

**«ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΝΟΕΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ
ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΦΥΣΗ ΤΟΥ ΝΑ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΤΗΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ»**

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινοτητας με τίτλο: -

(α) «Οδηγία 84/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17^{ης} Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ηλεκτρομηχανολογικά μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική» (ΕΕ L300, 19/11/1984, σελ.179),

(β) «Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΕΕ L169, 12/7/1993, σελ.1),

(γ) Πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλλίας (L302. 15/11/1985, σελ.23).

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός Τίτλος

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να Πληροί ο Κτηνιατρικός Εξοπλισμός Νόμος του 2004.

Ερμηνεία

2. Στον παρόντα Νόμο, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«αγορά» σημαίνει την κυπριακή αγορά

«αρμόδια αρχή» σημαίνει τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος

«βασικές απαιτήσεις» σημαίνει τις απαιτήσεις ασφάλειας, προστασίας και υγείας που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο και τις οποίες απαιτείται να πληροί ο κτηνιατρικός εξοπλισμός σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου

Τέταρτο Παράρτημα

«δήλωση συμμόρφωσης» σημαίνει τη δήλωση που αναφέρεται στο Τέταρτο Παράρτημα, η οποία συντάσσεται σύμφωνα με τα ρθρα 12 και 13

«διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης» σημαίνει τη διαδικασία που περιγράφεται στο ΜΕΡΟΣ III του παρόντος Νόμου, σκοπός της οποίας είναι να διαπιστωθεί κατά πόσο ο κτηνιατρικός εξοπλισμός πληροί ή όχι τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζει ο παρών Νόμος

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει την παράδοση ή την πρόταση για παράδοση ή τη μεταβίβαση της κυριότητας κτηνιατρικού εξοπλισμού, για διανομή ή χρήση, περιλαμβανομένης της ίδιας χρήσης, είτε έναντι πληρωμής είτε δωρεάν, για πρώτη φορά στο έδαφος της Δημοκρατίας αλλά δεν θεωρείται ότι διατίθεται στην αγορά τέτοιος κτηνιατρικός εξοπλισμός ο οποίος:

(α) Παραδίδεται από τον κατασκευαστή ο οποίος βρίσκεται εγκατεστημένος σε Τρίτη χώρα, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στη Δημοκρατία, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εξουσιοδότησε τον δεύτερο να διασφαλίσει τη συμμόρφωση τέτοιου κτηνιατρικού εξοπλισμού με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου,

(β) παραδίδεται στον κατασκευαστή για τη λήψη περαιτέρω μέτρων, περιλαμβανομένης της συναρμολόγησης, συσκευασίας, επεξεργασίας και σήμανσης,

(γ) δεν έχει εξασφαλίσει ακόμη άδεια ελεύθερης κυκλοφορίας από το Τελωνείο, ή έχει τεθεί κάτω από διαφορετικό τελωνειακό καθεστώς ή έχει τεθεί σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη,

(δ) έχει κατασκευαστεί στη Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος με σκοπό την εξαγωγή του σε Τρίτη χώρα,

(ε) εκτίθεται για σκοπούς επίδειξης σε εκθέσεις, νοουμένου ότι ορατό σήμα καταδεικνύει σαφώς ότι τέτοιος κτηνιατρικός εξοπλισμός δεν θεωρείται ότι διατίθεται στην αγορά και/ή τίθεται σε λειτουργία,

(στ) αποτελεί μέρος των αποθεμάτων του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του σε περίπτωση κατά την οποία αυτό δεν έχει ακόμα διατεθεί στην αγορά:

Νοείται ότι Κανονισμοί δύνανται να καθορίσουν ότι κτηνιατρικός εξοπλισμός διατίθεται στην αγορά παρά τις πιο πάνω πρόνοιες.

«διανομέας» σημαίνει το πρόσωπο το οποίο αναλαμβάνει εμπορική δράση αναφορικά με κτηνιατρικό εξοπλισμό, αφού ο κτηνιατρικός εξοπλισμός διατεθεί στην αγορά με σκοπό την προώθηση του προς τον τελικό χρήστη

Πρώτο Παράρτημα.

«Έγγραφο Εναρμονίσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ηλεκτροτεχνική Τυποποίηση» σημαίνει το αναφερόμενο στο Πρώτο Παράρτημα έγγραφο, το οποίο καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να τηρεί ο κτηνιατρικός εξοπλισμός σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο

«εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» σημαίνει το πρόσωπο το οποίο βρίσκεται εγκατεστημένο στη Δημοκρατία και εξουσιοδοτείται από τον κατασκευαστή, ο οποίος βρίσκεται εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα, να τον εκπροσωπεί σε σχέση με τις υποχρεώσεις του που προκύπτουν από τον παρόντα Νόμο

«εξουσιοδοτημένος λειτουργός» σημαίνει το πρόσωπο που εξουσιοδοτείται από την αρμόδια αρχή για τους σκοπούς εφαρμογής και τήρησης του παρόντος Νόμου

«εισαγωγέας» σημαίνει πρόσωπο το οποίο εισάγει και διαθέτει στην αγορά κτηνιατρικό εξοπλισμό που προέρχεται από άλλη χώρα ή πρόσωπο το οποίο διαμεσολαβεί για τη διάθεση στην αγορά κτηνιατρικού εξοπλισμού

«επιτήρηση της αγοράς» σημαίνει την παρακολούθηση από την αρμόδια αρχή της αγοράς, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η διάθεση σε αυτή κτηνιατρικού εξοπλισμού, ο οποίος να συμμορφώνεται με τον

παρόντα Νόμο και τους Κανονισμούς, και την άσκηση των εξουσιών και αρμοδιοτήτων που αναφέρονται στο ΜΕΡΟΣ IV του παρόντος Νόμου, προς επιβολή της συμμόρφωσης όπου αυτό απαιτείται

«Επιτροπή» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

«θέση σε λειτουργία» σημαίνει την πρώτη χρήση κτηνιατρικού εξοπλισμού εντός της Δημοκρατίας από τον τελικό χρήστη

«Κανονισμοί» σημαίνει τους Κανονισμούς οι οποίοι εκδίδονται με βάση το άρθρο 38 του παρόντος Νόμου αναφορικά με κτηνιατρικό εξοπλισμό

«κατασκευαστής» σημαίνει πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για την κατασκευή κτηνιατρικού εξοπλισμού για τον οποίο αναλαμβάνει την ευθύνη δυνάμει του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών και τον οποίο σκοπεύει να διαθέσει στην αγορά υπό την επωνυμία του

«κράτος μέλος» σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει κράτος μέλος της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό χώρο

«κτηνιατρικός εξοπλισμός» σημαίνει τον ιατρικό εξοπλισμό που προορίζεται από τη φύση του να χρησιμοποιηθεί στην κτηνιατρική και περιλαμβάνει:

(α) Καινούριο κτηνιατρικό εξοπλισμό, ανεξάρτητα από το εάν κατασκευάστηκε ή όχι στη Δημοκρατία, σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, ή

(β) μεταχειρισμένο ή χρησιμοποιημένο κτηνιατρικό

εξοπλισμό που εισάγεται από τρίτη χώρα, ή

(γ) τροποποιημένο με τέτοιο τρόπο κτηνιατρικό εξοπλισμό ώστε να αποτελεί νέο εξοπλισμό,

Δεύτερο Παράρτημα.

ο οποίος περιλαμβάνεται στο Δεύτερο Παράρτημα και εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου και οποιωνδήποτε Κανονισμών στην έκταση και με τον τρόπο που καθορίζεται σε αυτούς

«πρόσωπο» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο

«μέτρα διασφάλισης» σημαίνει τα μέτρα, στα οποία έχει δικαίωμα να προβεί η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το ΜΕΡΟΣ V του παρόντος Νόμου και περιλαμβάνουν την ειδοποίηση αναστολής και απόσυρσης και την αίτηση για έκδοση διατάγματος δήμευσης κτηνιατρικού εξοπλισμού

«σήμανση συμμόρφωσης» σημαίνει την σήμανση η οποία επιτίθεται επί κτηνιατρικού εξοπλισμού σύμφωνα με τις πρόνοιες των άρθρων 12 και 14 και η οποία είναι σύμφωνη με το δείγμα του Τρίτου Παραρτήματος

Τρίτο Παράρτημα.

17(III)/2004

«Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο» σημαίνει τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που υπογράφηκε στο Οπόρτο, στις 2 Μαΐου, 1992, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται

Πρώτο Παράρτημα.

«τεχνικές προδιαγραφές» σημαίνει τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Έγγραφο Εναρμονίσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ηλεκτροτεχνική Τυποποίηση, που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα, τις οποίες πρέπει να πληροί ο κτηνιατρικός εξοπλισμός

σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο

«τρίτη χώρα» σημαίνει χώρα που δεν είναι κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Πεδίο Εφαρμογής.

3. Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται στον κτηνιατρικό εξοπλισμό που εμπίπτει στις κατηγορίες που περιλαμβάνονται στο Δεύτερο Παράρτημα.

Δεύτερο Παράρτημα.

Σκοπός του Νόμου.

