32003L0012

4.2.2003. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 28/43

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/12/EZ

od 3. veljače 2003.

o ponovnoj klasifikaciji implantata za dojke u okviru Direktive 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima [1] kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2001/104/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [2], a posebno njezin članak 13. stavak 1. točku (b),

uzimajući u obzir zahtjev koji su podnijele Francuska i Ujedinjena Kraljevina,

budući da:

(1) Implantati za dojke su u glavnoj klasi II. b medicinskih proizvoda na temelju klasifikacijskog kriterija navedenog u Prilogu IX. Direktivi 93/42/EEZ.

(2) Francuska i Ujedinjena Kraljevina zahtijevale su klasifikaciju implantata za dojke kao klasu II. medicinskih proizvoda odstupanjem od odredbi Priloga IX. Direktivi 93/42/EEZ.

(3) U svrhu osiguranja najviše moguće razine sigurnosti implantata za dojke, prijavljena tijela bi morala provesti ispitivanje dizajna proizvoda sukladno točki 4. Priloga II. Direktivi 93/42/EEZ primjenjujući potpuni sustav osiguranja kvalitete. Sukladno tome, nužno je nastaviti s ponovnom klasifikacijom implantata za dojke kao medicinskih proizvoda klase III.

(4) Nužno je odrediti režim koji se primjenjuje na implantate za dojke koji su stavljeni na tržište prije 1. rujna 2003. prema članku 11. stavku 3. točki (a) ili članku 11. stavku 3. točki (b) alineji iii. Direktive 93/42/EEZ.

(5) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode, koji je osnovan člankom 6. stavkom 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju [3], kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ [4],

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Odstupajući od pravila navedenih u Prilogu IX. Direktivi 93/42/EEZ, implantati za dojke bit će ponovo klasificirani kao medicinski proizvodi obuhvaćeni klasom III.

Članak 2.

1. Implantati za dojke koji su stavljeni na tržište prije 1. rujna 2003. sukladno članku 11. stavku 3. točki (a) ili članku 11. stavku 3. točki (b) alineji iii. Direktive 93/42/EEZ bit će predmetom postupka ponovnog ispitivanja sukladnosti kao klasa III. medicinskih proizvoda prije 1. ožujka 2004.

2. Odstupajući od članka 11. stavka 11. Direktive 93/42/EEZ, odluke o implantatima za dojke koje su donijela prijavljena tijela prije 1. rujna 2003. pod člankom 11. stavkom 3. točkom (a) Direktive 93/42/EEZ ne mogu biti produžene.

Članak 3.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. kolovoza 2003. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Države članice primjenjuju ove mjere s učinkom od 1. rujna 2003.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

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

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. veljače 2003.

Za Komisiju
Erkki LIIKANEN
Član Komisije