

Komission tiedonanto lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY siirtymäsäännösten soveltamisesta

(98/C 242/05)

Tämä tiedonanto koskee lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY 22 artiklan 4 kohtaa. Tarkoituksena on selkeyttää mainitun kohdan säännöksiä sen varmistamiseksi, että niitä sovelletaan yhdenmukaisesti kaikkialla Euroopan yhteisössä.

Direktiivin 93/42/ETY 22 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on edelleen sallittava alueellaan 31. joulukuuta 1994 voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisten laitteiden markkinoille saattaminen ja käyttöönotto viiden vuoden ajan mainitun direktiivin antamisesta eli 14. kesäkuuta 1998 saakka.

Direktiivi 93/42/ETY tuli voimaan 1. tammikuuta 1995, minkä jälkeen on ollut mahdollista saattaa lääkinnällisiä laitteita markkinoille ja ottaa niitä käyttöön joko 31. joulukuuta 1994 voimassa olleen kansallisen lainsäädännön tai direktiivin 93/42/ETY säännösten mukaisesti. Alkaen 15. kesäkuuta 1998 ainoastaan direktiivin 93/42/ETY mukaisia lääkinnällisiä laitteita voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön.

Termillä ”markkinoille saattaminen” tarkoitetaan direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan h alakohdassa annetun määritelmän mukaan ”laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi... sen jakelemiseksi ja/tai käyttämiseksi yhteisön markkinoilla, riippumatta siitä, onko laite uusi vai täysin kunnostettu”. Termillä ”käyttöön ottaminen” tarkoitetaan direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan i alakohdassa annetun määritelmän mukaan ”vaihetta, jolloin laite on valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti yhteisön markkinoilla”. Käsitteitä ”markkinoille saattaminen” ja ”käyttöön ottaminen” sovelletaan yksittäisiin tuotteisiin eikä laitetyyppeihin.

Direktiivin 22 artiklan 4 kohdan säännöksiä sovelletaan laitteisiin, jotka on saatettu markkinoille ennen 15. kesäkuuta 1998 jäsenvaltioissa 31. joulukuuta 1994 voimassa olleiden kansallisten säännösten mukaisesti. Jäsenvaltiot voivat vaatia todisteita siitä, että laitteet ovat mainittujen säännösten mukaisia, tai — jos tällaisia säännöksiä ei ole — vakuutuksen laitteiden riittävästä turvallisuudesta yleisten turvallisuustavoitteiden mukaisesti.

”Käyttöönottoa” koskevan määritelmän mukaisesti komissio katsoo, että mainittu laite on otettu käyttöön heti, kun se on valmis käytettäväksi yhteisössä.

Suurin osa direktiivin 93/42/ETY soveltamisalaan kuuluvista laitteista on valmiita käytettäväksi, kun valmistaja saattaa ne markkinoille. Siten jakelu tai muut toimenpiteet eivät vaikuta mitenkään niiden turvallisuuteen tai toimintaan, jos valmistajan ohjeita noudatetaan. Nämä laitteet katsotaan otetun käyttöön samanaikaisesti markkinoille saattamisen kanssa. Näin ollen laitteita, jotka valmistaja on saattanut käyttöön 14. kesäkuuta 1998 tai sen jälkeen, voidaan tämän päiväyksen jälkeenkin toimittaa loppukäyttäjille ja käyttää 31. joulukuuta 1994 voimassa olleiden kansallisten säännösten mukaisesti.

Osa laitteista vaatii lisäkäsittelyä ennen käyttöä (esimerkiksi kirurgisten sidemateriaalien sterilointi, hampaiden paikkausaineiden valmistaminen, piilolinssien liottaminen ja sovittaminen). Tällainen loppukäyttäjän omien tarpeittensa mukaan suorittama lisäkäsittely on osa valmistajan laitteille tarkoittamaa käyttöä. Tällaisia laitteita olisi siis pidettävä käyttövalmiina, vaikka loppukäyttäjä ei olisikaan vielä suorittanut tällaista lisäkäsittelyä.

Markkinoille saatettuja laitteita, jotka on koottava tai asennettava sairaalassa ensimmäistä käyttökertaa varten, ei kuitenkaan katsota otetun käyttöön ilman mainittujen toimenpiteitä, jos niillä on vaikutusta laitteiden turvallisuuden tai suoritukseen.

On huomattava, että direktiivin 22 artiklan 4 kohdan säännöksiä ja ”käyttöön ottamiselle” direktiivissä 93/42/ETY annettua määritelmää tarkistetaan parhailaan⁽¹⁾. Sen jälkeen kun direktiivin 22 artiklan 4 kohtaa koskeva muutos on saatettu voimaan, nyt esitettyä tulkintaa ei enää sovelleta.

⁽¹⁾ Ks. neuvoston 23 päivänä maaliskuuta 1998 vahvistama yhteinen kanta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/.../EY antamiseksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällisistä laitteista, 21 artiklan 2 kohdan g alakohta.