

32005L0050

L 210/41

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

12.8.2005

ДИРЕКТИВА 2005/50/ЕО НА КОМИСИЯТА**от 11 август 2005 година****за прекласифицирането на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители в рамките на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските приспособления****(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 приспособления⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 1, буква б) от нея,

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

като има предвид, че:

- (1) Въз основа на правилата за класификация, описани в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, цялостните ставни заместители са медицински приспособления клас IIб.
- (2) Франция и Обединеното кралство поискаха цялостните ставни заместители да се класифицират като медицински приспособления клас III по силата на отклонение от разпоредбите в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, за да се гарантира правилната оценка на съответствие на цялостните ставни заместители преди пласирането им на пазара.
- (3) Оценката на съответствие се базира на няколко компонента като правилно класифициране, посочване и наблюдение на нотифицираните органи и правилно изпълнение на модулите за оценка на съответствието според описанията в Директива 93/42/ЕИО.
- (4) Разрешава се прекласифициране по силата на отклонение от правилата за класификация, описани в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, тогава когато идентифицираните недостатъци, дължащи се на специфичните характеристики на определен продукт, ще бъдат по-подходящо разрешени съгласно процедурите за оценка на съответствието, отговарящи на новата категория.
- (5) Хълбочните, коленните и раменните заместители се отличават от други цялостни ставни заместители поради особената сложност на функцията на ставата, която трябва да се възстанови и последващия увеличен риск от неуспешно заместване, дължащо се на самото приспособление.
- (6) По-специално, хълбочните и коленните заместители са изключително сложни, носещи тежест импланти, при които рискът от повторна хирургическа намеса за коригиране е значително по-голям от риска при другите стави.
- (7) Раменните импланти са по-нова техника и подлежат на подобни динамични сили. Тяхната евентуална замяна по принцип е свързана със сериозни здравни проблеми.

- (8) Освен това хирургическа намеса в областта на хълбочните, коленните и раменните ставни заместители все повече се извършва върху млади хора с очаквана висока продължителност на живота. Съответно необходимостта тези импланти да функционират правилно в продължение на целия живот на пациентите и да се намали повторната хирургическа намеса за коригиране и рисковете от това са се увеличили.
- (9) Специфични клинични данни включително данни за дългосрочното функциониране невинаги са налични за хълбочните, коленните и раменните ставни заместители, преди да се пласират на пазара и да започнат да се прилагат. Съответно заключенията за клиничните данни, събрани от производителя в процеса на оценка на съответствието на тези продукти с изискванията по отношение на техните характеристики и функциониране, упоменати в приложение I, раздели 1 и 3 от Директива 93/42/ЕИО, трябва да бъдат разгледани изключително внимателно, за да се провери доколко са правилни наличните клинични данни.
- (10) Цялостните ставни заместители могат да бъдат подложени на многократни модификации след пускането им в клинична употреба и пласирането им на пазара, както показват хълбочните и коленните заместители на пазара. Опитът обаче показва, че това, което на пръв поглед изглежда като незначителни промени след пускането на пазара в дизайна на заместители, с които преди това не е имало проблеми, може да доведе до сериозни проблеми поради непредвидени последствия, които могат да доведат до ранно лошо функциониране и значителни опасения за безопасността.
- (11) За да се постигне оптимално ниво на безопасност и опазване на здравето и да се сведат до минимум проблемите, свързани с дизайна, досието на хълбочните, коленните и раменните ставни заместители, включващо клиничните данни, използвани от производителя в подкрепа на предполагаемото функциониране, както и промените в дизайна и производството след пласирането на пазара, трябва да се разгледа подробно от нотифицирания орган, преди тези приспособления да се пуснат в обща клинична употреба.
- (12) Следователно нотифицираният орган съгласно системата за осигуряване на максимално качество трябва да проведе ефективно разглеждане на досието на дизайна и на промените в одобрения дизайн в съответствие с точка 4 от приложение II към Директива 93/42/ЕИО.
- (13) По тези причини е необходимо да се прекласифицират хълбочните, коленните и раменните цялостни ставни заместители като медицински приспособления клас III.