4. Σκοπός του παρόντος Νόμου είναι να διασφαλίσει τη διάθεση στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία κτηνιατρικού εξοπλισμού, ο οποίος δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια και υγεία των ζώων, κατοικιδίων και μη, καθώς και την υγεία και ασφάλεια όλων όσων κάνουν χρήση κτηνιατρικού εξοπλισμού στα πλαίσια άσκησης της κτηνιατρικής, νοουμένου ότι τέτοιος κτηνιατρικός εξοπλισμός εγκαθίσταται, συντηρείται και χρησιμοποιείται για την άσκηση της κτηνιατρικής και για οποιουσδήποτε άλλους σκοπούς για τους οποίους προορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών.

ΜΕΡΟΣ II

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ

Διάθεση εξοπλισμού στην αγορά και θέση σε λειτουργία.

5.-(1) Κτηνιατρικός εξοπλισμός επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και/ή να τίθεται σε λειτουργία, μόνο εφόσον πληροί τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών.

(2) Με την επιφύλαξη των άρθρων 24, 25 και 26 του παρόντος Νόμου, κανένα πρόσωπο δεν δύναται,

επικαλούμενο λόγους μη ασφαλούς κατασκευής κτηνιατρικού εξοπλισμού, να απαγορεύει, να περιορίζει ή να παρεμποδίζει τη διάθεση στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία κτηνιατρικού εξοπλισμού, ο οποίος συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών.

Προϋποθέσεις κατασκευής, εισαγωγής, διανομής, διάθεσης στην αγορά και θέσης σε λειτουργία κτηνιατρικού εξοπλισμού.

6. Απαγορεύεται σε πρόσωπο να κατασκευάζει, να εισάγει, να διανέμει, να διαθέτει στην αγορά και/ή να θέτει σε λειτουργία κτηνιατρικό εξοπλισμό, ο οποίος εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου, εκτός εάν-

Πρώτο Παράρτημα

(1) (α) Ο κτηνιατρικός εξοπλισμός πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές που διαλαμβάνονται στο Πρώτο Παράρτημα, και/ή

(β) ο κτηνιατρικός εξοπλισμός-

Τρίτο Παράρτημα.

(i) Φέρει την σήμανση συμμόρφωσης που είναι σύμφωνη με το δείγμα του Τρίτου Παραρτήματος, ή

Τέταρτο Παράρτημα.

(ii) συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης η οποία είναι σύμφωνη με το δείγμα του Τέταρτου Παραρτήματος.

Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, Παράρτημα Τρίτο (I): 18.7.2003

(2) (α) Ο κτηνιατρικός εξοπλισμός είναι, εκτός από εξοπλισμός εντός της ερμηνείας και του πεδίου εφαρμογής του παρόντος Νόμου, και ιατροτεχνολογικό προϊόν εντός της ερμηνείας που αποδίδεται σε αυτό στους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003 και πληροί τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στις διατάξεις των περί των Βασικών Απαιτήσεων

(Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003.

(β) Συμμόρφωση κτηνιατρικού εξοπλισμού που είναι συγχρόνως και ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003, ως αναφέρεται στην παράγραφο (α) του εδαφίου 2 συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης του εξοπλισμού αυτού με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

Έγγραφο
Εναρμονίσεως της
Ευρωπαϊκής
Επιτροπής για την
Ηλεκτροτεχνική
Τυποποίηση.

Πρώτο Παράρτημα.

7. Η αρμόδια αρχή έχει υποχρέωση να τηρεί αντίγραφο του αναφερόμενου στο Πρώτο Παράρτημα Εγγράφου Εναρμονίσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ηλεκτροτεχνική Τυποποίηση, το οποίο καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές που απαιτείται να πληροί ο κτηνιατρικός εξοπλισμός, σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο, και να παρέχει σε οποιοδήποτε πρόσωπο ενδιαφέρεται για την κατασκευή, εισαγωγή, αντιπροσωπεία ή διανομή κτηνιατρικού εξοπλισμού ή σε οποιοδήποτε άλλο ενδιαφερόμενο πρόσωπο-

(α) Πρόσβαση στο εν λόγω έγγραφο, νοουμένου ότι το ενδιαφερόμενο πρόσωπο της το ζητεί, και

(β) αντίγραφο του εν λόγω εγγράφου, νοουμένου ότι το ενδιαφερόμενο πρόσωπο της το ζητεί και καταβάλει στην αρμόδια αρχή το τέλος, το οποίο καθορίζεται από την αρμόδια αρχή και το οποίο σε κάθε περίπτωση δεν πρέπει να υπερβαίνει το ποσό που καλύπτει τις δαπάνες στις οποίες η αρμόδια αρχή υποβάλλεται για την παραγωγή του αντιγράφου.

Νομική ευθύνη για
ελαττωματικό
εξοπλισμό.

105(I) του 1995

94(I) του 1999

113(I) του 2000

45(I) του 2002.

8. Οι διατάξεις των περί Ελαττωματικών Προϊόντων (Αστική Ευθύνη) Νόμων του 1995 έως 2002, καθώς και οποιοδήποτε άλλου νόμου τον τροποποιεί ή τον αντικαθιστά, εφαρμόζονται ανάλογα, σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό, ο οποίος εμπίπτει εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος Νόμου, και σε τέτοια περίπτωση ο κατασκευαστής θεωρείται ως παραγωγός.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Υποχρέωση
διεξαγωγής
διαδικασίας
εκτίμησης
της συμμόρφωσης.

9.-(1) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, έχουν υποχρέωση να θέτουν τον κτηνιατρικό εξοπλισμό σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζει ο παρών Νόμος, προτού ο κτηνιατρικός εξοπλισμός διατεθεί στην αγορά και/ή τεθεί σε λειτουργία.

(2) Κανονισμοί δύνανται να προνοήσουν για επιπρόσθετη, συμπληρωματική ή εναλλακτική διαδικασία για εκτίμηση της συμμόρφωσης κτηνιατρικού εξοπλισμού προς τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζει ο παρών Νόμος.

Υποχρεώσεις
αναφορικά με τη
διαδικασία εκτίμησης
της συμμόρφωσης.

10.-(1) Κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να καταβάλλουν κάθε εύλογη επιμέλεια και φροντίδα για να καταλήγουν σε όσο το δυνατό ακριβέστερη εκτίμηση αναφορικά με το κατά πόσο ο κτηνιατρικός εξοπλισμός πληροί ή όχι

τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο, και ειδικότερα πρέπει-

(α) Να έχουν επαρκή γνώση των τεχνικών προδιαγραφών που πρέπει να τηρεί ο κτηνιατρικός εξοπλισμός σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο,

(β) να ζητούν και να λαμβάνουν από την αρμόδια αρχή αντίγραφο του εγγράφου εναρμονίσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ηλεκτροτεχνική Τυποποίηση, καταβάλλοντας το νενομισμένο τέλος,

(γ) να έχουν γνώση του τρόπου χρήσης του κτηνιατρικού εξοπλισμού, των πιθανών ελαττωμάτων που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη χρήση του, καθώς και των πιθανών συνεπειών που μπορεί να προκύψουν,

(δ) να έχουν γνώση του παρόντος Νόμου καθώς και οποιωνδήποτε Κανονισμών ήθελε εκδοθούν δυνάμει του παρόντος Νόμου,

(ε) να ενεργούν ανεξάρτητα, καλόπιστα και αμερόληπτα αναφορικά με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης κτηνιατρικού εξοπλισμού,

(ζ) γενικά, να διαθέτουν την ικανότητα άσκησης υπεύθυνης επαγγελματικής κρίσης αναφορικά με τη συμμόρφωση κτηνιατρικού εξοπλισμού με τις βασικές απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.

(2) Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής ή ο

εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, για οποιονδήποτε λόγο αδυνατεί να διεξάγει τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που θέτει ο παρών Νόμος, σύμφωνα με το εδάφιο (1), ή σε περίπτωση που για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης απαιτείται επαλήθευση, η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης πρέπει να διεξάγεται από πρόσωπο ή οργανισμό που –

(α) Είναι επαρκώς τεχνικά καταρτισμένος σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό, σε σχέση με τις τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να τηρεί ο κτηνιατρικός εξοπλισμός σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο καθώς και σε σχέση με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης,

(β) διακρίνεται για την επαγγελματική ακεραιότητα του, την αμεροληψία του και την ικανότητα του να ασκεί επαγγελματική κρίση, αναφορικά με την συμμόρφωση κτηνιατρικού εξοπλισμού με τις βασικές απαιτήσεις του παρόντος Νόμου, και

(γ) αναγνωρίζεται από την αρμόδια αρχή ότι πληροί τα προσόντα που διαλαμβάνονται στις παραγράφους (α) και (β) με την υποβολή ενώπιον της αρμόδιας αρχής τέτοιων πιστοποιητικών, διπλωμάτων και/ή άλλων εγγράφων, που υποδηλώνουν την απόκτηση τέτοιων προσόντων.

Υποβολή
Τεκμηριωμένης
Έκθεσης.

