KOMISJONI DIREKTIIV 2005/50/EÜ,

11. august 2005,

puusa-, põlve- ja õlaliigese proteeside ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ raames

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse meditsiiniseadmeid käsitlevat nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ, [1] eriti selle artikli 13 lõike 1 punkti b,

võttes arvesse Prantsusmaa ja Ühendkuningriigi esitatud taotlust,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 93/42/EMÜ IX lisas sätestatud liigitamiseeskirjade alusel kuuluvad liigeste täisproteesid meditsiiniseadmete IIb klassi.

(2) Erandina direktiivi 93/42/EMÜ IX lisa sätetest taotlesid Prantsusmaa ja Ühendkuningriik liigeste täisproteeside liigitamist III klassi kuuluvateks meditsiiniseadmeteks, et enne turuleviimist tagada liigeste täisproteeside asjakohane vastavushindamine.

(3) Vastavushindamine põhineb mitmetel teguritel, nagu näiteks nõuetekohasel liigitamisel, volitatud asutuste määramisel, nende järelevalvel ning direktiivis 93/42/EMÜ kirjeldatud vastavushindamismoodulite nõuetekohasel rakendamisel.

(4) Erandina direktiivi 93/42/EMÜ IX lisas sätestatud liigitamiseeskirjadest on ümberliigitamine vajalik siis, kui toote eriomaduste tõttu tuvastatud puudusi võetakse paremini arvesse uuele kategooriale vastavate vastavushindamismenetluste kohaselt.

(5) Taastatava liigesefunktsiooni erilise keerukuse ja seadmest endast tingitud suurema riketeohu tõttu tuleks puusa-, põlve- ja õlaliigese proteese eristada muude liigeste täisproteesidest.

(6) Puusa- ja põlveliigese proteesid on raskustkandvad ja äärmiselt keerukad implantaadid ning kordusoperatsiooni vajaduse oht on nende puhul oluliselt suurem kui muude liigeseproteeside puhul.

(7) Õlaimplantaadid kuuluvad hilisema tehnika alla, aga neid mõjutavad sarnased dünaamikajõud; nende väljavahetamine on peamiselt seotud tõsiste meditsiiniliste probleemidega.

(8) Peale selle tehakse üha rohkem puusa-, põlve- või õlaliigese proteesi paigaldamise operatsioone pika eelseisva elueaga noortele inimestele; järelikult on suurenenud vajadus selle järele, et nimetatud implantaadid toimiksid nõuetekohaselt patsientide kogu eluea jooksul ning vajadus vähendada kordusoperatsioone ja nendega kaasnevaid ohte.

(9) Konkreetsed kliinilised andmed, kaasa arvatud andmed pikaajalise toimimise kohta, ei ole puusa-, põlve- või õlaliigese proteeside puhul enne turuleviimist ja kasutuselevõtmist alati saadaval; järelikult selleks, et kindlaks teha kättesaadavate kliiniliste andmete asjakohasust tuleb erilist tähelepanu pöörata järeldustele kliiniliste andmete kohta, mille tootja on kogunud seoses kõnealuste toodete direktiivi 93/42/EMÜ I lisa jaotistes 1 ja 3 nimetatud omaduste ja toimimise alastele nõuetele vastavuse hindamisega, ning nende järelduste kontrollile.

(10) Nagu on ilmnenud turule viidud puusa- ja põlveliigese proteeside puhul, võivad täielikud liigeseproteesid pärast kliinilisse kasutusse võtmist ja turuleviimist palju muutuda. Kogemus on aga näidanud, et esmapilgul vähetähtsatena näivad turustamisjärgsed muutused varem probleemideta proteeside kavandis võivad ettekavatsematute tagajärgede tõttu tõsiseid probleeme põhjustada, see võib kaasa tuua varajase rikke ja tõsiseid ohutusprobleeme.

(11) Selleks, et saavutada ohutuse ja tervisekaitse optimaalne tase ning viia miinimumini proteesi kavandiga seonduvad probleemid, tuleks volitatud asutusel enne seadmete üldkliinilisse kasutusse viimist üksikasjalikult kontrollida puusa-, põlve- või õlaliigese proteeside kavandi dokumentatsiooni, sealhulgas kliinilisi andmeid, millega tootja tõendab proteeside väidetavat toimimist, turustamisjärgset kavandit ja töötlemismuutusi.

(12) Sellest tulenevalt peaks volitatud asutus täieliku kvaliteedi tagamise süsteemi kohaselt läbi viima kavandi dokumentatsiooni kontrolli ja kinnitatud kavandis toimunud muudatuste kontrolli vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ II lisa punktile 4.

