32005L0050

12.8.2005. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 210/41

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/50/EZ

od 11. kolovoza 2005.

o ponovnoj kategorizaciji zglobnih proteza kuka, koljena i ramena u okviru Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima [1], a posebno njezin članak 13. stavak 1. točku (b),

uzimajući u obzir zahtjev koji su podnijele Francuska i Ujedinjena Kraljevina,

budući da:

(1) Na temelju pravila o kategorizaciji utvrđenih u Prilogu IX. Direktivi 93/42/EEZ, potpune zglobne proteze pripadaju kategoriji II.b medicinskih proizvoda.

(2) Francuska i Ujedinjena Kraljevina zahtijevaju kategorizaciju potpunih zglobnih proteza kao kategorije III. medicinskih proizvoda odstupajući od odredbi Priloga IX. Direktivi 93/42/EEZ, kako bi se zajamčilo prikladno ocjenjivanje sukladnosti potpunih zglobnih proteza prije njihovog stavljanja na tržište.

(3) Ocjenjivanje sukladnosti temelji se na nizu elemenata kao što su pravilna kategorizacija, postavljanje i nadzor ovlaštenih tijela i pravilna primjena modula procjenjivanja sukladnosti kako je opisano u Direktivi 93/42/EEZ.

(4) Ponovna se kategorizacija koja odstupa od pravila kategorizacije utvrđenih u Prilogu IX. Direktivi 93/42/EEZ navodi kada se propusti utvrđeni zbog posebnih značajki proizvoda mogu primjerenije riješiti u okviru postupaka ocjenjivanja sukladnosti koji odgovaraju novoj kategoriji.

(5) Proteze kuka, koljena i ramena treba razlikovati od ostalih potpunih zglobnih proteza, zbog posebne složenosti funkcije zgloba koju treba ponovo uspostaviti i kao rezultat toga povećanog rizika od neispravnosti zbog samog proizvoda.

(6) Posebno, proteze kuka i koljena su nosivi i izrazito osjetljivi implantati za koje je rizik od ponovne operacije značajno veći u odnosu na druge zglobove.

(7) Implantati ramena koji su podvrgnuti sličnim dinamičnim silama čine noviju tehniku; moguća proteza je načelno povezana s ozbiljnim medicinskim problemima.

(8) Nadalje, operacija zamjene kuka, koljena i ramena u sve se većem broju vrši na mladim ljudima dugog životnog vijeka; stoga se povećava i potreba da takvi implantati ispravno funkcioniraju tijekom životnog vijeka pacijenata te da se smanji broj ponovnih operacija i rizika u vezi s njima.

(9) Specifični klinički podaci, uključujući podatke o učinkovitosti na dulje razdoblje, nisu uvijek raspoloživi za proteze kuka, koljena i ramena prije stavljanja na tržište i početka njihovog korištenja; prema tome, zaključke o kliničkim podacima koje je prikupio proizvođač u okviru ocjenjivanja sukladnosti ovih proizvoda sa zahtjevima koji se tiču njihovih značajki i učinkovitosti navedenih u odjeljcima 1. i 3. Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ treba ispitati s posebnom pozornošću kako bi se potvrdila primjenjivost raspoloživih kliničkih podataka.

(10) Potpune zglobne proteze mogu biti podložne višestrukim izmjenama nakon njihovog uvođenja u kliničku uporabu i stavljanja na tržište, kao što se to na tržištu pokazalo za proteze kuka i koljena. Međutim, iskustvo je pokazalo da ono što na početku izgleda kao manje promjene u modelu prethodno ispravnih proteza nakon stavljanja na tržište može izazvati ozbiljne poteškoće zbog neželjenih posljedica, koje mogu dovesti do ranih kvarova i velike zabrinutosti za sigurnost.

(11) Kako bi se postigla optimalna razina sigurnosti i zaštite zdravlja i kako bi se poteškoće u vezi s modelima smanjile na najmanju moguću mjeru, podatke o modelu proteze zgloba kuka, koljena i ramena, uključujući kliničke podatke koje koristi proizvođač kako bi potkrijepio zahtijevanu učinkovitost i modele koji su nakon toga plasirani na tržište s promjenama izvršenim u proizvodnji, treba detaljno pregledati ovlašteno tijelo prije uvođenja ovih proizvoda u opću kliničku uporabu.

(12) Prema tome, ovlašteno tijelo mora, u okviru cjelovitog sustava jamstva kvalitete, učinkovito izvršiti ispitivanje podataka modela i promjena na odobrenom modelu u skladu s točkom 4. Priloga II. Direktivi 93/42/EEZ.

