

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie grup według rodzaju przeznaczenia dla sprzętu elektromedycznego wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej²⁾

(Dz. U. z dnia 31 maja 2004 r.)

Na podstawie art. 5 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. Sprzęt elektromedyczny wykorzystywany w medycynie weterynaryjnej, zwany dalej "sprzętem", dzieli się na:

- 1) sprzęt diagnostyczny, z wyłączeniem sprzętu podlegającego ochronie przed wyładowaniem defibrylatora;
- 2) sprzęt terapeutyczny;
- 3) inny sprzęt.

§ 2. Do sprzętu diagnostycznego zalicza się:

- 1) sprzęt przeznaczony do przekazywania informacji z organizmów żywych z ingerencji źródeł zewnętrznych;
- 2) sprzęt przeznaczony do przekazywania informacji od organizmów żywych za pomocą źródła zewnętrznego;
- 3) sprzęt i wyposażenie przeznaczone do miejscowego oświetlenia obszaru poddanego badaniu lub interwencji.

§ 3. Do sprzętu przeznaczonego do przekazywania informacji z organizmów żywych bez ingerencji źródeł zewnętrznych zalicza się:

- 1) sprzęt przeznaczony do ustalania wartości biopotencjałów, w tym:

a) sprzęt i wyposażenie używane do celów diagnostyki lub monitorowania przy badaniu lub nadzorze aktywności elektrycznej lub cech elektrycznych u organizmów żywych:

- elektroencefalografy i elektrokortikografy,
- elektromiografy,
- elektroretinografy,
- elektronystagmografy,

b) sprzęt i wyposażenie medyczne;

2) sprzęt i wyposażenie przeznaczone do ustalania innych parametrów niż wartości biopotencjałów

- sprzęt i wyposażenie przeznaczone do badania promieniowania podczerwonego wysyłanego przez organizmy żywe w celach diagnostycznych:

a) sprzęt do badania termicznego,

b) termografy,

c) termometry na promieniowanie;

3) sprzęt i wyposażenie przeznaczone do badania aktywności akustycznej lub wrażliwości u organizmów żywych:

a) stetoskopy elektroniczne,

b) fonokardioskopy i fonokardiografy, jeżeli nie są przeznaczone do dokonywania zabiegów na sercu lub w systemie naczyń krwionośnych,

c) audiometry,

d) audiofony;

4) sprzęt i wyposażenie:

a) balistokardiografy,

b) termometry elektroniczne, jeżeli są przeznaczone do zabiegów na sercu lub w systemie naczyń krwionośnych.

§ 4. Do sprzętu przeznaczonego do przekazywania informacji od organizmów żywych za pomocą źródła zewnętrznego zalicza się:

1) sprzęt wykorzystujący źródło elektroniczne - sprzęt i wyposażenie, które stosują bezpośrednio prąd elektryczny na żywy organizm:

a) sprzęt do pomiaru odporności skóry,

b) reografy impedancji płucnej i naczyniowej;

2) sprzęt wykorzystujący inne źródło energii:

a) sprzęt i wyposażenie używane do celów diagnostyki okulistycznej:

- aparaty do oświetlania oka: lampa szczelinowa, lusterka okulistyczne, źródła światła widmowego, oftalmoskopy,
- aparaty do oglądu, przedstawienia i pomiaru oka: oftalmometry, refraktometry, tonometry, fotometry, retinoskopy, mikroskopy rogówkowe,
- zespoły do diagnostyki okulistycznej zawierające wyżej wymienione aparaty okulistyczne połączone z niezbędnymi przyrządami dodatkowymi: wsporniki, stojaki, stołki, stoły,

b) sprzęt i wyposażenie przeznaczone do zwiększenia widoczności przez powiększenie jednookularowe lub dwuokularowe do celów diagnostycznych oraz przy obserwacji procedur chirurgicznych, z wyjątkiem aparatów chirurgicznych o wysokiej częstotliwości:

- mikroskopy chirurgiczne,
- kolposkopy,
- otoskopy,
- dermatoskopy.

