

32003L0012

L 28/43

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

4.2.2003

SMĚRNICE KOMISE 2003/12/ES
ze dne 3. února 2003
o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
(Text s významem pro EHP)

(2003/12/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 13 odst. 1 písm. b) uvedené směrnice,

s ohledem na žádost předloženou Francií a Spojeným královstvím,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Na základě klasifikačních kritérií uvedených v příloze IX směrnice 93/42/EHS patří prsní implantáty v zásadě mezi zdravotnické prostředky třídy IIb.
- (2) Francie a Spojené království požádaly o klasifikaci prsních implantátů jako zdravotnických prostředků třídy III odchýlně od ustanovení přílohy IX směrnice 93/42/EHS.
- (3) S cílem zajistit nejvyšší možnou úroveň bezpečnosti prsních implantátů by oznámené subjekty měly v rámci komplexního systému zabezpečování jakosti vypracovat dokumentaci k návrhu výrobku v souladu s bodem 4 přílohy II směrnice 93/42/EHS. Z tohoto důvodu je nezbytné přistoupit ke změně klasifikace prsních implantátů jako zdravotnických prostředků třídy III.
- (4) Je nezbytné stanovit režim použitelný pro prsní implantáty uvedené na trh před 1. zářím 2003 podle čl. 11 odst. 3 písm. a) nebo čl. 11 odst. 3 písm. b) bodu iii) směrnice 93/42/EHS.
- (5) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky zřízeného podle čl. 6 odst. 2 směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ⁽³⁾, naposledy pozměněné směrnicí 93/68/EHS ⁽⁴⁾,

Článek 1

Odchylně od pravidel stanovených přílohou IX směrnice 93/42/EHS se prsní implantáty nově klasifikují jako zdravotnické prostředky třídy III.

Článek 2

1. Prsní implantáty uvedené na trh před 1. zářím 2003 podle čl. 11 odst. 3 písm. a) nebo čl. 11 odst. 3 písm. b) bodu iii) směrnice 93/42/EHS musí být jako zdravotnické prostředky třídy III před 1. březnem 2004 podrobeny novému postupu posuzování shody.

2. Odchylně od čl. 11 odst. 11 směrnice 93/42/EHS nesmí být prodlužována platnost rozhodnutí týkajících se prsních implantátů přijatých oznámenými subjekty do 1. září 2003 podle čl. 11 odst. 3 písm. a) směrnice 93/42/EHS.

Článek 3

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. srpna 2003. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Členské státy použijí tyto předpisy ode dne 1. září 2003.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních a správních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 6, 10.1.2002, s. 50.

⁽³⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 229, 30.8.1993, s. 1.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 3. února 2003.

Za Komisi

Erkki LIIKANEN

člen Komise