(13) Nimetatud põhjustel on vaja ümber liigitada puusa-, põlve- või õlaliigese täisproteesid III klassi kuuluvateks meditsiiniseadmeteks.

[1] EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

(14) Direktiivi 93/42/EMÜ II lisas toodud täieliku kvaliteedi tagamise süsteemi kohaselt juba IIb klassi kuuluvate meditsiiniseadmete alla liigitatud puusa-, põlve- või õlaliigese täielike proteeside jaoks on vaja kehtestada piisav üleminekuperiood, mis võimaldaks nende täiendavat hindamist nimetatud direktiivi II lisa punkti 4 alusel.

(15) Käesolev direktiiv ei mõjuta puusa-, põlve- või õlaliigese täisproteese, mis on juba sertifitseeritud direktiivi 93/42/EMÜ III lisas sätestatud EÜ tüübihindamise menetluse ning nimetatud direktiivi IV lisas sätestatud EÜ vastavustõendamise menetluse või V lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooni menetluse kohaselt, kuna need sertifitseerimiskavad on samad nii IIb klassi kui ka III klassi meditsiiniseadmete puhul.

(16) On vaja kehtestada piisav üleminekuperiood puusa-, põlve- või õlaliigese täisproteeside jaoks, mille suhtes on juba kohaldatud direktiivi 93/42/EMÜ III lisa kohast EÜ tüübihindamise menetlust ja nimetatud direktiivi VI lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooni menetlust, mis võimaldaks nende hindamist direktiivi 93/42/EMÜ IV lisa ja V lisa alusel.

(17) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas nõukogu 20. juuni 1990. aasta aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide lähendamist käsitleva direktiivi 90/385/EMÜ [1] artikli 6 lõike 2 alusel loodud meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Erandina direktiivi 93/42/EMÜ IX lisas sätestatud eeskirjadest liigitatakse puusa-, põlve- või õlaliigese proteesid ümber III klassi kuuluvateks meditsiiniseadmeteks.

Artikkel 2

Käesolevas direktiivis tähendab puusa-, põlve- või õlaliigese siirdatav protees liigese täisproteesi süsteemi koostisosi, mille eesmärk on toimida sarnaselt kas loomuliku puusaliigesega või loomuliku põlveliigesega või loomuliku õlaliigesega. Kõnealuse määratlusega ei hõlmata abikomponente (kruvid, kiilud, plaadid ja instrumendid).

Artikkel 3

1. Puusa-, põlve- või õlaliigese proteeside suhtes, mille puhul on juba kohaldatud direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 3 punkti a kohast vastavushindamise menetlust enne 1. septembrit 2007, kohaldatakse direktiivi 93/42/EMÜ II lisa punkti 4 kohast täiendavat vastavushindamist, mille tulemusena antakse välja EÜ kavandi hindamistõend enne 1. septembrit 2009. Käesolev säte ei takista tootjat esitamast vastavushindamise taotlust direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 1 punkti b alusel.

2. Puusa-, põlve- või õlaliigese proteeside suhtes, mille puhul on juba kohaldatud direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 3 punkti b alapunkti iii kohast vastavushindamise menetlust enne 1. septembrit 2007, võib kohaldada artikli 11 lõike 1 punkti b alapunkti i või ii kohast vastavushindamist III klassi meditsiiniseadmetena enne 1. septembrit 2010. Käesolev säte ei takista tootjat esitamast vastavushindamise taotlust direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 1 punkti a alusel.

3. Liikmesriigid kiidavad heaks kuni 1. septembrini 2009 enne 1. septembrit 2007 väljastatud otsusega (mis on kooskõlas direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 3 punktiga a) hõlmatud puusa-, põlve- või õlaliigese proteeside turuleviimise ja kasutuselevõtu.

4. Liikmesriigid kiidavad heaks kuni 1 septembrini 2010 enne 1. septembrit 2007 väljastatud otsusega (mis on kooskõlas direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 3 punkti b alapunktiga iii) hõlmatud puusa-, põlve- ja õlaliigese proteeside turuleviimise ning lubavad kõnealuste täielike liigeseproteeside kasutuselevõtmist pärast kõnealust kuupäeva.

Artikkel 4

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 1. märtsil 2007. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates 1. septembrist 2007.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

[1] EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäeva.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 11. august 2005

Komisjoni nimel
asepresident
Günter VERHEUGEN