§ 5. Do sprzętu i wyposażenia przeznaczonego do miejscowego oświetlenia obszaru poddanego badaniu lub interwencji zalicza się:

- 1) lampy czołowe (frontalne);
- 2) oświetlone lusterka czołowe (frontalne);
- 3) ręczne lampy fluorescencyjne;
- 4) lampy do oświetlania jamy ustnej.

§ 6. Do sprzętu terapeutycznego zalicza się:

- 1) specjalny sprzęt terapeutyczny;
- 2) sprzęt elektrochirurgiczny;
- 3) sprzęt do wspomaganiania lub zastępowania czynności fizjologicznych.

§ 7. 1. Do specjalnego sprzętu terapeutycznego zalicza się:

- 1) sprzęt stosujący energię elektryczną:

- a) sprzęt i wyposażenie wytwarzające powietrze, pary lub mgły naładowane elektrycznie lub jonizowane, przy czym naładowanie lub jonizacja mogą być wynikiem wysokiego napięcia,
- b) sprzęt i wyposażenie wytwarzające powietrze, pary lub mgły naładowane elektrycznie lub jonizowane, przy czym naładowanie lub jonizacja mogą być wynikiem emisji elektronów z ciepłego metalu;

2) sprzęt, w którym wykorzystywane są inne formy energii:

a) sprzęt i wyposażenie wytwarzające niektóre efekty mechaniczne w medycynie:

- wibratory,
- sprzęt do masażu wodnego pod ciśnieniem,
- sprzęt do zewnętrznego masażu serca,

b) sprzęt i wyposażenie wytwarzające ciepłe powietrze, parę wodną lub pary do celów terapeutycznych:

- sprzęt, w którym substancje stałe lub płynne są wyparowywane w sposób ogrzewczy lub mechaniczny dla inhalacji,
- kąpiele ciepłego powietrza.

2. Do sprzętu, o którym mowa w ust. 1, nie zalicza się sprzętu opartego na ultradźwiękach.

§ 8. Do sprzętu elektrochirurgicznego zalicza się:

1) sprzęt wykorzystujący energię elektryczną - sprzęt i wyposażenie wykorzystujące energię o niskiej częstotliwości do wytwarzania ciepła do elektrokoagulacji:

- a) sprzęt do elektrokoagulacji,
- b) części łączonego sprzętu elektromedycznego przeznaczonego do elektrokoagulacji;

2) sprzęt wykorzystujący inne formy energii:

a) sprzęt i wyposażenie wykorzystywane do celów terapii okulistycznej:

- aparaty do leczenia oczu,
- magnesy do oczu,

b) sprzęt i wyposażenie,

c) sprzęt i wyposażenie wywołujące niektóre efekty mechaniczne w medycynie:

- wiertła, piłki, krążki szlifujące do zabiegów dentystycznych lub chirurgicznych,
- sprzęt z napędem wodnym.

§ 9. 1. Do sprzętu do wspomagania lub zastępowania czynności fizjologicznych zalicza się sprzęt i wyposażenie do wspomagania lub zastępowania niektórych czynności fizjologicznych:

- 1) sztuczne kończyny;
- 2) pomoce dla sparaliżowanych.

2. Do sprzętu, o którym mowa w ust. 1, nie zalicza się wszczepionych stymulatorów serca oraz innych wszczepionych urządzeń.

§ 10. Innym sprzętem jest sprzęt i wyposażenie przeznaczone do przesuwania i pozycjonowania i unieruchamiania zwierzęcia przy zabiegach chirurgicznych lub dentystycznych:

- 1) stoły operacyjne;
- 2) fotele operacyjne;
- 3) jednostki operacyjne;
- 4) fotele dentystyczne;
- 5) jednostki dentystyczne.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

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 weterynaryjnej (Dz. Urz. WE L 300 z 19.11.1984, str. 179 in.). Dane dotyczące ogłoszenia aktu prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dotyczą ogłoszenia tego aktu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej - wydanie specjalne.