11.-(1) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης εξετάζει κατά πόσο ο κτηνιατρικός εξοπλισμός είναι πλήρως συμμορφωμένος

Πρώτο Παράρτημα.

με τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζει ο παρών Νόμος στο Πρώτο Παράρτημα και υποβάλλει και θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής τεκμηριωμένη έκθεση, μέσω της οποίας δηλώνει ότι ο κτηνιατρικός εξοπλισμός πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζει ο παρών Νόμος στο Πρώτο Παράρτημα.

Πρώτο Παράρτημα.

(2) Η τεκμηριωμένη δύναμη του εδαφίου (1) έκθεση συντάσσεται σε γλώσσα κατανοητή από την αρμόδια αρχή και εν πάσει περιπτώσει στη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι διαδικασίες:

Νοείται ότι Κανονισμοί δύνανται να προβλέπουν διαφορετικά σε σχέση με τη γλώσσα στην οποία συντάσσεται η τεκμηριωμένη δύναμη του εδαφίου (1) έκθεση.

Υποχρέωση για
σύνταξη Δήλωσης
Συμμόρφωσης και/ή
επίθεση Σήμανσης
Συμμόρφωσης.

12.-(1) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, εφόσον εκτιμήσουν ότι ο κτηνιατρικός εξοπλισμός πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο και αφού συντάξουν και υποβάλουν την τεκμηριωμένη δύναμη του άρθρου 11 έκθεση, ολοκληρώνουν την διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, προβαίνοντας στην σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 13 και/ή στην επίθεση της σήμανσης συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 14.

(2) Η δήλωση συμμόρφωσης και η σήμανση συμμόρφωσης υποδηλώνουν την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης και την συμμόρφωση του κτηνιατρικού εξοπλισμού με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα

Νόμο.

Δήλωση
συμμόρφωσης,
διάρκεια, γλώσσα
σύνταξης.

Τέταρτο Παράρτημα.

13.-(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου, η δήλωση συμμόρφωσης-

(α) Πρέπει να έχει το περιεχόμενο του δείγματος της δήλωσης συμμόρφωσης του Τέταρτου Παραρτήματος.

(β) πρέπει να διατηρείται για δέκα τουλάχιστον χρόνια από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του κτηνιατρικού εξοπλισμού, εκτός εάν Κανονισμοί προβλέπουν διαφορετικά για συγκεκριμένο κτηνιατρικό εξοπλισμό.

(γ) πρέπει να συντάσσεται σε μια από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε περίπτωση που αυτή συντάσσεται στη Δημοκρατία ή σε περίπτωση που η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης διεξάγεται στη Δημοκρατία, συντάσσεται και/ή μεταφράζεται και στην Επίσημη γλώσσα της Δημοκρατίας, εκτός εάν Κανονισμοί προβλέπουν διαφορετικά σε σχέση με συγκεκριμένο κτηνιατρικό εξοπλισμό.

(2) Η δήλωση συμμόρφωσης καθίσταται διαθέσιμη προς την αρμόδια αρχή μετά από αίτησή της δυνάμει του άρθρου 17.

Σήμανση
Συμμόρφωσης
Τρίτο Παράρτημα.

14.-(1) Η σήμανση συμμόρφωσης πρέπει να είναι σύμφωνη με το δείγμα του Τρίτου Παραρτήματος και να επιτίθεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα, ανάλογα με την περίπτωση, σε κτηνιατρικό εξοπλισμό

στα πλαίσια της ολοκλήρωσης της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, επιπρόσθετα και/ή εναλλακτικά με την σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης.

(2) Η σήμανση συμμόρφωσης τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω σε κτηνιατρικό εξοπλισμό ή στον πίνακα δεδομένων του και, όπου αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν είναι διασφαλισμένη η διατήρηση της λόγω της φύσης του κτηνιατρικού εξοπλισμού, πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία, εφόσον υπάρχει, και στα συνοδευτικά του κτηνιατρικού εξοπλισμού έγγραφα.

Νοείται ότι η σήμανση συμμόρφωσης που επιτίθεται σε κτηνιατρικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου δεν παραλείπεται, ούτε υποκαθιστάται με σήμανση που τοποθετείται στη συσκευασία του κτηνιατρικού εξοπλισμού ή στα συνοδευτικά του έγγραφα, για αισθητικούς λόγους.

Επίθεση
άλλων σημάτων,
λανθασμένη επίθεση
σήμανσης.

15.-(1) Η επίθεση άλλων σημάτων επί κτηνιατρικού εξοπλισμού επιτρέπεται μόνο εφόσον οι σήμανσεις αυτές εκπληρώνουν διαφορετική λειτουργία από αυτή της σήμανσης συμμόρφωσης και/ή δεν είναι ικανές να προκαλέσουν σύγχυση με αυτή ή να παραπλανήσουν οποιοδήποτε πρόσωπο ως προς την έννοια και την λειτουργία της σήμανσης συμμόρφωσης και/ή δεν εμποδίζουν με οποιονδήποτε τρόπο την ανάγνωση και τη θέα της.

(2)(α) Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, για οποιοδήποτε λόγο, λανθασμένα και/ή κατά

παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου επιθέσουν σε κτηνιατρικό εξοπλισμό σήμανση συμμόρφωσης, τότε οποιοδήποτε εκ των ως άνω αναφερόμενων προσώπων υποχρεούται να σταματήσει αμέσως αυτή την παράβαση και να συμμορφωθεί με οποιοδήποτε όρο υποβληθεί από την αρμόδια αρχή.

(β) Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, εξακολουθούν να επιθέτουν λαναθασμένα και/ή κατά παράβαση του παρόντος Νόμου την σήμανση συμμόρφωσης σε κτηνιατρικό εξοπλισμό και να μην συμμορφώνονται προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, η αρμόδια αρχή οφείλει να περιορίζει ή να απαγορεύει τη διάθεση τέτοιου κτηνιατρικού εξοπλισμού στην αγορά και/ή να διαβεβαιώνει ότι τέτοιος κτηνιατρικός εξοπλισμός έχει αποσυρθεί από την αγορά.

(γ) Κανονισμοί δύνανται να προνοήσουν για τη διαδικασία περιορισμού και/ή απόσυρσης και/ή απαγόρευσης της διάθεσης κτηνιατρικού εξοπλισμού στην αγορά.

ΜΕΡΟΣ IV

ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ- ΕΞΟΥΣΙΕΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ

ΑΡΧΗΣ

Επιτήρηση
της αγοράς.

16.-(1) Η αρμόδια αρχή καθίσταται υπεύθυνη για την επιτήρηση της αγοράς και για την αντιμετώπιση οποιοδήποτε κινδύνου και μη συμμόρφωσης

προκύψει σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά.

(2) Η αρμόδια αρχή οφείλει να ασκεί όλες τις εξουσίες που της ανατίθενται δυνάμει του παρόντος Νόμου με τρόπο ανεξάρτητο, αμερόληπτο, καλόπιστο και χωρίς διακρίσεις.

(3) Ο κατασκευαστής και/ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, οφείλουν να παρέχουν στην αρμόδια αρχή και/ή στους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς της τέτοιες διευκολύνσεις που να επιτρέπουν την άσκηση των εξουσιών που τους χορηγούνται με τον παρόντα Νόμο και να θέτουν στη διάθεση τους οποιαδήποτε πληροφορία που εύλογα μπορεί να απαιτηθεί δυνάμει του ρθρου 17.

Εξουσία
λήψης
πληροφοριών.

17.-(1) Οποτεδήποτε η αρμόδια αρχή έχει εύλογη υποψία να πιστεύει ότι κτηνιατρικός εξοπλισμός δεν είναι ασφαλής ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση για σκοπούς επιτήρησης της αγοράς, έχει εξουσία να απαιτεί από τον κατασκευαστή και/ή τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, ή τον εισαγωγέα, ή το διανομέα, ανάλογα με την περίπτωση, όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σε σχέση με τέτοιο κτηνιατρικό εξοπλισμό και συγκεκριμένα:

(α) Τη δήλωση συμμόρφωσης,

(β) την τεκμηριωμένη σύμφωνα με το ρθρο 11 έκθεση,

(γ) οποιαδήποτε άλλη πληροφορία σε σχέση με

τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης κτηνιατρικού εξοπλισμού.

(2) Η δυνάμει του εδαφίου (1) εξασφάλιση από την αρμόδια αρχή πληροφοριών σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό, γίνεται με επίδοση ειδοποίησης στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα, ανάλογα με την περίπτωση, η οποία καθορίζει την προθεσμία εντός της οποίας ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, οφείλουν να παραχωρήσουν τις πληροφορίες που απαιτούνται.

Εμπιστευτικότητα
πληροφοριών.

18.-(1) Οποιαδήποτε πληροφορία λαμβάνεται από την αρμόδια αρχή και/ή εξουσιοδοτημένους λειτουργούς της κατά την άσκηση των εξουσιών που τους χορηγούνται με το άρθρο 17, θεωρείται εμπιστευτική και απαγορεύεται η αποκάλυψη ή η ανοχή της διαρροής της.

