

**Meddelelse fra Kommissionen om anvendelsen af overgangsbestemmelserne i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr**

(98/C 242/05)

Denne meddelelse vedrører artikel 22, stk. 4, i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Den tager sigte på at tydeliggøre ovennævnte bestemmelse for at sikre, at den anvendes ensartet i hele Det Europæiske Fællesskab.

Efter artikel 22, stk. 4, i direktiv 93/42/EØF skal medlemsstaterne fortsat tillade markedsføring og ibrugtagning af udstyr, som er i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende på deres område den 31. december 1994, i en femårig periode regnet fra direktivets vedtagelse, som altså udløber den 14. juni 1998.

Siden 1. januar 1995, da direktiv 93/42/EØF blev taget i anvendelse, har det derfor været muligt at markedsføre medicinsk udstyr og tage det i brug enten i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der var gældende forud for direktivets ikrafttrædelse, eller efter de regler, der er fastsat i direktiv 93/42/EØF. Fra den 15. juni 1998 vil medicinsk udstyr kun kunne markedsføres og tages i brug, hvis det opfylder betingelserne i direktiv 93/42/EØF.

Udtrykket »markedsføring« er defineret i artikel 1, stk. 2, litra h), i direktiv 93/42/EØF som »første gang ... udstyr ... mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesskabsmarkedet, uanset om der er tale om nyt udstyr eller om nyindsat udstyr«. Ved »ibrugtagning« forstås i henhold til artikel 1, stk. 2, litra i), »det tidspunkt, hvor et stykke udstyr er klart til at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål for første gang på det fælles marked«. Når der tales om markedsføring og ibrugtagning af udstyr, tænkes der på det enkelte produkt og ikke på udstyrstypen.

Bestemmelsen i artikel 22, stk. 4, gælder for udstyr, der er blevet markedsført inden den 15. juni 1998 i overensstemmelse med de nationale regler, der var gældende i medlemsstaterne forud for direktivets ikrafttrædelse. Medlemsstaterne kan kræve bevis for, at reglerne er blevet overholdt og, hvis der ikke findes specifikke regler, en erklæring om, at udstyret frembyder et rimeligt sikkerhedsniveau, som er baseret på generelle sikkerhedskrav.

Angående »ibrugtagning«, mener Kommissionen, at udstyr når dette stadium, så snart det er klart til at blive anvendt på fællesskabsmarkedet.

I vid udstrækning er udstyr, som er omfattet af direktiv 93/42/EØF, burgsklart på det tidspunkt, hvor det markedsføres af fabrikanten. I sådanne tilfælde indebærer distribution eller anden håndtering ingen forskel, for så vidt angår udstyrets sikkerhed og ydeevne, forudsat at fabrikantens vejledning følges. Sådant udstyr anses for at være blevet taget i brug på det samme tidspunkt som det, hvor det er blevet markedsført. Derfor kan sådant udstyr, som til og med den 14. juni 1998 er blevet stillet til rådighed af fabrikanten, efter denne dato fortsat overføres til den endelige forbruger og anvendes i overensstemmelse med de nationale regler, der var gældende forud for direktivets ikrafttrædelse.

Der findes udstyr, som, inden det tages i brug, skal behandles yderligere, f.eks. sterilisering af kirurgisk forbindelsesmateriale, præparering af tandfyldningsmateriale, blødgøring og tilpasning af kontaktlinser. Sådanne processer, som en endelige forbruger udfører efter behov, foreskrives af fabrikanten som en del af udstyrets anvendelsesformål. Udstyr af denne type bør anses for at være burgsklart, selv om den endelige forbruger endnu ikke har foretaget den ovennævnte behandling.

Når det drejer sig om markedsført udstyr, der med henblik på dets første anvendelse skal samles eller installeres på et hospital, og hvis disse håndteringer kan have indvirkning på det pågældende udstyrs sikkerhed eller ydeevne, anses sådant udstyr dog ikke for at være taget i brug, hvis de ovennævnte håndteringer ikke har fundet sted.

Det bør bemærkes, at såvel artikel 22, stk. 4, som definitionen af »ibrugtagning« er ved at blive revideret<sup>(1)</sup>. Når ændringen af artikel 22, stk. 4, som for tiden er til behandling under den lovgivningsmæssige procedure, tages i anvendelse, vil nærværende fortolkning ophøre med at være gyldig.

<sup>(1)</sup> Jf. artikel 21, stk. 2, litra g), i Rådets fælles holdning af 23. marts 1998 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.