

32004D0389

L 120/48

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

24.4.2004.

ODLUKA KOMISIJE**od 20. travnja. 2004.****o objavljivanju referencije norme EN 12180:2000 „Neaktivni kirurški implantati – implantati za oblikovanje tijela – posebni zahtjevi za implantate za dojke” u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ**

(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 1275)

(Tekst značajan za EGP)

(2004/389/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o usklađivanju zakonodavstava država članica o medicinskim proizvodima ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾,uzimajući u obzir mišljenje Stalnog odbora, osnovanog sukladno članku 5. Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa i pravilima o uslugama informacijskog društva ⁽³⁾, kako je izmijenjena Direktivom 98/48/EZ ⁽⁴⁾,

budući da:

- (1) Članak 2. Direktive 93/42/EEZ određuje da medicinski proizvodi mogu biti stavljeni na tržište i dani na korištenje samo ako, pri njihovom normalnom korištenju, ne ugrožavaju sigurnost osoba.
- (2) Sukladno članku 5. Direktive 93/42/EEZ pretpostavlja se da medicinski proizvodi udovoljavaju osnovnim zahtjevima navedenim u članku 3. dotične Direktive, ako udovoljavaju nacionalnim normama koje se na njih primjenjuju prenošenjem usklađenih normi, čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije*.
- (3) Od država članica zahtijeva se da objave referentne brojeve nacionalnih normi kojima se prenose usklađene norme, čiji su referentni brojevi bili objavljeni u *Službenom listu Europske unije*.
- (4) EN 12180:2000 bi se trebala razmatrati u svjetlu priopćenja Komisije „Priopćenje Komisije o mjerama Zajednice i nacionalnim mjerama vezanim uz implantate za dojke (COM(2001) 666(01))” na temelju koje je Europska

komisija dala CEN-u novi mandat standardizacije, M/320 „Implantati za dojke”, s ciljem da se isprave mogući nedostaci EN 12180:2000. Smatra se da postoji potreba za poboljšanjem odnosa između EN 12180:2000 i određenih bitnih zahtjeva Direktive 93/42/EEZ kako bi se lakše pridržavalo klauzula 7.1 i 7.5. bitnih zahtjeva koji podržavaju Opće zahtjeve 1., 2. i 4.

- (5) Na temelju informacija primljenih u okviru konzultacija članova CEN-ove tehničke uprave, CEN je zamolio Europsku Komisiju da iz *Službenog lista Europske unije* povuče citat EN 12180:2000,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Referencija norme EN 12180:2000 „Neaktivni kirurški implantati – implantati za oblikovanje tijela – posebni zahtjevi za implantate za dojke” koju je usvojio Europski odbor za standardizaciju (CEN) i koja je prvi put objavljena u *Službenom listu Europske unije* od 31. srpnja 2002. uklonit će se s popisa normi objavljenih u *Službenom listu Europske unije*. Prema tome, neće se više pretpostavljati da je norma u skladnosti s odgovarajućim odredbama Direktive 93/42/EEZ.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. travnja 2004.

Za Komisiju
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.⁽²⁾ SL L 284, 31.10.2003., str. 1.⁽³⁾ SL L 204, 21.7.1998., str. 37.⁽⁴⁾ SL L 217, 5.8.1998., str. 18.