

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/50/EF

af 11. august 2005

## om omklassificering af hofte-, knæ- og skulderledsproteser i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 1, litra b),

under henvisning til anmodning fra Frankrig og Det Forenede Kongerige, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge klassificeringsreglerne i bilag IX til direktiv 93/42/EØF henhører komplette ledproteser under medicinsk udstyr i klasse IIb.

(2) Frankrig og Det Forenede Kongerige anmodede om, at komplette ledproteser klassificeres som medicinsk udstyr i klasse III som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag IX til direktiv 93/42/EØF for at sikre, at der foretages en hensigtsmæssig overensstemmelsesvurdering af komplette ledproteser inden markedsføringen heraf.

(3) Overensstemmelsesvurderingen baseres på en række forskellige elementer som for eksempel korrekt klassificering samt de bemyndigede organers udpegelse og overvågning og korrekt anvendelse af overensstemmelsesvurderingsmodulerne i direktiv 93/42/EØF.

(4) Omklassificering som en undtagelse fra klassificeringsreglerne i bilag IX til direktiv 93/42/EØF er tilrådelig, hvis de mangler, der er påpeget som følge af et produkts særlige egenskaber, bedre kan afhjælpes efter de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der gælder for den nye kategori.

(5) Der bør sondres mellem hofte-, knæ- og skulderledsproteser og andre komplette ledproteser, da det er en meget kompliceret ledfunktion, der skal genoprettes, med deraf følgende øget risiko for fejl i forbindelse med selve udstyret.

(6) Navnlig hofte- og knæledsproteser er vægtbærende og yderst avancerede implantater, hvor risikoen for revisionskirurgi er betydeligt større end for andre led.

(7) Skulderimplantater bygger på en nyere teknik og er udsat for lignende dynamiske kræfter; en eventuel udskiftning er i princippet forbundet med alvorlige lægelige problemer.

(8) Hofte-, knæ- og skulderledsudsiftninger foretages desuden i stigende grad på unge mennesker med en lang forventet levetid; derfor er der et større behov for, at sådanne implantater fungerer korrekt i hele patienternes forventede levetid, og at anvendelsen af revisionskirurgi og de dermed forbundne risici mindskes.

(9) Der foreligger ikke altid specifikke kliniske data, herunder data om ydeevne på lang sigt, om hofte-, knæ- og skulderledsproteser, før de markedsføres og tages i brug; derfor skal man være særlig opmærksom på konklusioner, der drages på grundlag af kliniske data indsamlet af fabrikanten i forbindelse med evalueringen af disse produkters overensstemmelse med de krav til deres karakteristika og ydeevne, der er anført i punkt 1 og 3 i bilag I til direktiv 93/42/EØF; sådanne konklusioner bør undersøges nærmere for at kontrollere, om de kliniske data er hensigtsmæssige.

(10) Komplette ledproteser kan undergå mange forandringer, efter at de er blevet taget i klinisk brug og markedsført, hvilket fremgår af de hofte- og knæproteser, der findes i handelen. Erfaringen viser dog, at hvad der ved første øjekast synes at være mindre ændringer af konstruktionen af hidtil komplikationsfrie proteser efter markedsføringen kan have alvorlige, utilsigtede problemer til følge, hvilket kan føre til hurtige fejl og alvorlige sikkerhedsproblemer.

(11) For at opnå det højst mulige niveau for sikkerhed og sundhedsbeskyttelse og formindske de konstruktionsmæssige problemer mest muligt skal konstruktionsdokumentationen vedrørende hofte-, knæ- og skulderproteser, herunder kliniske data, som fabrikanten bruger som støtte for den angivne ydeevne, og de ændringer i konstruktionen og fremstillingen, der finder sted efter markedsføringen, nøje undersøges af det bemyndigede organ, før dette udstyr tages i almindelig klinisk brug.

(12) Derfor skal det bemyndigede organ ved den fulde kvalitetssikring gennemføre en effektiv undersøgelse af konstruktionsdokumentationen og ændringerne af den godkendte konstruktion i overensstemmelse med punkt 4 i bilag II til direktiv 93/42/EØF.

