32003L0012

L 28/43 *ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE* 4.2.2003

# SMERNICA KOMISIE 2003/ES
## z 3. februára 2003
## o zmene zatriedenia hrudných implantátov v rámci smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

**(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ([1]), naposledy zmenenú a doplnenú smernicou 2001/104/ES Európskeho parlamentu a Rady ([2]), a najmä na jej článok 13 ods. 1 písm. b),

so zreteľom na žiadosť predloženú Francúzskom a Spojeným kráľovstvom,

keďže:

(1) Na základe kritérií používaných na triedenie, ktoré sú ustanovené v prílohe IX k smernici 93/42/EHS, patria hrudné implantáty v zásade do triedy II b zdravotníckych pomôcok.

(2) Francúzsko a Spojené kráľovstvo požadujú zatriedenie hrudných implantátov ako triedu II zdravotníckych pomôcok odlišne od ustanovení prílohy IX k smernici 93/43/EHS.

(3) S cieľom zaistiť najvyššiu možnú úroveň bezpečnosti pre hrudné implantáty, notifikované orgány, za predpokladu úplnej kvality poistného systému, by mali vykonať prehliadku navrhnutej skupiny výrobkov v súlade s bodom 4 prílohy II k smernici 93/42/EHS. Súčasne je potrebné vykonať zmenu zatriedenia hrudných implantátov ako triedu II zdravotníckych pomôcok.

(4) Je potrebné určiť režim, ktorý sa bude vzťahovať na hrudné implantáty umiestnené na trhu pred 1. septembrom 2003 podľa článku 11 ods. 3 písm. a) alebo 11 ods. 3 písm. b) bod iii) smernice 93/42/EHS.

(5) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky zriadenom článkom 6 ods. 2 smernice Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach ([3]), naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 93/68/EHS ([4]),

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

*Článok 1*

Odlišne od pravidiel ustanovených v prílohe IX k smernici 93/42/EHS, sa mení zatriedenie hrudných implantátov na zdravotnícke pomôcky, ktoré patria do triedy III.

*Článok 2*

1. Hrudné implantáty, ktoré boli umiestnené na trh pred 1. septembrom 2003 na základe článku 11 ods. 3 písm. a) alebo 11 ods. 3 písm. b) bod iii) smernice 93/42/EHS podliehajú konaniu o opätovnom posúdení zhody ako trieda II zdravotníckych pomôcok pred 1. marcom 2004.

2. Odlišne od článku 11 ods. 11 smernice 93/42/EHS, dobu platnosti rozhodnutí o hrudných implantátoch, ktoré boli prijaté notifikovanými orgánmi pred 1. septembrom 2003 podľa článku 11 ods. 3 písm. a) smernice 93/42/EHS nemožno predĺžiť.

*Článok 3*

1. Členské štáty prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. augusta 2003. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Členské štáty prijmú tieto opatrenia s účinnosťou od 1. septembra 2003.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti predmetu úpravy tejto smernice.

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

*Článok 4*

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 3. februára 2003

*Za Komisiu*

Erkki LIIKANEN

*člen Komisie*