# KOMISSION PÄÄTÖS,

## tehty 20 päivänä huhtikuuta 2004,

## standardin EN 12180:2000 ”Ei-aktiiviset kirurgiset implantit — Kehon muotoiluun käytettävät implantit — Rintaimplanttien erityisvaatimukset” viitetietojen julkaisemisesta neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisesti

*(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 1275)*

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2004/389/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 ([2]),

ottaa huomioon teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ([3]), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY ([4]), 5 artiklan mukaisesti perustetun pysyvän komitean lausunnon

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 93/42/ETY 2 artiklassa säädetään, että lääkinnällisiä laitteita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne eivät tavanomaisessa käytössä vaaranna ihmisten turvallisuutta.

(2) Direktiivin 93/42/ETY 5 artiklan mukaan lääkinnällisten laitteiden katsotaan täyttävän kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, jos ne vastaavat niihin sovellettavia kansallisia standardeja, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(3) Jäsenvaltioiden on julkaistava niiden kansallisten standardien viitenumerot, jotka vastaavat yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(4) Standardia EN 12180:2000 olisi tarkasteltava asiakirjan ”Komission tiedonanto yhteisön ja jäsenvaltioiden rintaimplantteihin liittyvistä toimenpiteistä (KOM (2001) 666(01))” puitteissa, sillä Euroopan komissio antoi sen pohjalta Euroopan standardointikomitealle uuden standardointitoimeksiannon M/320 ”Rintaimplantit”, jolla pyritään korjaamaan standardin EN 12180:2000 mahdolliset puutteet. Standardin EN 12180:2000 ja direktiivin 93/42/ETY tiettyjen olennaisten vaatimusten välistä suhdetta katsotaan olevan tarpeen parantaa, jotta helpotettaisiin yleisiä vaatimuksia 1, 2 ja 4 tukevien olennaisten vaatimusten lausekkeiden 7.1 ja 7.5 noudattamista.

(5) Euroopan standardointikomitea on teknisen valiokuntansa jäsenten kuulemisen yhteydessä saatujen tietojen perusteella pyytänyt Euroopan komissiota poistamaan standardia EN 12180:2000 koskevan maininnan Euroopan unionin virallisesta lehdestä,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Euroopan standardointikomitean (CEN) hyväksymän ja ensimmäisen kerran 31 päivänä heinäkuuta 2002 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistun standardin EN 12180:2000 ”Ei-aktiiviset kirurgiset implantit — Kehon muotoiluun käytettävät implantit — Rintaimplanttien erityisvaatimukset” viitetiedot poistetaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistujen standardien luettelosta. Standardin mukaisuus ei siis enää merkitse olettamusta direktiivin 93/42/ETY asiaankuuluvien säännösten mukaisuudesta.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä huhtikuuta 2004.

*Komission puolesta*

Erkki LIIKANEN

*Komission jäsen*

([1]) EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.
([2]) EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1.
([3]) EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.
([4]) EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.