(13) Iz ovih je razloga potrebno nastaviti s ponovnom kategorizacijom zglobnih proteza kuka, koljena i ramena kao medicinskim proizvodima kategorije III.

[1] SL L 169, 12.7.1993., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

(14) Potrebno je predvidjeti primjereno prijelazno razdoblje za potpune zglobne proteze kuka, koljena i ramena koje su već procijenjene kao medicinski proizvodi kategorije II.b u okviru cjelovitog sustava jamstva kvalitete Priloga II. Direktivi 93/42/EEZ, omogućujući njihovo dodatno procjenjivanje na temelju točke 4. Priloga II. Direktivi.

(15) Na potpune zglobne proteze kuka, koljena i ramena koje su već potvrđene prema postupku u vezi s EZ ispitivanjem tipa utvrđenom u Prilogu III. Direktivi 93/42/EEZ, povezanog s postupkom u vezi s ovjerom EZ-a utvrđenom u Prilogu IV. ili postupkom u vezi s EZ Izjavom o sukladnosti utvrđenom u Prilogu V. navedenoj Direktivi, ne utječe sadašnja Direktiva, budući da su ovi sustavi potvrđivanja jednaki za obje kategorije medicinskih proizvoda, II.b i III.

(16) Potrebno je predvidjeti primjereno prijelazno razdoblje za potpune zglobne proteze kuka, koljena i ramena koje su već podložne postupku u vezi s ispitivanjem EZ tipa utvrđenom u Prilogu III. Direktivi 93/42/EEZ, povezanog s postupkom u vezi s EZ Izjavom o sukladnosti utvrđenom u Prilogu VI. navedenoj Direktivi, omogućujući njihovo procjenjivanje na temelju Priloga IV. ili Priloga V. Direktivi 93/42/EEZ.

(17) Mjere predviđene u ovoj Direktivi su u skladu s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode koji je osnovan člankom 6. stavkom 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim implantatima [1],

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odstupajući od propisa utvrđenih u Prilogu IX. Direktivi 93/42/EEZ, proteze kuka, koljena i ramena ponovo se kategoriziraju kao medicinski proizvodi koji pripadaju kategoriji III.

Članak 2.

U svrhu ove Direktive, proteza kuka, koljena ili ramena označava sastavni dio sustava potpune zglobne proteze koji se usađuje i čija je namjena omogućiti funkciju sličnu funkciji prirodnog zgloba kuka, koljena ili ramena. Pomoćni elementi (vijci, klinovi, pločice i instrumenti) su isključeni iz ove definicije.

Članak 3.

1. Proteze kuka, koljena i ramena koje su podložne postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 11. stavkom 3. točkom (a) Direktive 93/42/EEZ prije 1. rujna 2007. podložne su dodatnom ocjenjivanju sukladnosti na temelju točke 4. Priloga II. Direktivi 93/42/EEZ koje vodi do potvrde ispitivanja modela EZ-a prije 1. rujna 2009. Ova odredba ne priječi proizvođača da podnese prijavu za ocjenjivanje sukladnosti na temelju članka 11. stavka 1. točke (b) Direktive 93/42/EEZ.

2. Proteze kuka, koljena i ramena koje su podložne postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 11. stavkom 3. točkom (b) podtočkom iii. Direktive 93/42/EEZ prije 1. rujna 2007. mogu biti podložne ocjenjivanju sukladnosti kao medicinski proizvodi kategorije III. u skladu s člankom 11. stavkom 1. točkom (b) podtočkom i. ili podtočkom ii. prije 1. rujna 2010. Ova odredba ne priječi proizvođača da podnese prijavu za ocjenjivanje sukladnosti na temelju članka 11. stavka 1. točke (a) Direktive 93/42/EEZ.

3. Države članice do 1. rujna 2009. prihvaćaju stavljanje na tržište proteza kuka, koljena i ramena koje pokriva Odluka u skladu s člankom 11. stavkom 3. točkom (a) Direktive 93/42/EEZ donesene prije 1. rujna 2007.

4. Države članice do 1. rujna 2010. prihvaćaju stavljanje na tržište proteza kuka, koljena i ramena koje pokriva Odluka u skladu s člankom 11. stavkom 3. točkom (b) podtočkom iii. Direktive 93/42/EEZ donesene prije 1. rujna 2007. i dopuštaju korištenje takvih potpunih proteza nakon tog datuma.

Članak 4.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. ožujka 2007. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Države članice primjenjuju ove odredbe od 1. rujna 2007.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

[1] SL L 189, 20.7.1990., str. 17. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća.

Članak 5.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 6.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. kolovoza 2005.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik