KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/12/EG

av den 3 februari 2003

om omklassificering av bröstimplantat inom ramen för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter [1], senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/104/EG [2], och särskilt artikel 13.1 b i detta,

med beaktande av den av Frankrike och Förenade kungariket inlämnade begäran, och

av följande skäl:

(1) Enligt klassificeringskriterierna i bilaga 9 till direktiv 93/42/EEG är bröstimplantat i princip medicintekniska produkter tillhörande klass IIb.

(2) Frankrike och Förenade kungariket har begärt att bröstimplantat skall klassificeras som medicintekniska produkter i klass III genom undantag från bestämmelserna i bilaga 9 till direktiv 93/42/EEG.

(3) För att garantera största möjliga säkerhet för bröstimplantat skall de anmälda organen inom ramen för det fullständiga kvalitetssäkringssystemet undersöka produktens konstruktionsunderlag i enlighet med punkt 4 i bilaga 2 till direktiv 93/42/EEG. Följaktligen måste bröstimplantat omklassificeras som medicintekniska produkter i klass III.

(4) Det är nödvändigt att fastställa ordningen för bröstimplantat som släppts ut på marknaden före den 1 september 2003 enligt artikel 11.3 a eller artikel 11.3 b iii i direktiv 93/42/EEG.

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 6.2 i rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation [3], senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG [4].

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom undantag från klassificeringsreglerna i bilaga 9 till direktiv 93/42/EEG skall bröstimplantat omklassificeras som medicintekniska produkter i klass III.

Artikel 2

1. Bröstimplantat som släppts ut på marknaden före den 1 september 2003 enligt artikel 11.3 a eller artikel 11.3 b iii i direktiv 93/42/EEG skall underkastas ett förfarande om ny prövning av överensstämmelse som medicinteknisk produkt i klass III före den 1 mars 2004.

2. Genom undantag från artikel 11.11 i direktiv 93/42/EEG får de beslut om bröstimplantat som fattats av de anmälda organen före den 1 september 2003 enligt artikel 11.3 a i direktiv 93/42/EEG inte förlängas.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 augusti 2003. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 september 2003.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 februari 2003.

På kommissionens vägnar
Erkki LIIKANEN
Ledamot av kommissionen