

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN**  
**de 20 de abril de 2004**

**relativa a la publicación de la referencia a la norma EN 12180:2000 «Implantes quirúrgicos no activos. Implantes morfológicos. Requisitos específicos para los implantes mamarios» con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo**

[notificada con el número C(2004) 1275]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/389/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité permanente creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas <sup>(3)</sup>, modificada por la Directiva 98/48/CE <sup>(4)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2 de la Directiva 93/42/CEE establece que los productos sanitarios sólo pueden comercializarse y ponerse en servicio si, al estar utilizados conforme a su finalidad prevista, no comprometen la seguridad de las personas.
- (2) Con arreglo al artículo 5 de la Directiva 93/42/CEE, se presumirá que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de dicha Directiva los productos sanitarios que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (3) Los Estados miembros deben publicar los números de referencia de las normas nacionales que transponen las normas armonizadas cuyos números de referencia se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (4) Es necesario examinar la norma EN 12180:2000 a la luz de la Comunicación de la Comisión sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios [COM(2001) 666(01)], basándose en la cual la Comisión Europea encargó al CEN el nuevo mandato de normalización M/320 «Implantes mamarios» para rectificar posibles deficiencias de la norma EN 12180:2000.

Se considera necesario mejorar la coherencia entre la norma EN 12180:2000 y determinados requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE para facilitar el cumplimiento de los puntos 7.1 y 7.5 de los requisitos esenciales, en los que se apoyan los requisitos generales 1, 2 y 4.

- (5) A partir de la información recibida en el marco de la consulta a los miembros de la oficina técnica del CEN, el CEN ha solicitado a la Comisión Europea retirar del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la referencia a la norma EN 12180:2000.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Se retirará de la relación de normas publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la referencia a la norma EN 12180:2000 «Implantes quirúrgicos no activos. Implantes morfológicos. Requisitos específicos para los implantes mamarios», adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y publicada por primera vez en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* el 31 de julio de 2002. Por consiguiente, dicha norma no seguirá confiriendo presunción de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de abril de 2004.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 284 de 31.10.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>(4)</sup> DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.