de voornoemde apparatuur in overeenstemming is met Richtlijn 84/539/EEG

Gedaan te ..... (handtekening)

Op ..... (naam en voornamen)

..... (functie)

(moet worden ingevuld en ondertekend door een verantwoordelijke persoon van het in de verklaring genoemde bedrijf).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 juni 1990

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege  
De Vice-Eerste Minister,  
Minister van Economische Zaken en het Plan,  
**W. CLAES**

De Minister van Sociale Zaken,  
**Ph. BUSQUIN**

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,  
**L. VAN DEN BRANDE**

De Staatssecretaris voor Energie,  
**E. DEWORME**

De Staatssecretaris voor volksgezondheid en Gehandicaptenbeleid,  
**R. DELIZEE**

## Annexe 4

## Modèle de déclaration de conformité

En application de la directive 84/539/CEE du Conseil du .....

Nom du fabricant.....

Adresse du fabricant.....

Désignation du matériel .....

N° de type, n° de modèle ou n° de référence .....

N° dans la série .....

Année de fabrication .....

Le soussigné déclare que le matériel visé ci-dessus est conforme à la directive 84/539/CEE.

Fait à .....

(signature)

Le .....

(nom et prénoms)

(fonction)

(doit être remplie et signée par un responsable de l'entreprise mentionnée dans la déclaration)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 juin 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre,  
Ministre des Affaires économiques et du Plan,  
W. CLAES

Le Ministre des Affaires sociales,  
Ph. BUSQUIN

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,  
L. VAN DEN BRANDE

Le Secrétaire d'Etat à l'Energie,  
E. DEWORME

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique  
et à la Politique des Handicapés,  
R. DELIZEE