(2) Οι διατάξεις του εδαφίου (1), δεν ισχύουν σε περίπτωση που η πληροφορία είναι δημοσιευμένη ή η αποκάλυψη γίνεται:

(α) Επειδή τίθεται σε σοβαρό και άμεσο κίνδυνο η υγεία και ασφάλεια οποιουδήποτε ζώου, κατοικιδίου και μη, ή οποιουδήποτε προσώπου που κάνει χρήση κτηνιατρικού εξοπλισμού,

(β) σε σχέση με τη διερεύνηση οποιουδήποτε ποινικού αδικήματος δυνάμει του παρόντος Νόμου ή για σκοπούς οποιασδήποτε διοικητικής, αστικής ή ποινικής διαδικασίας που εγείρεται.

Εξουσιοδοτημένοι
Λειτουργοί.

19.-(1) Η αρμόδια αρχή δύναται να εξουσιοδοτεί λειτουργούς της, οι οποίοι θα είναι υπεύθυνοι να ελέγχουν κατά πόσο ο κτηνιατρικός εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και δύναται επίσης να παύει λειτουργούς που εξουσιοδότησε για τον σκοπό αυτό.

(2) Ειδοποίηση εξουσιοδότησης και παύσης λειτουργών πρέπει να δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(3) Κάθε εξουσιοδοτημένος λειτουργός της αρμόδιας αρχής πρέπει να προμηθεύεται και να έχει στην κατοχή του, κατά τη διάρκεια άσκησης των καθηκόντων του, πιστοποιητικό της ιδιότητας του, ούτως ώστε οποτεδήποτε διενεργεί επισκέψεις σε χώρους ή υποστατικά δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου να παρουσιάζει το εν λόγω πιστοποιητικό στον ιδιοκτήτη ή στον κάτοχο των υποστατικών ή σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο κατέχει διευθυντική θέση στα εν λόγω υποστατικά.

Εξουσίες
Εξουσιοδοτημένων
Λειτουργών.

20. Οι εξουσιοδοτημένοι από την αρμόδια αρχή λειτουργοί έχουν εξουσία, είτε αυτεπάγγελα είτε μετά από υποβολή παραπόνου από οποιοδήποτε πρόσωπο είτε μετά από αναφορά οποιασδήποτε Υπηρεσίας κατά την άσκηση των καθηκόντων τους να:

(α) Διενεργούν επισκέψεις κατά οποιαδήποτε εύλογη ώρα για να ελέγχουν και να επιθεωρούν εμπορικά, βιομηχανικά και αποθηκευτικά

υποστατικά που περιέχουν κτηνιατρικό εξοπλισμό ή οποιαδήποτε άλλα υποστατικά τα οποία δύνανται να έχουν σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό, όπως για παράδειγμα κτηνιατρικές κλινικές,

(β) διεξάγουν δειγματολογικούς ελέγχους σε κτηνιατρικό εξοπλισμό,

(γ) λαμβάνουν δείγματα κτηνιατρικού εξοπλισμού ή να προβαίνουν σε δοκιμαστικές αγορές κτηνιατρικού εξοπλισμού ή να κατάσχουν και να κατακρατούν κτηνιατρικό εξοπλισμό με σκοπό να τον υποβάλλουν σε εξέταση και δοκιμή, αφού πρώτα πληροφορήσουν το πρόσωπο από το οποίο έχει κατασχεθεί,

(δ) διεξάγουν έλεγχο και επιθεώρηση και να παίρνουν οποιαδήποτε αντίγραφα ή αποσπάσματα πληροφοριών, βιβλίων, μητρώων ή οποιωνδήποτε άλλων σχετικών εγγράφων που βρίσκουν κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής του ελέγχου και τα οποία εύλογα θεωρούν αναγκαία για την εξακρίβωση της τήρησης των διατάξεων του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών ή για τα οποία έχουν εύλογη αιτία να πιστεύουν ότι θα τα χρειαστούν για αποδεικτικούς σκοπούς σε ποινική διαδικασία για αδίκημα αναφορικά με παράβαση του άρθρου 31 του παρόντος Νόμου,

(ε) απαιτούν από το κατάλληλο πρόσωπο τις πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 17 του παρόντος Νόμου,

(στ) διεξάγουν έλεγχο σε εγκαταστάσεις και/ή

υποστατικά κατασκευής κτηνιατρικού εξοπλισμού, κατά το στάδιο της κατασκευής του, νοουμένου ότι η κατασκευή γίνεται στη Δημοκρατία και ότι έχει διαπιστωθεί η μη συμμόρφωση του κτηνιατρικού εξοπλισμού προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, με σκοπό να διασαφηνιστεί κατά πόσο η μη συμμόρφωση οφείλεται σε συστηματική και επαναλαμβανόμενη αποτυχία της κατασκευής κτηνιατρικού εξοπλισμού.

Ένταλμα εισόδου και έρευνας υποστατικών.
ΚΕΦ.155

93 του 1972
2 του 1975
12 του 1975
41 του 1978
162 του 1989
142 του 1991
9 του 1992
10(I) του 1996
89(I) του 1997
54(I) του 1998
96(I) του 1998.
14(I) του 2001
185(I) του 2003
219(I) του 2004.

21. -(1) Τηρουμένων των σχετικών με την έκδοση και εκτέλεση δικαστικών ενταλμάτων έρευνας διατάξεων του περί Ποινικής Δικονομίας Νόμου, Επαρχιακός Δικαστής με βάση ένορκη καταγγελία-

(α) Αφού ικανοποιηθεί ότι-

(i) οποιοσδήποτε κτηνιατρικός εξοπλισμός ή σχετικές με αυτόν πληροφορίες, τον οποίο ή τις οποίες εξουσιοδοτημένος λειτουργός της αρμόδιας αρχής έχει εξουσία δύναμει του παρόντος Νόμου να επιθεωρεί και/ή να λαμβάνει και/ή να κατακρατά, βρίσκονται σε υποστατικά και ότι η επιθεώρηση και/ή η λήψη και/ή κατακράτηση τους είναι πιθανόν να αποκαλύψει αποδεικτικά στοιχεία για την ύπαρξη οποιασδήποτε παράβασης του παρόντος Νόμου, ή

(ii) τέτοια παράβαση έχει λάβει χώρα ή πρόκειται να λάβει χώρα σε οποιαδήποτε υποστατικά, και

(β) αφού ικανοποιηθεί επίσης ότι-

(i) Η είσοδος στα υποστατικά έχει εμποδιστεί ή είναι πιθανόν να εμποδιστεί και ότι έχει δοθεί στον κάτοχο αυτών ειδοποίηση περί της προθέσεως για αίτηση τέτοιου εντάλματος, ή

(ii) η αίτηση άδειας εισόδου ή η παροχή τέτοιας ειδοποίησης θα ματαίωνε το σκοπό της εισόδου, ή

(iii) τα υποστατικά είναι κενά κατοχής,

δύναται να εκδόσει δικαστικό ένταλμα, με ισχύ ενός μηνός, που να εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε λειτουργό της αρμόδιας αρχής να εισέλθει στα υποστατικά.

(2) Εξουσιοδοτημένος λειτουργός που εισέρχεται σε οποιαδήποτε υποστατικά δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 20 ή δυνάμει δικαστικού εντάλματος με βάση το εδάφιο (1), δύναται να έχει μαζί του τέτοια άλλα πρόσωπα και τέτοιο εξοπλισμό, τον οποίο θεωρεί απαραίτητο.

(3) Εγκαταλείποντας οποιαδήποτε υποστατικά στα οποία πρόσωπο είναι εξουσιοδοτημένο να εισέλθει μετά από δικαστικό ένταλμα δυνάμει του εδαφίου (1), το πρόσωπο αυτό οφείλει εάν τα υποστατικά αυτά είναι κενά κατοχής, να τα εγκαταλείψει σε όποια ασφαλή κατάσταση τα βρήκε, ιδιαίτερα από την άποψη της έξωθεν παραβίασης τους.

Αίτηση για διάταγμα
επιστροφής
εξοπλισμού.

22.-(1) Οποιοδήποτε πρόσωπο έχει συμφέρον σε κτηνιατρικό εξοπλισμό, ο οποίος κατάσχεται και κατακρατείται από την αρμόδια αρχή ή από οποιοδήποτε εξουσιοδοτημένο λειτουργό της, δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, δύναται να αποταθεί στο Δικαστήριο για έκδοση διατάγματος για επιστροφή του κτηνιατρικού αυτού εξοπλισμού, σε αυτό ή σε άλλο πρόσωπο.

(2) Το Δικαστήριο προβαίνει στην έκδοση του αναφερόμενου στο εδάφιο (1) διατάγματος, μόνο εάν ικανοποιηθεί ότι-

(α) Ποινική διαδικασία για αδίκημα αναφορικά με παράβαση του άρθρου 31 ή διαδικασία δήμευσης κτηνιατρικού εξοπλισμού δεν έχει εγερθεί ή, εάν έχει εγερθεί, αυτή έχει περατωθεί χωρίς να καταδικαστεί οποιοδήποτε πρόσωπο ή χωρίς να δημευθεί ο κτηνιατρικός εξοπλισμός,

(β) σε περίπτωση που τέτοια διαδικασία δεν έχει εγερθεί, έχει παρέλθει χρονικό διάστημα πέραν των τριών μηνών αφότου ο κτηνιατρικός εξοπλισμός κατασχέθηκε ή κατακρατήθηκε.

