

**SMĚRNICE KOMISE 2005/50/ES****ze dne 11. srpna 2005****o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích<sup>(1)</sup>, 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) Podle klasifikačních pravidel uvedených v příloze IX směrnice 93/42/EHS spadají totální kloubní endoprotézy do třídy IIb zdravotnických prostředků.
- (2) Francie a Spojené království požádaly o klasifikaci totálních kloubních endoprotéz jako zdravotnických prostředků třídy III odchýlně od ustanovení přílohy IX směrnice 93/42/EHS, aby se zajistilo odpovídající posouzení shody totálních kloubních endoprotéz předtím, než budou uvedeny na trh.
- (3) Posouzení shody se zakládá na řadě prvků, jako např. správné klasifikaci, jmenování a sledování oznámených subjektů a správného provádění modulů posuzování shody, popsanych ve směrnici 93/42/EHS.
- (4) Nová klasifikace odchýlně od klasifikačních pravidel uvedených v příloze IX směrnice 93/42/EHS se používá v případech, kdy lze nedostatky vyplývající ze specifických vlastností výrobku lépe řešit podle postupu pro posuzování shody odpovídajícího nové kategorii.
- (5) Endoprotézy kyčle, kolena či ramena je třeba odlišit od ostatních totálních kloubních endoprotéz vzhledem k mimořádné složitosti kloubní funkce, kterou je třeba obnovit, a k výslednému zvýšenému riziku selhání vinou prostředku samého.
- (6) Zejména endoprotézy kyčle a kolena jsou mimořádně technicky náročnými implantáty, které nesou váhu, u nichž je riziko revizní operace významně vyšší než u ostatních kloubů.
- (7) Endoprotézy ramena jsou novější technologií a jsou vystaveny obdobným dynamickým silám; jejich případná náhrada je v zásadě spjata s vážnými zdravotními problémy.

- (8) Operacím endoprotéz kyčle, kolena a ramena se navíc čím dál častěji podrobují mladí lidé s dlouhou předpokládanou dobou života; v důsledku toho se zvýšila potřeba, aby tyto implantáty v průběhu předpokládané doby života pacientů správně fungovaly a aby se omezily revizní operace a související rizika.
- (9) Pro endoprotézy kyčle, kolena a ramena nebývají před uvedením na trh a uvedením do provozu vždy k dispozici konkrétní klinické údaje včetně údajů o jejich dlouhodobém fungování; v důsledku toho je třeba, aby se závěrům vyvozeným z klinických údajů shromážděných výrobcem v rámci hodnocení shody těchto výrobků s požadavky na jejich vlastnosti a funkční způsobilost uvedenými v oddílu 1 a 3 přílohy I směrnice 93/42/EHS věnovala zvláštní pozornost a aby byly přezkoušeny s cílem ověřit případnost dostupných klinických údajů.
- (10) Totální kloubní endoprotézy mohou po zavedení do klinického užívání a uvedení na trh procházet větším počtem změn, což se projevilo u endoprotéz kyčle a kolena na trhu. Ze zkušeností však plyne, že na první pohled zdánlivě nevýznamné změny v návrhu dříve bezproblémových endoprotéz po uvedení na trh mohou způsobit vážné problémy v důsledku nezamýšlených účinků, které mohou vést k jejich předčasnému selhání a vážným pochybnostem o jejich bezpečnosti.
- (11) Aby se dosáhlo optimální úrovně bezpečnosti a ochrany zdraví a aby se problémy související s návrhy omezily na nejnižší možnou úroveň, je třeba, aby dříve, než se tyto přístroje uvedou do všeobecného klinického užívání, oznámené subjekty podrobně přezkoumaly návrhovou dokumentaci endoprotéz kyčle, kolena a ramena, a to včetně klinických údajů používaných výrobcem k prokázání prohrašované funkční způsobilosti a následných změn v návrhu a ve výrobě po jejich uvedení na trh.
- (12) Proto by měl oznámený subjekt v rámci systému komplexního zajišťování kvality účinně přezkoumávat návrhovou dokumentaci a změny schváleného návrhu v souladu s bodem 4 přílohy II směrnice 93/42/EHS.
- (13) Z těchto důvodů je nezbytné přistoupit k nové klasifikaci totálních endoprotéz kyčle, kolena a ramena jako zdravotnických prostředků třídy III.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1. Směrnice naposledy pozměněna nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (14) Pro totální endoprotézy kyčle, kolena a ramena již posouzené v rámci systému komplexního zajišťování kvality podle přílohy II směrnice 93/42/EHS coby zdravotnické prostředky třídy IIb je nezbytné umožnit patřičné přechodné období, aby bylo možné provést doplňkové posouzení podle bodu 4 přílohy II této směrnice.
- (15) Tato směrnice se netýká totálních endoprotéz kyčle, kolena a ramena, které již byly osvědčeny podle postupu typu ES o přezkoušení popsaného v příloze III směrnice 93/42/EHS spojeného s postupem ES ověřování popsaným v příloze IV nebo postupem ES prohlášení o shodě popsaným v příloze V uvedené směrnice, neboť tyto osvědčovací režimy jsou jak pro třídu IIb, tak i pro třídu III zdravotnických prostředků totožné.
- (16) Pro totální endoprotézy kyčle, kolena a ramena, které již prošly postupem typu ES o přezkoušení podle přílohy III směrnice 93/42/EHS spojeným s postupem ES prohlášení o shodě popsaném v příloze VI uvedené směrnice, je nezbytné umožnit patřičné přechodné období, aby je bylo možné posoudit podle přílohy IV nebo přílohy V směrnice 93/42/EHS.
- (17) Opatření uvedená v této směrnici 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 sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků<sup>(1)</sup>.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Odchylně od pravidel stanovených v příloze IX směrnice 93/42/EHS se endoprotézy kyčle, kolena a ramena nově klasifikují jako zdravotnické prostředky spadající do třídy III.

#### Článek 2

Pro účely této směrnice se endoprotézou kyčle, kolena nebo ramena rozumí implantabilní součásti systému totální endoprotézy, jejichž úkolem je zajistit funkci podobnou přirozenému kyčelnímu kloubu, přirozenému kolennímu kloubu nebo přirozenému ramennímu kloubu. Pomocné součásti (šrouby, klíny, dlahy či nástroje) jsou z této definice vyjmuty.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

#### Článek 3

1. Endoprotézy kyčle, kolena a ramena, které prošly postupem posouzení shody podle čl. 11 odst. 3 písm. a) směrnice 93/42/EHS před 1. zářím 2007, budou podrobeny doplňkovému posouzení shody podle bodu 4 přílohy II směrnice 93/42/EHS, vedoucímu k vydání certifikátu ES o přezkoumání návrhu do 1. září 2009. Toto ustanovení nebrání výrobci předložit žádost o posouzení shody založenou na čl. 11 odst. 1 písm. b) směrnice 93/42/EHS.

2. Endoprotézy kyčle, kolena a ramena, které prošly postupem posouzení shody podle čl. 11 odst. 3 písm. b) bodu iii) směrnice 93/42/EHS před 1. zářím 2007, mohou podléhat posouzení shody coby zdravotnické prostředky III. třídy podle čl. 11 odst. 1 písm. b) bodů i) nebo ii) do 1. září 2010. Toto ustanovení nebrání výrobci předložit žádost o posouzení shody založenou na čl. 11 odst. 1 písm. a) směrnice 93/42/EHS.

3. Členské státy budou do 1. září 2009 uznávat uvedení na trh a uvedení do provozu endoprotéz kyčle, kolena a ramena podle rozhodnutí podle čl. 11 odst. 3 písm. a) směrnice 93/42/EHS vydaného před 1. zářím 2007.

4. Členské státy budou do 1. září 2010 uznávat uvedení na trh endoprotéz kyčle, kolena a ramena podle rozhodnutí podle čl. 11 odst. 3 písm. b) bodu iii) směrnice 93/42/EHS vydaného před 1. zářím 2007 a povolí uvádění těchto totálních kloubních endoprotéz do provozu po tomto datu.

#### Článek 4

1. Členské státy nejpozději do 1. března 2007 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. 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 od 1. září 2007.

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

*Článek 5*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 6*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 11. srpna 2005.

*Za Komisi*  
Günter VERHEUGEN  
*místopředseda*

---