

**KOMISSION DIREKTIIVI 2003/12/EY,
annettu 3 päivänä helmikuuta 2003,
rintaimplanttien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/EY
puitteissa
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/EY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/104/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 13 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

ottaa huomioon Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan esittämät pyynnöt,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 93/42/EY liitteessä IX esitettyjen luokitusta koskevien sääntöjen mukaan rintaimplantit ovat periaatteessa II b luokkaan kuuluvia lääkinnällisiä laitteita.
- (2) Ranska ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat pyytäneet, että rintaimplantit luokitellaan direktiivin 93/42/EY liitteessä IX annetuista säännöksistä poiketen III luokkaan kuuluviksi lääkinnällisiksi laitteiksi.
- (3) Rintaimplanttien korkeimman mahdollisen turvallisuustason takaamiseksi ilmoitettujen laitosten on kattavan laadunvarmistusjärjestelmän puitteissa suoritettava tuotteen suunnitteluasiakirjan täydellinen tutkiminen direktiivin 93/42/EY liitteessä II olevan 4 kohdan mukaisesti. Näin ollen on tarpeen luokitella rintaimplantit uudelleen III luokkaan kuuluviksi lääkinnällisiksi laitteiksi.
- (4) On tarpeen määritellä menettely, jota sovelletaan ennen 1 päivää syyskuuta 2003 direktiivin 93/42/EY 11 artiklan 3 kohdan a alakohdan tai 11 artiklan 3 kohdan b alakohdan iii alakohdan mukaisesti markkinoille saatettuihin rintaimplantteihin.
- (5) Tässä direktiivissä esitetyt toimenpiteet ovat aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/EY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/EY⁽⁴⁾, 6 artiklan 2 kohdalla perustetun lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

1 artikla

Direktiivin 93/42/EY liitteessä IX annetuista säännöistä poiketen rintaimplantit luokitellaan uudelleen III luokkaan kuuluviksi lääkinnällisiksi laitteiksi.

2 artikla

1. Direktiivin 93/42/EY 11 artiklan 3 kohdan a alakohdan tai 11 artiklan 3 kohdan b alakohdan iii alakohdan mukaisesti ennen 1 päivää syyskuuta 2003 markkinoille saatettuihin rintaimplantteihin on sovellettava III luokkaan kuuluvina lääkinnällisinä laitteina vaatimustenmukaisuuden uudelleenarviointimenettelyä viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2004.

2. Direktiivin 93/42/EY 11 artiklan 11 kohdasta poiketen ei voida jatkaa sellaisten rintaimplantteja koskevien päätösten voimassaoloa, jotka ilmoitetut laitokset ovat tehneet direktiivin 93/42/EY 11 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti ennen 1 päivää syyskuuta 2003.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä elokuuta 2003. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä alkaen 1 päivästä syyskuuta 2003.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tämän direktiivin kattamalla alalla antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 6, 10.1.2002, s. 50.

⁽³⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽⁴⁾ EYVL L 229, 30.8.1993, s. 1.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä helmikuuta 2003.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen
