32003L0012

ДИРЕКТИВА 2003/12/ЕО НА КОМИСИЯТА
от 3 февруари 2003 година
относно рекласифициране на гръдните имплантанти в рамките на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия [1], последно изменена с Директива 2001/104/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [2], и по-специално член 13, параграф 1, буква б) от нея,

като взе предвид молбата, представена от Франция и Обединеното кралство,

като има предвид, че:

(1) Въз основа на критериите за класификация, изложени в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, гръдните имплантанти са по принцип медицински изделия от клас IIб.

(2) Франция и Обединеното кралство поискаха класифициране на гръдните имплантанти като медицински изделия от клас III чрез дерогация от разпоредбите на приложение IX към Директива 93/42/ЕИО.

(3) С цел осигуряване на възможно най-високо ниво на безопасност за гръдните имплантанти, нотифицираните органи трябва да проведат, в рамките на системата за пълно осигуряване на качеството, проверка на проектната документация на изделието в съответствие с точка 4 от приложение II към Директива 93/42/ЕИО. В съответствие с това е необходимо да се пристъпи към рекласифициране на гръдните имплантанти като медицински изделия от клас III.

(4) Необходимо е да се определи режимът, приложим по отношение на гръдните импланти, пуснати на пазара преди 1 септември 2003 г. в съответствие с член 11, параграф 3, буква а) или член 11, параграф 3, буква б), iii) от Директива 93/42/ЕИО.

(5) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия, учреден съгласно член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно активните имплантируеми медицински изделия [3], последно изменена с Директива 93/68/ЕИО [4].

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Чрез дерогация от правилата, определени в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, гръдните имплантанти се рекласифицират като медицински изделия с принадлежност към клас III.

Член 2

1. Гръдните импланти, пуснати на пазара преди 1 септември 2003 г. в съответствие с член 11, параграф 3, буква а) или член 11, параграф 3, буква б), iii) от Директива 93/42/ЕИО, са обект на процедура за преоценка на съответствието в качеството им на медицински изделия от клас III преди 1 март 2004 г.

2. Чрез дерогация от член 11, параграф 11 от Директива 93/42/ЕИО, срокът на действие на решенията по отношение на гръдните импланти, взети от нотифицираните органи преди 1 септември 2003 г. в съответствие с член 11, параграф 3, буква а) от Директива 93/42/ЕИО, не може да бъде удължаван.

Член 3

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 1 август 2003 г. необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Държавите-членки прилагат тези мерки от 1 септември 2003 г.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

[1] ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.
[2] ОВ L 6, 10.1.2002 г., стр. 50.
[3] ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.
[4] ОВ L 229, 30.8.1993 г., стр. 1.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2003 година.

За Комисията

Erkki LIIKANEN

Член на Комисията