

32003L0012

L 28/43

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2003.2.4.

**A BIZOTTSÁG 2003/12/EK IRÁNYELVE
(2003. február 3.)**

**az emlőimplantátumoknak az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv keretében történő
átsorolásáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

1. cikk

tekintettel a legutóbb az Európai Parlament és a Tanács 2001/104/EK irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 13. cikke (1) bekezdésének b) pontjára,

A 93/42/EGK irányelv IX. mellékletében megállapított szabályoktól eltérve, az emlőimplantátumokat át kell sorolni az orvostechnikai eszközök III. osztályába.

tekintettel Franciaország és az Egyesült Királyság által előterjesztett kérelemre,

2. cikk

mivel:

- (1) A 93/42/EGK irányelv IX. mellékletében megállapított osztályba sorolási kritériumok alapján az emlőimplantátumok elvben az orvostechnikai eszközök IIb. osztályába tartoznak.
- (2) Franciaország és az Egyesült Királyság kérte a 93/42/EGK irányelv IX. melléklet rendelkezéseitől eltérve az emlőimplantátumoknak az orvostechnikai eszközök III. osztályába történő átsorolását.
- (3) Az emlőimplantátumok lehető legmagasabb szintű biztonsága érdekében a kijelölt szervezeteknek a teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerint kell megvizsgálniuk a termék tervdokumentációját a 93/42/EGK irányelv II. mellékletének 4. pontja szerint. Következésképpen az emlőimplantátumokat át kell sorolni az orvostechnikai eszközök III. osztályába.
- (4) Meg kell határozni a 2003. szeptember 1-je előtt, a 93/42/EGK irányelv 11. cikke (3) bekezdésének a) pontja vagy 11. cikke (3) bekezdése b) pontjának iii. alpontja szerint forgalomba hozott emlőimplantátumokra alkalmazandó rendszert.
- (5) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak a legutóbb a 93/68/EGK irányelvvel ⁽³⁾ módosított, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelv ⁽⁴⁾ 6. cikkének (2) bekezdése alapján létrehozott Orvostechnikai Eszközök Bizottságának véleményével,

(1) A 93/42/EGK irányelv 11. cikke (3) bekezdésének a) pontja vagy 11. cikke (3) bekezdése b) pontjának iii. alpontja szerint 2003. szeptember 1-je előtt forgalomba hozott emlőimplantátumokat III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközökként 2004. március 1-je előtt megfelelőség-újraértékelési eljárásnak kell alávetni.

(2) A 93/42/EGK irányelv 11. cikk (11) bekezdésétől eltérve, a kijelölt szervezetek által a 93/42/EGK irányelv 11. cikke (3) bekezdésének a) pontja alapján, az emlőimplantátumokkal kapcsolatban 2003. szeptember 1-je előtt meghozott határozatok nem hosszabbíthatók meg.

3. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2003. augusztus 1-jéig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

A tagállamok ezeket az intézkedéseket 2003. szeptember 1-jei hatállyal alkalmazzák.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

⁽¹⁾ HL L 6., 2002.1.10., 50. o.

⁽²⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽³⁾ HL L 229., 1993.8.30., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. február 3-án.

a Bizottság részéről

Erkki LIIKANEN

a Bizottság tagja