Ειδοποίηση
συμμόρφωσης

23.-(1) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή διαπιστώσει τη μη συμμόρφωση κτηνιατρικού εξοπλισμού προς οποιαδήποτε διάταξη του παρόντος Νόμου, προβαίνει στην επίδοση ειδοποίησης στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο ή στον εισαγωγέα, ανάλογα με την

περίπτωση, με την οποία του επισημαίνει την παράβαση και τον καλεί να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, εντός της χρονικής προθεσμίας που καθορίζεται στην ειδοποίηση.

(2) Η ειδοποίηση συμμόρφωσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

(α) Μέτρα που θα λάβει η αρμόδια αρχή σε περίπτωση που ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, δεν συμμορφωθεί,

(β) μέτρα στα οποία οφείλει να προβεί ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, για να θεωρηθεί ότι συμμορφώθηκε,

(γ) τη χρονική προθεσμία εντός της οποίας ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, οφείλει να παραθέσει τις απόψεις του για την παράβαση, είτε γραπτά είτε προφορικά ενώπιον της αρμόδιας αρχής.

(3)(α) Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, συμμορφωθούν πλήρως με την ειδοποίηση συμμόρφωσης, η αρμόδια αρχή θα απέχει από τη λήψη οποιωνδήποτε μέτρων προτίθετο να λάβει.

(β) Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, παραλείψουν να συμμορφωθούν με την ειδοποίηση συμμόρφωσης, η αρμόδια αρχή δύναται να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα περιλαμβανομένων και των μέτρων διασφάλισης που διαλαμβάνονται στο ΜΕΡΟΣ V του παρόντος Νόμου.

ΜΕΡΟΣ V

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΜΕΤΡΩΝ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Μέτρα διασφάλισης σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό που είναι επικίνδυνος για την υγεία και ασφάλεια.

24.-(1) Η αρμόδια αρχή δύναται να περιορίζει ή να απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία κτηνιατρικού εξοπλισμού ή να αποσύρει από την αγορά κτηνιατρικό εξοπλισμό, ο οποίος παρόλο που έχει εκτιμηθεί ότι συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του παρόντος Νόμου και παρόλο που είναι ορθά κατασκευασμένος, εγκατεστημένος, συντηρημένος και χρησιμοποιείται για τους προοριζόμενους σκοπούς, εντούτοις εμπεικλείει ουσιαστικούς και σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και ασφάλεια των ζώων και/ή των προσώπων που κάνουν χρήση εξοπλισμού στα πλαίσια άσκησης της κτηνιατρικής.

(2) Η αρμόδια αρχή προβαίνει στη λήψη των μέτρων διασφάλισης που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του παρόντος άρθρου, σε περιπτώσεις που η διαπιστωμένη μη συμμόρφωση αφορά συστηματική αποτυχία του σχεδιασμού ή της κατασκευής κτηνιατρικού εξοπλισμού και όχι σε μεμονωμένο

σφάλμα, και αφού πρώτα ενημερώσει σχετικά τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα, ανάλογα με την περίπτωση.

(3) Τα μέτρα διασφάλισης που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος Μέρους σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό που είναι επικίνδυνος για την ασφάλεια και την υγεία πρέπει να αιτιολογούνται δέοντως από την αρμόδια αρχή με αιτιολογημένη έκθεση.

Ειδοποίηση
αναστολής
και απόσυρσης.

25.-(1) Όταν η αρμόδια αρχή επικαλείται το άρθρο 24 του παρόντος Νόμου και προτίθεται να προβεί σε λήψη μέτρων διασφάλισης, επιδίδει στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο ή στον εισαγωγέα, ανάλογα με την περίπτωση,-

(α) Ειδοποίηση αναστολής με την οποία απαγορεύει στο πρόσωπο στο οποίο επιδίδεται, για τόση περίοδο όση καθορίζεται σε αυτή, όχι όμως μεγαλύτερη των έξι μηνών από την ημερομηνία επίδοσης της ειδοποίησης, τη διάθεση τέτοιου κτηνιατρικού εξοπλισμού στην αγορά και/ή τη θέση του σε λειτουργία χωρίς την συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, ή

(β) ειδοποίηση απόσυρσης τέτοιου κτηνιατρικού εξοπλισμού από την αγορά.

(2) Η ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης οφείλει να:

(α) Περιγράφει τον κτηνιατρικό εξοπλισμό με τρόπο που να διακριβώνεται ακριβώς η ταυτότητα του, και

(β) να εκθέτει τους λόγους για τους οποίους επιδίδεται τέτοια ειδοποίηση καθώς και τους λόγους για τους οποίους η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι έχει παραβιαστεί ο παρών Νόμος.

(3) Η ειδοποίηση αναστολής ή η ειδοποίηση απόσυρσης, η οποία επιδίδεται από την αρμόδια αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου, δύναται να απαιτεί από το πρόσωπο προς το οποίο επιδίδεται, να την κρατά ενήμερη για το χώρο στον οποίο βρίσκεται ο κτηνιατρικός εξοπλισμός κατά τη διάρκεια της αναστολής ή της απόσυρσης του.

(4) Περαιτέρω επίδοση ειδοποίησης αναστολής αναφορικά με κτηνιατρικό εξοπλισμό για τον οποίο έχει ήδη επιδοθεί ειδοποίηση αναστολής, δεν επιτρέπεται, εκτός εάν εναντίον του προσώπου, στο οποίο έχει ήδη επιδοθεί ειδοποίηση αναστολής, εκκρεμεί ποινική διαδικασία για αδίκημα αναφορικά με παράβαση του άρθρου 31 ή διαδικασία δήμευσης εξοπλισμού δυνάμει του άρθρου 26.

(5) Η αρμόδια αρχή δύναται να συγκατατεθεί για την επαναδιάθεση κτηνιατρικού εξοπλισμού στην αγορά επιβάλλοντας ή όχι τέτοιους όρους τους οποίους θεωρεί κατάλληλους για τη συμμόρφωση του κτηνιατρικού αυτού εξοπλισμού με τον παρόντα Νόμο.

Δήμευση
κτηνιατρικού
εξοπλισμού με
διάταγμα
Δικαστηρίου.

26.-(1) Η αρμόδια αρχή δύναται, σε περίπτωση που επικαλείται τη διαδικασία λήψης μέτρων διασφάλισης δυνάμει του άρθρου 24, αναφορικά με κτηνιατρικό εξοπλισμό που είναι επικίνδυνος για την υγεία και την ασφάλεια, αφού επιδώσει ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης σύμφωνα με το άρθρο 25 και τηρουμένων των εκάστοτε εν ισχύει θεσμών της Πολιτικής Δικονομίας, να αποταθεί διά κλήσεως στο Δικαστήριο ζητώντας την έκδοση Διατάγματος για τη δήμευση οποιουδήποτε κτηνιατρικού εξοπλισμού, για το λόγο ότι αυτός δεν συμμορφώνεται με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών.

(2) Το Δικαστήριο προβαίνει στην έκδοση διατάγματος για δήμευση κτηνιατρικού εξοπλισμού, αφού εξετάσει την αίτηση που γίνεται δυνάμει του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου και μόνο εφόσον ικανοποιηθεί ότι-

(α) Πράγματι ο κτηνιατρικός εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών και δεν πληροί τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζει ο παρών Νόμος, και

(β) το πρόσωπο στο οποίο επιδόθηκε ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης δεν συμμορφώνεται με αυτήν, και

(γ) κανένα λογικό μέσο δεν είναι διαθέσιμο υπό τις περιστάσεις, για τη συμμόρφωση του ενδιαφερόμενου προσώπου με τη σχετική ειδοποίηση.

(3) Το Δικαστήριο, κατά την έκδοση διατάγματος δήμευσης κτηνιατρικού εξοπλισμού, δύναται, αν το κρίνει σκόπιμο, να διατάξει όπως ο κτηνιατρικός εξοπλισμός στον οποίο αναφέρεται το διάταγμα-

(α) παραδοθεί σε πρόσωπο που θα ορίσει το Δικαστήριο, νοουμένου ότι το πρόσωπο αυτό δεν θα διαθέσει τέτοιο κτηνιατρικό εξοπλισμό στην αγορά και/ή δεν θα τον θέσει σε λειτουργία, εκτός για σκοπούς διαθεσης του ως άχρηστο υλικό και νοουμένου ότι θα συμμορφωθεί με οποιαδήποτε διαταγή πληρωμής εξόδων και δαπανών που εκδόθηκε ή ήθελε εκδοθεί εναντίον του, ή

(β) καταστραφεί σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνει το Δικαστήριο:

Νοείται ότι Κανονισμοί δύναται να προβλέπουν διαφορετικά σε σχέση με το τί θα γίνει κτηνιατρικός εξοπλισμός που δημεύεται δυνάμει του παρόντος ρθρου .

