

5. SE EXIGE TRABAJO O PROYECTO FIN DE CARRERA, O EXAMEN O PRUEBA GENERAL NECESARIA PARA OBTENER EL TITULO NO

6. SE OTORGAN, POR EQUIVALENCIA, CREDITOS A:

- PRACTICAS EN EMPRESAS, INSTITUCIONES PUBLICAS O PRIVADAS, ETC.
 TRABAJOS ACADEMICAMENTE DIRIGIDOS E INTEGRADOS EN EL PLAN DE ESTUDIOS
 ESTUDIOS REALIZADOS EN EL MARCO DE CONVENIOS INTERNACIONALES SUSCRITOS POR LA UNIVERSIDAD
 OTRAS ACTIVIDADES

- EXPRESION, EN SU CASO, DE LOS CREDITOS OTORGADOS: CREDITOS.
 — EXPRESION DEL REFERENTE DE LA EQUIVALENCIA

7. AÑOS ACADEMICOS EN QUE SE ESTRUCTURA EL PLAN, POR CICLOS:

— 1.º CICLO AÑOS

— 2.º CICLO AÑOS

8. DISTRIBUCION DE LA CARGA LECTIVA GLOBAL POR AÑO ACADEMICO.

AÑO ACADEMICO	TOTAL	TEORICOS	PRACTICOS/ CLINICOS
1	69	45	24
2	71	42	29
3	70	28,5	41,5

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

4044 REAL DECRETO 65/1994, de 21 de enero, relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria.

El artículo 2 del Acta relativa a las condiciones de adhesión y a las adaptaciones de los Tratados, aneja al Tratado de Adhesión de España a la Comunidad Europea y a la Comunidad Europea de Energía Atómica, y a la decisión del Consejo de la Unión Europea relativa a la adhesión de España a la Comunidad Europea del Carbón y del Acero, establece que las disposiciones de los Tratados comunitarios y los actos adoptados por las Instituciones de la Unión Europea (UE), antes de la adhe-

sión, obligarán a España y serán aplicables en España desde el momento de dicha adhesión.

De acuerdo con esto, resulta necesario establecer las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo de la Unión Europea de 17 de septiembre de 1984 (84/539/CEE), relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre aparatos eléctricos utilizados en medicina humana y veterinaria.

Además, la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, define el marco en el que ha de desenvolverse la seguridad industrial, estableciendo los instrumentos necesarios para su puesta en aplicación, de conformidad con las competencias que corresponden a las distintas Administraciones Públicas.

Asimismo, y teniendo en cuenta que la utilización sanitaria de este tipo de aparatos tiene gran incidencia sobre la salud y la asistencia sanitaria, les serán de aplicación las medidas previstas en la Ley 14/1986,

de 25 de abril, General de Sanidad, que garanticen una protección adecuada de la salud de las personas.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de enero de 1994,

DISPONGO:

Artículo 1.

El presente Real Decreto será de aplicación a los aparatos eléctricos, en adelante denominados «aparatos», recogidos en el anexo I, que están destinados por su naturaleza a ser utilizados en el ejercicio de la medicina humana y veterinaria.

Artículo 2.

Los aparatos a que se hace referencia en el artículo 1 deberán construirse de acuerdo con los criterios técnicos vigentes en materia de seguridad en la Unión Europea, de manera que cuando sean utilizados conforme a su finalidad, no pongan en peligro la seguridad de los que utilizan dichos aparatos ni los que son tratados por los mismos, a cuyo fin deberán cumplir las especificaciones técnicas recogidas en el anexo II.

Artículo 3.

Se prohíbe la fabricación y comercialización en el mercado nacional, así como la importación procedente de terceros países para la comercialización en el mercado interior, y la instalación en cualquier parte del territorio nacional, de los aparatos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, que no cumplan las prescripciones técnicas fijadas en el anexo II.