(1) ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

- (14) Необходимо е да се осигури адекватен преходен период за хълбочни, коленни и раменни цялостни ставни заместители, които вече са оценени като медицински приспособления клас IIb съгласно системата за осигуряване на максимално качество от приложение II към Директива 93/42/ЕИО, който период позволява допълнителната им оценка съгласно точка 4 от приложение II към директивата.
- (15) Хълбочни, коленни и раменни ставни заместители, които вече са сертифицирани съгласно процедурата на ЕО за разглеждане на типа, описана в приложение III към Директива 93/42/ЕИО, заедно с процедурата на ЕО за проверка, описана в приложение IV, или процедурата на ЕО за деклариране на съответствие, описана в приложение V на същата директива, не се засягат в настоящата директива, тъй като схемите за сертифициране са еднакви за медицински приспособления клас IIb и клас III.
- (16) Необходимо е да се осигури адекватен преходен период за хълбочни, коленни и раменни цялостни ставни заместители, които вече са преминали процедурата на ЕО за разглеждане на типа съгласно приложение III към Директива 93/42/ЕИО заедно с процедурата на ЕО за деклариране на съответствие, описана в приложение VI към посочената директива, който период позволява тяхната оценка съгласно приложение IV или приложение V към Директива 93/42/ЕИО.
- (17) Мерките, постановени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета за медицински приспособления, създаден с член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки във връзка с активни имплантни медицински приспособления⁽¹⁾,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Чрез дерогация от правилата, изложени в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, хълбочните, коленните и раменните ставни заместители се прекласифицират като медицински приспособления, попадащи в клас III.

Член 2

За целите на настоящата директива хълбочен, коленен или раменен ставен заместител означава съставна част от системата за цялостна ставна замяна, която може да се имплантира и която е предназначена да осъществява функция подобна на естествена хълбочна става, естествена коленна става или естествена раменна става. Помощните части (болтове, клинове, пластини и инструменти) се изключват от тази дефиниция.

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета.

Член 3

1. Хълбочните, коленните и раменните ставни заместители, преминали през процедура за оценка на съответствието съгласно член 11, параграф 3, буква а) от Директива 93/42/ЕИО преди 1 септември 2007 г., подлежат на допълнителна оценка на съответствието съгласно точка 4 от приложение II към Директива 93/42/ЕИО, която води до издаването на сертификат за разглеждане на дизайна преди 1 септември 2009 г. Настоящата разпоредба не пречи на производителя да подаде молба за оценка на съответствието въз основа на член 11, параграф 1, буква б) от Директива 93/42/ЕИО.

2. Хълбочните, коленните и раменните ставни заместители, преминали през процедура за оценка на съответствието съгласно член 11, параграф 3, буква б), iii) от Директива 93/42/ЕИО преди 1 септември 2007 г., може да подлежат на оценка на съответствието за медицински приспособления клас III съгласно член 11, параграф 1, буква б), i) или ii) преди 1 септември 2010 г.. Настоящата разпоредба не пречи на производителя да подаде молба за оценка на съответствието въз основа на член 11, параграф 1, буква а) от Директива 93/42/ЕИО.

3. Държавите-членки приемат до 1 септември 2009 г. пласирането на пазара и пускането в употреба на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители, които са предмет на решение в съответствие с член 11, параграф 3, буква а) от Директива 93/42/ЕИО, издадено преди 1 септември 2007 г.

4. Държавите-членки приемат до 1 септември 2010 г. пласирането на пазара на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители, които са предмет на решение в съответствие с член 11, параграф 3, буква б), iii) от Директива 93/42/ЕИО, издадено преди 1 септември 2007 г., и разрешават пускането в употреба на тези цялостни ставни заместители след посочената дата.

Член 4

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 1 март 2007 г.. Те незабавно информират Комисията за това.

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

Държавите-членки прилагат същите разпоредби от 1 септември 2007 г.

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

Член 5

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 август 2005 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател
