KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/12/EF

af 3. februar 2003

om omklassificering af brystimplantater i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ([1]), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/104/EF ([2]), særlig artikel 13, stk. 1, litra b),

under henvisning til Frankrigs og Det Forenede Kongeriges anmodninger, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge klassificeringskriterierne i bilag IX til direktiv 93/42/EØF er brystimplantater hovedsagelig medicinsk udstyr under klasse IIb.

(2) Frankrig og Det Forenede Kongerige har anmodet om, at brystimplantater som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag IX til direktiv 93/42/EØF klassificeres som medicinsk udstyr under klasse III.

(3) For at sikre det højest mulige sikkerhedsniveau i forbindelse med brystimplantater bør bemyndigede organer ved den fulde kvalitetssikring gennemføre en undersøgelse af konstruktionsdokumentationen vedrørende produktet i overensstemmelse med punkt 4 i bilag II til direktiv 93/42/EØF. Følgelig er det nødvendigt at foretage en omklassificering af brystimplantater som medicinsk udstyr under klasse III.

(4) Det er nødvendigt at fastlægge ordningen for brystimplantater, som er markedsført inden den 1. september 2003 i henhold til artikel 11, stk. 3, litra a), eller artikel 11, stk. 3, litra b), nr. iii), i direktiv 93/42/EØF.

(5) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr nedsat i henhold til artikel 6, stk. 2, i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implanterbart medicinsk udstyr ([3]), senest ændret ved direktiv 93/68/EØF ([4]) —

([1]) EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.
([2]) EFT L 6 af 10.1.2002, s. 50.
([3]) EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.
([4]) EFT L 229 af 30.8.1993, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Som en undtagelse fra reglerne i bilag IX til direktiv 93/42/EØF omklassificeres brystimplantater som medicinsk udstyr under klasse III.

Artikel 2

1. Brystimplantater, som er markedsført inden den 1. september 2003 i henhold til artikel 11, stk. 3, litra a), eller artikel 11, stk. 3, litra b), nr. iii), i direktiv 93/42/EØF, underkastes en procedure for fornyet overensstemmelsesvurdering som medicinsk udstyr under klasse III inden den 1. marts 2004.

2. Som en undtagelse fra artikel 11, stk. 11, i direktiv 93/42/EØF kan beslutninger om brystimplantater truffet af de bemyndigede organer inden den 1. september 2003 i henhold til artikel 11, stk. 3, litra a), i direktiv 93/42/EØF ikke videreføres.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. august 2003 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. september 2003.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2003.

På Kommissionens vegne
Erkki LIIKANEN
Medlem af Kommissionen