Cuando se compruebe que un aparato, aunque conforme con las prescripciones del presente Real Decreto y utilizado de acuerdo con su finalidad, suponga un peligro para la seguridad, la Comunidad Autónoma correspondiente podrá provisionalmente prohibir o someter a condiciones especiales la libre circulación o la utilización de dichos aparatos, dando cuenta de su decisión a la Administración del Estado a efectos de lo previsto en el párrafo siguiente.

La Administración del Estado informará inmediatamente de ello a la Comisión de la UE y a los demás Estados miembros, justificando y precisando los motivos de tal decisión.

Artículo 4.

La conformidad de los aparatos a que se hace referencia en el artículo 1, con las especificaciones técnicas recogidas en el artículo 2, se certificará por el fabricante o por su representante legal establecido en la Comunidad Europea (CE) o por el importador bajo la responsabilidad de aquél, mediante la colocación o fijación sobre el aparato en cuestión de una marca conforme al modelo que figura en el anexo III, o adjuntando a cada aparato una declaración de conformidad, conforme al modelo que figura en el anexo IV.

Artículo 5.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 21/1992, de Industria, y sin perjuicio de las actuaciones de inspección y control que las Comunidades Autónomas competentes desarrollen en su ámbito territorial, el Ministerio de Industria y Energía

podrá promover en colaboración con las respectivas Comunidades Autónomas planes y campañas de carácter nacional de comprobación, mediante muestreos, de las condiciones de seguridad de estos productos, correspondiendo a las Comunidades Autónomas la ejecución de los mismos en su territorio.

2. El régimen sancionador de lo previsto en el presente Real Decreto se aplicará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

3. Sin perjuicio de lo señalado en el apartado anterior, el incumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto podrá constituir infracción en materia de sanidad, conforme a lo previsto en la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final primera.

Se faculta a los Ministros de Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, dentro del ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento del presente Real Decreto, así como para modificar las especificaciones técnicas a que se refiere el anexo II con objeto de adaptar al progreso técnico las normas armonizadas.

Disposición final segunda.

El Ministerio de Industria y Energía publicará, por resolución del centro directivo competente en materia de seguridad industrial, con carácter informativo, la lista de normas armonizadas, así como las normas UNE por las que se trasponen éstas.

Disposición final tercera.

Cualquier decisión que conduzca a una restricción en la comercialización de los aparatos definidos en el artículo 1 se motivará de forma precisa y se notificará con la mayor brevedad al interesado, indicando las vías de recurso abiertas por la legislación vigente y los plazos de presentación de dichos recursos.

Disposición final cuarta.

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 21 de enero de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

ANEXO I

Lista de los aparatos mencionados en el artículo 1

A) Aparatos de diagnóstico.

(Con exclusión de los aparatos que llevan una protección contra la descarga de los desfibriladores):

1. Aparatos destinados a la obtención de información de un ser vivo sin ayuda de una fuente exterior:

a) Aparatos destinados a la obtención de biopotenciales:

1.º Aparatos y sus accesorios correspondientes utilizados con fines de diagnóstico o de vigilancia para examinar o vigilar la actividad eléctrica o las características eléctricas de los seres vivos:

- Electroencefalógrafos y electrocorticógrafos.
- Electromiógrafos.

