32003L0012

L 28/43 *EUROOPA LIIDU TEATAJA* 4.2.2003

KOMISJONI DIREKTIIV 2003/12/EÜ, 3. veebruar 2003, rinnaimplantaatide ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ raames

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ, [1] viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/104/EÜ, [2] 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 liigitamiskriteeriumide alusel on rinnaimplantaadid põhimõtteliselt klassi IIb kuuluvad meditsiiniseadmed.

(2) Erandina direktiivi 93/42/EMÜ IX lisast taotlesid Prantsusmaa ja Ühendkuningriik rinnaimplantaatide liigitamist klassi III kuuluvate meditsiiniseadmetena.

(3) Selleks, et tagada rinnaimplantaatide maksimaalne ohutuse tase, peaksid teavitatud asutused täieliku kvaliteeditagamise süsteemi alusel kooskõlas direktiivi 93/42/EMÜ II lisa punktiga 4 läbi viima toote kavandi dokumentide kontrollimise. Seetõttu on vaja rinnaimplantaadid ümber liigitada klassi III kuuluvateks meditsiiniseadmeteks.

(4) Tuleb kindlaks määrata kord, mida kohaldatakse enne 1. septembrit 2003 direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 3 punkti a või artikli 11 lõike 3 punktib alapunkti iii alusel turule viidud rinnaimplantaatide suhtes.

(5) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide ühtlustamise kohta, [3] viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ [4] artikli 6 lõikega 2 loodud meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Erandina direktiivi 93/42/EMÜ IX lisas sätestatud eeskirjadest liigitatakse rinnaimplantaadid ümber klassi III kuuluvate meditsiiniseadmete hulka.

Artikkel 2

1. Enne 1. septembrit 2003 vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 3 punktile a või artikli 11 lõike 3 punkti b alapunktile iii turule viidud rinnaimplantaatide suhtes kohaldatakse III klassi kuuluvate meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlust enne 1. märtsi 2004.

2. Erandina direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõikest 11 ei tohi teavitatud astutuste poolt enne 1. septembrit 2003 direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 3 punkti a alusel rinnaimplantaatide osas vastu võetud otsuse kehtivusaega pikendada.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 1. augustil 2003. 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. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Liikmesriigid kohaldavad neid meetmeid alates 1. septembrist 2003.

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

(1) EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.
(2) EÜT L 6, 10.1.2002, lk 50.
(3) EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.
(4) EÜT L 229, 30.8.1993, lk 1.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 3. veebruar 2003

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Erkki LIIKANEN