(4) Οι πρόνοιες του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται ανεξάρτητα από την έγερση οποιασδήποτε ποινικής δίωξης για αδίκημα αναφορικά με το άρθρο 31.

Ενημέρωση κρατών
μελών και
Επιτροπής.

27.-(1) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την επίκληση της διαλαμβανόμενης στο παρόν Μέρος διαδικασίας της λήψης μέτρων διασφάλισης αναφορικά με κτηνιατρικό εξοπλισμό που είναι επικίνδυνος για την υγεία και ασφάλεια, καθώς και τους λόγους για τους οποίους

έγινε η εν λόγω επίκληση και αποστέλλει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες και τα στοιχεία πάνω στα οποία βασίστηκε και τα οποία τεκμηριώνουν την απόφαση της αρμόδιας αρχής να επικαλεστεί την εν λόγω διαδικασία.

Δικαίωμα
διατήρησης των
μέτρων
διασφάλισης.

(2) Σε περίπτωση που η Επιτροπή, μετά από διερεύνηση του όλου θέματος, γνωματεύσει και αποφασίσει ότι πρέπει να γίνουν οποιεσδήποτε τεχνικές προσαρμογές και/ή αλλαγές σε κτηνιατρικό εξοπλισμό, για τον οποίο έχουν ληφθεί μέτρα διασφάλισης, η αρμόδια αρχή δύναται να διατηρήσει τα μέτρα διασφάλισης που έλαβε δυνάμει των άρθρων 24, 25 και 26 μέχρις ότου τέτοιες προτεινόμενες τεχνικές προσαρμογές και/ή αλλαγές τεθούν σε ισχύ.

Αναστολή
διαδικασίας λήψης
μέτρων
διασφάλισης.

28. Η διαδικασία λήψης μέτρων διασφάλισης σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό, που είναι επικίνδυνος για την ασφάλεια και την υγεία, αναστέλλεται σε περίπτωση που-

(α) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος του αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, τροποποιήσουν τέτοιο κτηνιατρικό εξοπλισμό με τρόπο που να συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του παρόντος Νόμου και να καθίσταται ασφαλής για την ασφάλεια και υγεία, ή

(β) η Επιτροπή αποφασίσει, μετά από διερεύνηση του όλου θέματος, ότι η λήψη μέτρων διασφάλισης σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό δεν είναι δικαιολογημένη, οπότε η αρμόδια αρχή υποχρεούται να αποκαταστήσει

την ελεύθερη διάθεση και/ή τη θέση σε λειτουργία τέτοιου κτηνιατρικού εξοπλισμού στην αγορά και να αποζημιώσει τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα, ανάλογα με την περίπτωση.

Κοινοποίηση των μέτρων διασφάλισης στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα.

29.-(1) Η αρμόδια αρχή πρέπει, εντός 15 ημερών από τη λήψη της απόφασης της για λήψη μέτρων διασφάλισης δυνάμει του παρόντος Μέρους, να κοινοποιεί τα μέτρα αυτά στο ενδιαφερόμενο μέρος ή στα ενδιαφερόμενα μέρη και να τους αναφέρει τα ένδικα ή άλλα μέσα τα οποία έχουν στη διάθεση τους για να προσβάλουν την απόφαση της καθώς και τις προθεσμίες εντός των οποίων αυτά τα μέσα θα πρέπει να ασκηθούν.

(2) Σε περίπτωση που λόγω του επείγοντος χαρακτήρα των μέτρων διασφάλισης που λαμβάνονται, δεν πραγματοποιηθεί η πιο πάνω υποχρέωση ενημέρωσης από την αρμόδια αρχή, αυτή θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα από την εφαρμογή του μέτρου διασφάλισης.

Δικαιώματα ενδιαφερόμενων μερών, ιεραρχική προσφυγή.

30.-(1) Οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος έχει δικαίωμα να εκφράσει τη γνώμη του γραπτώς ή προφορικώς ενώπιον της αρμόδιας αρχής, πριν την εφαρμογή των μέτρων διασφάλισης, τα οποία αποφασίζει η αρμόδια αρχή να λάβει σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Μέρους και εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης, ανάλογα με την περίπτωση.

(2)(α) Ενδιαφερόμενο μέρος που δεν

Ιεραρχική Προσφυγή

ικανοποιείται με απόφαση της αρμόδιας αρχής για λήψη μέτρων διασφάλισης δυνάμει του παρόντος Μέρους σε σχέση με κτηνιατρικό εξοπλισμό που είναι επικίνδυνος για την ασφάλεια και την υγεία, δύναται, εντός τριάντα ημερών από την κοινοποίηση σε αυτό της σχετικής απόφασης, να προσβάλει την απόφαση με έγγραφη προσφυγή στο Υπουργικό Συμβούλιο, στην οποία να αναφέρει τους λόγους για υποστήριξη της προσφυγής του.

(β) Το Υπουργικό Συμβούλιο εξετάζει την προσφυγή και εκδίδει απόφαση αναφορικά με αυτή εντός ενενήντα ημερών από την ημερομηνία άσκησης της.

(γ) Η απόφαση της αρμόδιας αρχής για την λήψη μέτρων διασφάλισης δυνάμει του παρόντος Μέρους, δεν καθίσταται εκτελεστή πριν την παρέλευση της προθεσμίας που προβλέπεται στο (α) πιο πάνω των τριάντα ημερών και σε περίπτωση άσκησης ιεραρχικής προσφυγής από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος, πριν από την έκδοση της απόφασης του Υπουργικού Συμβουλίου.

ΜΕΡΟΣ VI

ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ- ΑΔΙΚΗΜΑΤΑ- ΠΟΙΝΕΣ

Ποινικά αδικήματα.

31.-(1) Πρόσωπο το οποίο-

(α) Εν γνώσει του, διαθέτει στην αγορά ή θέτει σε λειτουργία κτηνιατρικό εξοπλισμό ο οποίος δεν πληροί τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των

Κανονισμών,

(β) εν γνώσει του, διαθέτει στην αγορά ή θέτει σε λειτουργία κτηνιατρικό εξοπλισμό χωρίς πρώτα να τον υποβάλλει σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης,

(γ) δεν ενεργεί καλόπιστα, ανεξάρτητα και αντικειμενικά αναφορικά με τη διεξαγωγή της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης,

(δ) χρησιμοποιεί την σήμανση συμμόρφωσης, τη δήλωση συμμόρφωσης, ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο σε σχέση με την διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, χωρίς οποιαδήποτε εξουσιοδότηση ή παραπλανητικά, ή πλαστογραφεί ή παραποιεί την σήμανση συμμόρφωσης, ή τη δήλωση συμμόρφωσης, ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή χρησιμοποιεί την σήμανση συμμόρφωσης ή τη δήλωση συμμόρφωσης με τρόπο που δημιουργεί σύγχυση αναφορικά με τη λειτουργία και την έννοια της,

(ε) διαθέτει, εισάγει ή διανέμει στην αγορά κτηνιατρικό εξοπλισμό χωρίς την απαιτούμενη δήλωση συμμόρφωσης ή με ψευδή ή μη εξουσιοδοτημένη δήλωση συμμόρφωσης ή χωρίς να επιθέτει σε κτηνιατρικό εξοπλισμό την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης ή επιθέτει πλαστή ή μη προβλεπόμενη από το Νόμο σήμανση συμμόρφωσης,

(στ) επιθέτει σήμανση συμμόρφωσης και/ή συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης αναφορικά με κτηνιατρικό εξοπλισμό, ο οποίος δεν εμπίπτει στο

πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου,

(ζ) επιθέτει σήμανση συμμόρφωσης και/ή συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης αναφορικά με κτηνιατρικό εξοπλισμό ο οποίος εν γνώσει του δεν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου,

(η) παραβαίνει ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης κτηνιατρικού εξοπλισμού που επιδίδεται δυνάμει του άρθρου 25 ή παραβαίνει διάταγμα για δήμευση κτηνιατρικού εξοπλισμού που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 26,

διαπράττει αδίκημα και σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δύο χρόνια ή σε πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες λίρες ή και στις δύο ποινές μαζί.

(2) Σε περίπτωση δεύτερης καταδίκης, τα πιο πάνω αδικήματα τιμωρούνται με φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τέσσερα χρόνια ή με πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις δέκα χιλιάδες λίρες ή και στις δύο ποινές μαζί.

λλ ες παραβάσεις του Νόμου.

32.-(1) Η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλει πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις δύο χιλιάδες λίρες-

(α) Στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο ή στον εισαγωγέα, ανάλογα με την περίπτωση, σε περίπτωση που δεν παραχωρούν σε τακτή προθεσμία τη δήλωση συμμόρφωσης ή άλλα απαιτούμενα έγγραφα ή πληροφορίες που έχουν σχέση με τη διαδικασία

εκτίμησης της συμμόρφωσης και επιτήρηση της αγοράς ή που εμποδίζουν ή παρακωλύουν με οποιοδήποτε τρόπο τις διαδικασίες αυτές ή που παραχωρούν ψευδείς ή παραπλανητικές πληροφορίες,

(β) σε οποιοδήποτε πρόσωπο που εσκεμμένα παρακωλύει εξουσιοδοτημένο λειτουργό της αρμόδιας αρχής στην άσκηση των εξουσιών του κατ'εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών ή που παραλείπει να παρέχει σε εξουσιοδοτημένο λειτουργό τις αναγκαίες διευκολύνσεις.