- Electroretinógrafos.
 - Electronistagmógrafos.
- 2.º Aparatos y accesorios correspondientes:
- b) Aparatos destinados a la obtención de otros parámetros:
- 1.º Aparatos y accesorios correspondientes para el examen de las radiaciones infrarrojas producidas por los organismos vivos con fines de diagnóstico:
- Dispositivos de exploración térmica.
 - Termógrafos.
 - Termómetros de radiación.
- 2.º Aparatos y accesorios correspondientes para el examen de la actividad o sensibilidad acústica de los seres vivos:
- Estetoscopios electrónicos.
 - Fonocardioscopios y fonocardiógrafos sólo cuando no están previstos para operaciones de corazón o vasculares.
 - Audiómetros.
 - Audífonos.
- 3.º Aparatos y accesorios correspondientes:
- Balistocardiógrafos.
 - Termómetros electrónicos únicamente cuando están previstos para operaciones de corazón o vasculares.
2. Aparatos destinados a la obtención de información en un organismo vivo con la ayuda de una fuente exterior:
- a) Aparatos que utilizan una fuente eléctrica:
- Aparatos y sus accesorios que aplican directamente corrientes eléctricas en los organismos vivos:
- 1.º Aparatos para medir la resistencia de la piel.
- 2.º Reógrafos de impedancia pulmonar o vascular.
- b) Aparatos que utilizan otra fuente:
- 1.º Aparatos y accesorios correspondientes utilizados con fines de diagnóstico oftalmológico:
- Aparatos para iluminar el ojo: lámpara de rendija, espejos oculares, fuente de luz espectral, oftalmoscopios.
 - Aparatos para ver, representar y medir el ojo: oftalmómetros, refractómetros, tonómetros, fotómetros, retinoscopios, microscopios de córnea.
 - Equipos para diagnóstico oftalmológico que incluyen los aparatos oftalmológicos mencionados anteriormente combinados con los dispositivos auxiliares necesarios: soportes, columnas, sillas.
- 2.º Aparatos y accesorios correspondientes destinados a apoyar la visibilidad por ampliación monocular o binocular con fines de diagnóstico y a utilizarse para la visualización de procesos quirúrgicos (con exclusión de los aparatos de cirugía de altas frecuencias):
- Microscopios quirúrgicos.
 - Colposcopios.
 - Otoscopios.
 - Dermatoscopios.
- 3.º Aparatos y accesorios correspondientes destinados a iluminar localmente áreas para ser examinadas o tratadas:
- Lámparas frontales.
 - Espejos frontales iluminados.
 - Lámparas manuales fluorescentes.
 - Lámparas para el examen de la boca.

B) Aparatos de terapéutica.

1. Aparatos terapéuticos específicos.

a) Aparatos que aplican energía eléctrica.

Aparatos y accesorios correspondientes que producen aire, vapores o brumas cargados eléctricamente o ionizados; la carga o la ionización pueden conseguirse mediante:

- 1.º Alta tensión.
- 2.º Emisión de electrones a partir de un metal caliente.

b) Aparatos que aplican otras energías.

1.º Aparatos y accesorios correspondientes productores de determinados efectos mecánicos útiles en medicina:

- Vibradores.
- Aparatos de masaje con agua presurizada.
- Aparatos de masaje cardíaco externo.

2.º Aparatos y accesorios correspondientes que produzcan aire caliente, vapor de agua o vapores con fines médicos terapéuticos:

- Aparatos en los que sustancias sólidas y líquidas se evaporan por calentamiento o por medios mecánicos con fines inhalatorios.
- Baños de aire caliente.

Esta sección no incluye los aparatos de ultrasonidos.

2. Aparatos de electrocirugía.

a) Aparatos que utilizan energía eléctrica.

Aparatos y accesorios correspondientes que utilizan la energía eléctrica de baja frecuencia para producir calor para electrocauterización:

- Aparatos para electrocauterización.
- Partes de aparatos electromédicos combinados destinados a la electrocauterización.

b) Aparatos que utilizan otras formas de energía.

1.º Aparatos y accesorios correspondientes utilizados con fines de terapéutica oftalmológica:

- Aparatos para el tratamiento de los ojos.
- Imanes para los ojos.

2.º Aparatos y sus accesorios.

3.º Aparatos y accesorios correspondientes que produzcan determinados efectos mecánicos útiles en medicina:

- a) Taladros, sierras, fresas para intervenciones dentales o quirúrgicas.
- b) Aparatos de accionamiento hidráulico.

3. Aparatos para el mantenimiento o sustitución de funciones fisiológicas (excluidos los estimulantes cardíacos implantados y otros dispositivos implantados).

Aparatos para el mantenimiento y sustitución por otros medios:

1.º Aparatos y sus accesorios para el mantenimiento o sustitución de determinadas funciones fisiológicas:

- a) Miembros artificiales.
- b) Aparatos auxiliares para parálisis.
- c) Aparatos de laringe artificial.

2.º Aparatos y accesorios correspondientes destinados a ayudar a los órganos de los sentidos: Aparatos auxiliares para invidentes.