(13) Af disse grunde er det nødvendigt at foretage en omklassificering af komplette hofte-, knæ- og skulderledsproteser, således at de falder ind under medicinsk udstyr i klasse III.

<sup>(1)</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- (14) Det er nødvendigt at fastsætte en passende overgangsperiode for komplette hofte-, knæ- og skulderledsproteser, som allerede er vurderet som medicinsk udstyr i klasse IIb ved den fulde kvalitetssikring i bilag II til direktiv 93/42/EØF, for at muliggøre en supplerende vurdering i henhold til punkt 4 i bilag II til direktivet.
- (15) Komplette hofte-, knæ- og skulderledsproteser, som allerede er attesteret efter proceduren for EF-typeafprøvning i bilag III til direktiv 93/42/EØF sammenholdt med proceduren for EF-verifikation i bilag IV eller proceduren for EF-overensstemmelseserklæring i bilag V til direktivet, berøres ikke af nærværende direktiv, da disse atteringsordninger er ens for medicinsk udstyr i klasse IIb og klasse III.
- (16) Det er nødvendigt at fastsætte en passende overgangsperiode for komplette hofte-, knæ- og skulderledsproteser, som allerede er blevet behandlet efter proceduren for EF-typeafprøvning i bilag III til direktiv 93/42/EØF og proceduren for EF-overensstemmelseserklæring i bilag VI til direktivet, for at muliggøre en vurdering af dem i henhold til bilag IV eller bilag V til direktiv 93/42/EØF.
- (17) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr nedsat i henhold til artikel 6, stk. 2, i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr <sup>(1)</sup> —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

Som en undtagelse fra reglerne i bilag IX til direktiv 93/42/EØF omklassificeres hofte-, knæ- og skulderproteser som medicinsk udstyr i klasse III.

#### Artikel 2

I dette direktiv forstås ved hofte-, knæ- og skulderproteser de implantable bestanddele af et komplet ledprotesesystem, der har til formål at fungere som et naturligt hofte-, knæ- eller skulderled. Hjelpekompontener (skruer, kiler, plader og instrumenter) er ikke omfattet af denne definition.

#### Artikel 3

1. Hofte-, knæ- og skulderproteser, der er blevet behandlet efter en procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til

artikel 11, stk. 3, litra a), i direktiv 93/42/EØF inden den 1. september 2007, skal underkastes en supplerende overensstemmelsesvurdering i henhold til punkt 4 i bilag II til direktiv 93/42/EØF med henblik på udstedelse af en EF-konstruktionsafprøvningsattest inden den 1. september 2009. Uanset denne bestemmelse kan fabrikanter indgive ansøgning om overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 11, stk. 1, litra b), i direktiv 93/42/EØF.

2. Hofte-, knæ- og skulderproteser, der er blevet behandlet efter en procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 11, stk. 3, litra b), nr. iii), i direktiv 93/42/EØF inden den 1. september 2007, kan underkastes en overensstemmelsesvurdering som medicinsk udstyr i klasse III i henhold til artikel 11, stk. 1, litra b), nr. i) eller ii), inden den 1. september 2010. Uanset denne bestemmelse kan fabrikanter indgive ansøgning om overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 11, stk. 1, litra a), i direktiv 93/42/EØF.

3. Medlemsstaterne accepterer indtil den 1. september 2009 markedsføring og indsættelse af hofte-, knæ- og skulderproteser, der er omfattet af en beslutning efter artikel 11, stk. 3, litra a), i direktiv 93/42/EØF, der er truffet inden den 1. september 2007.

4. Medlemsstaterne accepterer indtil den 1. september 2010 markedsføring af hofte-, knæ- og skulderproteser, der er omfattet af en beslutning efter artikel 11, stk. 3, litra b), nr. iii), i direktiv 93/42/EØF, der er truffet inden den 1. september 2007, og tillader, at sådanne komplette ledproteser indsættes efter denne dato.

#### Artikel 4

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. marts 2007 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. september 2007.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

<sup>(1)</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003.

*Artikel 5*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 6*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. august 2005.

*På Kommissionens vegne*

Günter VERHEUGEN

*Næstformand*

---