(2) Σε περίπτωση συνέχισης της παράβασης, η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλλει πρόστιμο από πενήντα μέχρι εκατό λίρες για κάθε μέρα συνέχισης της παράβασης ανάλογα με τη βαρύτητα αυτής.

Τρόπος επιβολής
προστίμων.

33.-(1) Το επιβαλλόμενο δυνάμει του άρθρου 32 πρόστιμο υπολογίζεται ανάλογα με τη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης.

(2) Κατά την επιβολή του προστίμου, η αρμόδια αρχή δύναται, αν το θεωρεί σκόπιμο, να λάβει υπόψη της οποιαδήποτε ανάληψη δέσμευσης που παρέχεται έναντι της από τον παραβάτη ή εκ μέρους του παραβάτη, αναφορικά με τη γενόμενη παράβαση και την προοπτική άρσης ή αποκατάστασης αυτής.

(3) Το πρόστιμο επιβάλλεται με αιτιολογημένη απόφαση της αρμόδιας αρχής που βεβαιώνει την παράβαση, αφού ακούσει ή δώσει την ευκαιρία στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή εκπρόσωπο του να ακουστεί προφορικώς ή γραπτώς.

(4) Κατά της απόφασης για επιβολή προστίμου, επιτρέπεται η άσκηση ιεραρχικής προσφυγής ενώπιον του Υπουργικού Συμβουλίου, μέσα σε προθεσμία τριάντα ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης στον παραβάτη.

(5) Το ποσό του προστίμου εισπράττεται από την αρμόδια αρχή όταν παρέλθει άπρακτη η προς άσκηση προσφυγής ενώπιον του Ανωτάτου Δικαστηρίου προθεσμία των εβδομήντα πέντε ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης για επιβολή χρηματικής ποινής ή σε περίπτωση που ασκείται προσφυγή ενώπιον του Υπουργικού Συμβουλίου από την κοινοποίηση της επί της ιεραρχικής προσφυγής απόφασης του Υπουργικού Συμβουλίου.

(6) Σε περίπτωση παράλειψης πληρωμής των κατά τον παρόντα Νόμο επιβαλλόμενων από την αρμόδια αρχή προστίμων, η αρμόδια αρχή λαμβάνει δικαστικά μέτρα και το οφειλόμενο ποσό εισπράττεται ως αστικό χρέος οφειλόμενο από τη Δημοκρατία.

ΜΕΡΟΣ VII

ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΕΞΟΔΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΙΣ

Ανάκτηση δαπανών εκτέλεσης.

34. Σε περίπτωση που το Δικαστήριο καταδικάζει πρόσωπο για οποιοδήποτε από τα δυνάμει του άρθρου 31 αδικήματα, σε σχέση με οποιοδήποτε εξοπλισμό ή εκδίδει διάταγμα για δήμευση εξοπλισμού δυνάμει του άρθρου 26, έχει εξουσία, επιπρόσθετα από οποιαδήποτε άλλη διαταγή για έξοδα ή δαπάνες, να διατάξει το καταδικαζόμενο πρόσωπο, ή ανάλογα με την περίπτωση,

οποιοδήποτε πρόσωπο έχει συμφέρον επί του κτηνιατρικού εξοπλισμού, να αποζημιώσει την αρμόδια αρχή για οποιαδήποτε δαπάνη στην οποία υποβλήθηκε ή δυνατόν να υποβληθεί-

(α) Σε σχέση με οποιανδήποτε κατάσχεση ή κατακράτηση κτηνιατρικού εξοπλισμού από ή για λογαριασμό της αρμόδια αρχής,

(β) σε σχέση με συμμόρφωση της αρμόδιας αρχής με οδηγίες του Δικαστηρίου για δήμευση κτηνιατρικού εξοπλισμού,

(γ) σε σχέση με οποιαδήποτε έξοδα επιβαρύνθηκε η αρμόδια αρχή κατά την άσκηση των εξουσιών της δυνάμει του παρόντος Νόμου.

Αποζημιώσεις για λήψη εσφαλμένων μέτρων επιτήρησης της αγοράς.

35. Όταν η αρμόδια αρχή κατά την άσκηση των εξουσιών και αρμοδιοτήτων της δυνάμει του παρόντος Νόμου για σκοπούς επιτήρησης της αγοράς, επιφέρει απώλεια ή ζημιά στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο ή στον εισαγωγέα ή σε οποιοδήποτε πρόσωπο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση κτηνιατρικού εξοπλισμού στην αγορά, ανάλογα με την περίπτωση, φέρει ευθύνη για την καταβολή αποζημιώσεων στο σχετικό πρόσωπο αναφορικά με την απώλεια ή ζημιά που προκαλείται συνεπεία της άσκησης της εν λόγω εξουσίας ή αρμοδιότητας εκτός εάν ενήργησε καλόπιστα, εφόσον-

(α) Δεν υπήρξε οποιαδήποτε παράβαση του παρόντος Νόμου σε σχέση με τον κτηνιατρικό εξοπλισμό, ή

(β) η άσκηση της εξουσίας ή της αρμοδιότητας δεν οφείλεται σε οποιαδήποτε αμέλεια ή παράλειψη εκ μέρους του προσώπου αυτού.

ΜΕΡΟΣ VIII
ΠΟΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Αστική ευθύνη.

36.-(1) Παραβίαση υποχρέωσης που επιβάλλεται από τον παρόντα Νόμο και τους Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού, αποτελεί αστικό αδίκημα δυνάμει του περί Αστικών Αδικημάτων Νόμου, έναντι οποιουδήποτε προσώπου μπορεί να υποστεί ζημιά από την παράβαση της υποχρέωσης αυτής.

(2) Παράβαση οποιασδήποτε υποχρέωσης δυνάμει του παρόντος Νομού από οποιοδήποτε πρόσωπο, δημιουργεί, με την επιφύλαξη των νομικών αρχών που εφαρμόζονται σε αγωγές για αθέτηση θέσμιων καθηκόντων, αγώγιμο δικαίωμα προς όφελος του ζημιωθέντος πρόσωπου.

(3) Η δυνάμει του πιο πάνω εδαφίου ευθύνη δεν δύναται να περιοριστεί ή να αποκλειστεί με οποιαδήποτε ειδοποίηση ή με οποιαδήποτε άλλη διάταξη.

Αρμοδιότητες και υποχρεώσεις της Αρμόδιας Αρχής.

37. Η αρμόδια αρχή είναι υπεύθυνη για:

(α) Την ενημέρωση του εμπορικού και βιομηχανικού κόσμου για την εφαρμογή του παρόντος Νόμου,

(β) τον συντονισμό, την παροχή συμβουλών και την καθοδήγηση για την καλύτερη εφαρμογή του

παρόντος Νόμου.

Έκδοση
Κανονισμών.

38.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για τον καθορισμό διαφόρων θεμάτων που προκύπτουν από τον παρόντα Νόμο και την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου, οι οποίοι θα δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Η αρμόδια αρχή δύναται να εκδίδει Κανονισμούς, οι οποίοι εγκρίνονται από τη Βουλή των Αντιπροσώπων και περιλαμβάνουν οποιοδήποτε θέμα για το οποίο ο παρών Νόμος παρέχει εξουσιοδοτήσεις για την έκδοση Κανονισμών.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Άρθρα 2, 6, 7, 11)

Οι τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες πρέπει να πληροί κτηνιατρικός εξοπλισμός, ο οποίος δυνάμει του Άρθρου 3 εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου, είναι οι ακόλουθες:

Το Έγγραφο Εναρμονίσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ηλεκτροτεχνική Τυποποίηση (CENELEC) HD 395-1: Γενικές Απαιτήσεις (Έκδοση 1979 – έγγραφο βασισμένο στη δημοσίευση IEC No. 601-1 της Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής).

Το πιο πάνω έγγραφο εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη των εξής τροποποιήσεων:

Οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο πιο πάνω έγγραφο HD 395-1, αναφορικά με τον κτηνιατρικό εξοπλισμό που αναφέρεται στο 2.2.1. του Δεύτερου Παραρτήματος, τροποποιούνται ως εξής:

(α) Το σημείο 14.6 (b):

Τα μηχανήματα είναι τουλάχιστον του τύπου BF.