C) Otros aparatos.

Aparatos y accesorios correspondientes para el manejo y colocación del paciente con fines quirúrgicos o dentales:

1. Mesas de operaciones.
2. Sillones de operaciones.
3. Equipos de operaciones.
4. Sillones dentales.
5. Equipos dentales.

ANEXO II

Especificaciones técnicas

Las especificaciones técnicas que deberán cumplir los aparatos mencionados en el artículo 1 son las siguientes:

La norma UNE 20-613-83, parte 1. Dicha norma es conforme con el documento de armonización del Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) —HD 395-1 y es equivalente a la norma de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) —601-1 (edición de 1979).

No obstante, para los aparatos previstos en el apartado B.2.a) del anexo I las condiciones que figuran en la norma UNE 20-613-83, parte 1, se modifica de la siguiente manera:

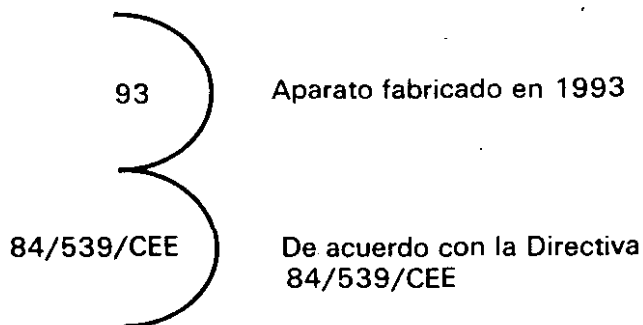
Punto 14.6, apartado b): los aparatos deberán ser por lo menos del tipo BF.

Punto 19.3, tabla IV: los valores admisibles de las corrientes auxiliares del paciente serán las siguientes:

- a) Condición normal - 1mA.
- b) Condición del primer defecto - 5mA.

ANEXO III

Modelo de marca de conformidad colocada por el fabricante



ANEXO IV

Modelo de declaración de conformidad (*)

Nombre del fabricante:

.....

Dirección del fabricante:

.....

Designación del material:

.....

Número de tipo, número de modelo o número de referencia:

.....

Número de serie:

.....

Año de fabricación:

.....

El abajo firmante declara que el material especificado se adapta a la Directiva 84/539/CEE.

Hecho en

(Firma)

el

(Nombre y apellidos)

(Cargo)

(*) Debe rellenarla y firmarla un responsable de la empresa mencionada en la declaración.

4045 *REAL DECRETO 124/1994, de 28 de enero, que regula el etiquetado y la información referente al consumo de energía y de otros recursos de los aparatos de uso doméstico.*

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, establece entre otros el derecho básico de los consumidores y usuarios a la información correcta sobre los diferentes productos puestos a su disposición en el mercado, a fin de facilitar el necesario conocimiento sobre su adecuado uso, consumo y disfrute.

En la legislación española existen diversas disposiciones que desarrollan este derecho a la información, entre ellas, la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, y el Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios, en el que se establece que en el etiquetado de estos productos deberán indicarse las características esenciales del mismo.

La Directiva del Consejo 92/75/CEE, de 22 de septiembre, busca, entre otros objetivos, homogeneizar el sistema de información referente al consumo de energía y de otros recursos esenciales que pueda figurar en el etiquetado de los aparatos de uso doméstico, a fin de facilitar al público la posibilidad de elegir los aparatos que tengan un mejor rendimiento energético y con ello inducir a los fabricantes de estos aparatos a adoptar medidas para reducir el consumo, lo que contribuirá a la consecución de los objetivos generales de una utilización prudente y razonable de los recursos naturales.

Este Real Decreto se dicta, por lo tanto, con el fin de adaptar la normativa española a lo establecido en la referida Directiva comunitaria, que se articula además como norma marco de otras posteriores que la darán efectividad concreta.

Por otra parte, se ha concedido al Consejo de consumidores y usuarios y de las asociaciones empresariales relacionadas con el sector la oportunidad de exponer su parecer en razonado informe.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 28 de enero de 1994,