(β) Το σημείο 19.3 :

Βοηθητικό ρεύμα του ασθενούς:

Συνήθης κατάσταση – 1 mA

Κατάσταση του μονού λάθους-5mA

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Άρθρα 2,3)

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Ο ΠΑΡΩΝ ΝΟΜΟΣ

1.ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

(εκτός από κτηνιατρικό εξοπλισμό υποκείμενο σε προστασία έναντι της εκκένωσης που προκαλείται από τους απινιδωτές)

1.1 Κτηνιατρικός Εξοπλισμός που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη πληροφοριών από ζώντα οργανισμό χωρίς την επίδραση εξωτερικής πηγής

1.1.1 Κτηνιατρικός Εξοπλισμός προοριζόμενος για τη μέτρηση του βιοδυναμικού

(1) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στη μελέτη ή παρακολούθηση ηλεκτρικών λειτουργιών ή ηλεκτρικών χαρακτηριστικών ζώντων οργανισμών για διαγνωστικούς σκοπούς ή για σκοπούς παρακολούθησης:

- ηλεκτροεγκεφαλογράφοι και ηλεκτροκορτικογράφοι
- ηλεκτρομυογράφοι
- ηλεκτρονυσταγμογράφοι

(2) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του.

1.1.2 Κτηνιατρικός Εξοπλισμός προοριζόμενος για τη λήψη πληροφοριών αναφορικά με άλλες παραμέτρους

(1) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στη μελέτη των υπέρυθρων ακτινοβολιών που παράγονται από ζώντες οργανισμούς για διαγνωστικούς σκοπούς:

- συσκευές θερμικής διερεύνησης
- θερμογράφοι
- θερμόμετρα ακτινοβολίας

(2) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη μελέτη των ακουστικών λειτουργιών ή ευαισθησίας ζώντων οργανισμών:

- ηλεκτρονικά στηθοσκόπια
- φωνοκαρδιοσκόπιοι και φωνοκαρδιογράφοι εφόσον δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για επεμβάσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα
- ακουόμετρα
- ακουόφωνα

(3) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του:

- βαλλιστοκαρδιογράφοι
- ηλεκτρονικά θερμόμετρα εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για επεμβάσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα

1.2 Κτηνιατρικός Εξοπλισμός προοριζόμενος για τη λήψη πληροφοριών από ζώντες οργανισμούς υπό την επίδραση εξωτερικής πηγής

1.2.1 Κτηνιατρικός Εξοπλισμός ο οποίος χρησιμοποιεί ηλεκτρονική πηγή

Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που επιθέτουν άμεσα ηλεκτρικό ρεύμα σε ζώντες οργανισμούς:

- εξοπλισμός για τη μέτρηση αντίστασης του δέρματος
- ρεογράφοι πνευμονικής ή αγγειακής αντίστασης

1.2.2.Κτηνιατρικός Εξοπλισμός ο οποίος χρησιμοποιεί άλλη πηγή

(1) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς οφθαλμολογικής διάγνωσης:

- εξοπλισμός φωτισμού των οφθαλμών: λυχνίες με σχισμή, οφθαλμολογικά κάτοπτρα, πηγές φασματικού φωτός, οφθαλμοσκόπια,

- ε
ξοπλισμός κατόπτρευσης, απεικόνισης και μέτρησης του οφθαλμού: οφθαλμόμετρα, διαθλασίμετρα, τονόμετρα, φωτόμετρα, αμφιβληστροειδοσκόπος και μικροσκόπιο κερατοειδούς,
- μονάδες διαγνωστικού οφθαλμολογικού εξοπλισμού όπως αναφέρονται πιο πάνω συνδυασμένα με τις απαραίτητες βοηθητικές συσκευές: στηρίγματα, υποστηλώματα, καρέκλες.

(2) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αύξηση της ικανότητας όρασης με μονοφθάλμια ή αμφοτερόφθαλμη μεγένθυση για διαγνωστικούς σκοπούς και για την κατόπτρευση των χειρουργικών διαδικασιών (εκτός από τον χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας):

- χειρουργικά μικροσκόπια
- κολποσκόπια
- ωτοσκόπια
- δερματοσκόπια

(3) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τοπικό φωτισμό των υπό εξέταση ή θεραπεία περιοχών:

- λυχνίες κεφαλιού
- φωτισμένα κάτοπτρα κεφαλιού
- λυχνίες χειρός με φθορισμό
- λυχνίες στόματος

2. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

2.1. Ειδικός Θεραπευτικός Κτηνιατρικός Εξοπλισμός

2.1.1.Κτηνιατρικός Εξοπλισμός που χρησιμοποιεί ηλεκτρική ενέργεια

Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που παράγουν ηλεκτρικά φορτισμένο ή ιοντισμένο αέρα, ατμούς ή αχλή. Η

φόρτιση

ή ο ιοντισμός μπορούν να παραχθούν με:

- υψηλή τάση
- εκπομπή ηλεκτρονίων από θερμό μέταλλο

2.1.2. Κτηνιατρικός Εξοπλισμός που χρησιμοποιεί άλλων μορφών ενέργειας

(1) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που παράγουν κάποια μηχανικά αποτελέσματα στην ιατρική:

- δονητές
- εξοπλισμός μαλάξεων σε νερό υπό πίεση
- εξοπλισμός εξωτερικών καρδιακών μαλάξεων

(2) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που παράγουν θερμό αέρα, υδρατμούς ή ατμούς για ιατρικούς θεραπευτικούς σκοπούς:

- εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την εξάτμιση στερεών ή υγρών ουσιών με θερμαντικά ή μηχανικά μέσα για σκοπούς εισπνοής
- λουτρά θερμού αέρα

Στην κατηγορία αυτή δεν περιλαμβάνεται ο κτηνιατρικός εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για υπερήχους.

2.2. Κτηνιατρικός Εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στην ηλεκτροχειρουργική

2.2.1. Κτηνιατρικός Εξοπλισμός που χρησιμοποιεί ηλεκτρική ενέργεια

Κτηνιατρικός Εξοπλισμός ή εξαρτήματα του που χρησιμοποιούν ηλεκτρική ενέργεια

χαμηλής συχνότητας για την παραγωγή θερμότητας για ηλεκτροκαυτηρίαση:

- εξοπλισμός για ηλεκτροκαυτηρίαση

- μέρη συνδυασμένου ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού για ηλεκτροκαυτηρίαση.

2.2.2. Κτηνιατρικός Εξοπλισμός που χρησιμοποιεί άλλες μορφές ενέργειας

(1) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και εξαρτήματα του που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για θεραπευτικούς οφθαλμολογικούς σκοπούς:

- εξοπλισμός για θεραπεία οφθαλμών,
- μαγνήτες για τους οφθαλμούς.

(2) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του.

(3) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που παράγουν ορισμένα μηχανικά αποτελέσματα στην ιατρική:

- θρυαλλίδες, πρίονες, τροχοί για οδοντιατρικές ή χειρουργικές επεμβάσεις,
- εξοπλισμός κινούμενος στο νερό

2.3. Κτηνιατρικός Εξοπλισμός για την υποστήριξη και αντικατάσταση σωματικών λειτουργιών

(εκτός από βηματοδότες και άλλες συσκευές που εμφυτεύονται μέσα στο σώμα)

2.3.1. Κτηνιατρικός Εξοπλισμός για υποστήριξη ή αντικατάσταση με άλλα μέσα

(1) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την στήριξη ή αντικατάσταση ορισμένων σωματικών λειτουργιών:

- τεχνητά μέλη
- βοηθητικός εξοπλισμός για παράλυτους
- εξοπλισμός για τεχνητή παραγωγή ομιλίας

(2) Κτηνιατρικός Εξοπλισμός και αντίστοιχα εξαρτήματα του που προορίζονται να

χρησιμ
οποιηθούν για τη βοήθεια των αισθητηρίων
οργάνων:

- βοηθητικός εξοπλισμός για τυφλούς

3. ΑΛΛΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Κτηνιατρικός εξοπλισμός και εξαρτήματα του που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο χειρισμό και στην τοποθέτηση του ασθενή για χειρουργικούς και οδοντιατρικούς σκοπούς:

- χειρουργικά τραπέζια
- χειρουργικές καρέκλες
- μονάδες χειρουργικού εξοπλισμού
- οδοντιατρικές καρέκλες
- μονάδες οδοντιατρικού εξοπλισμού

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Άρθρα 2, 6, 12,14)

Δείγμα Σήμανσης Συμμόρφωσης

8.

μηχάνημα κατασκευασθέν το 1984

84/539/ΕΟΚ

σύμφωνα προς την οδηγία 84/539/ΕΟΚ

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Άρθρα 2, 6, 12, 13)

Δείγμα Δήλωσης Συμμόρφωσης

Όνομα Κατασκευαστή

Διεύθυνση Κατασκευαστή

Ονομασία εξοπλισμού

Αριθμός τύπου, μοντέλου ή αναφοράς

Αριθμός Σειράς

Έτος Κατασκευής

Εγώ, που υπογράφω πιο κάτω, δηλώνω ότι ο πιο πάνω αναφερόμενος κτηνιατρικός εξοπλισμός συμμορφώνεται πλήρως προς τις διατάξεις του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληροί ο Κτηνιατρικός Εξοπλισμός Νόμου 2004.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται εν
..... κατά τις
(τόπος) (ημερομηνία)

.....
Υπογραφή

.....
Ονοματεπώνυμο

.....
Ιδιότητα/θέση

(Συμπληρώνεται και υπογράφεται από το πρόσωπο το οποίο έχει την ευθύνη της αλήθειας του περιεχομένου της Δήλωσης Συμμόρφωσης.)