

32004D0389

2004.4.24.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 120/48

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2004. április 20.)

az EN 12180:2000 „Nem aktív sebészeti implantátumok – Alakformáló implantátumok – Mellimplantátumokra vonatkozó különleges követelmények” szabvány hivatkozásának a 93/42/EGK tanácsi irányelvvel összhangban történő közzétételéről

(az értesítés a C(2004) 1275. dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2004/389/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1882/2003/EK <sup>(1)</sup> európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK <sup>(2)</sup> tanácsi irányelvre,

tekintettel a 98/48/EK <sup>(3)</sup> irányelvvel módosított, a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK <sup>(4)</sup> európai parlamenti és tanácsi irányelv 5. cikkére,

mivel:

- (1) A 93/42/EGK irányelv 2. cikke előírja, hogy orvosi eszközöket csak akkor lehet forgalomba hozni és üzembe helyezni, ha azok rendeltetésszerű használatuk során nem veszélyeztetik a személyek biztonságát.
- (2) A 93/42/EGK irányelv 5. cikke értelmében vélelmezni kell, hogy az irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket a harmonizált szabványok szerint vezettek be, és amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (3) A tagállamoknak közzé kell tenniük az olyan harmonizált szabványok szerint bevezetett nemzeti szabványok hivatkozási számait, amelyek hivatkozási számait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétették.
- (4) Az EN 12180:2000 szabványt a mellimplantátumokkal kapcsolatos közösségi és nemzeti intézkedésekről szóló bizottsági közleményre [COM(2001) 666(01)] tekintettel kell megítélni, amelynek alapján az Európai Bizottság kiadta a CEN számára az új M/320 „Mellimplantátumok”

szabványosítási megbízást, azzal a céllal, hogy kijavítsa az EN 12180:2000 lehetséges hiányosságait. Szükségesnek tartott az EN 12180:2000 és a 93/42/EGK irányelv egyes alapvető követelményei közötti kapcsolat javítása, az 1., 2. és 4. általános követelményt alátámasztó alapvető követelmények 7.1. és 7.5. előírásának való megfelelés elősegítésére.

- (5) A CEN technikai tanácsának tagjai által lefolytatott konzultáció keretében kapott információk alapján a CEN felkérte az Európai Bizottságot, hogy vonja vissza az EN 12180:2000 szabványnak az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* történt közzétételét,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

## 1. cikk

Az Európai Szabványügyi Bizottság által elfogadott és az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* első alkalommal 2002. július 31-én közzétett EN 12180:2000 „Nem aktív sebészeti implantátumok – Alakformáló implantátumok – Mellimplantátumokra vonatkozó különleges követelmények” szabvány hivatkozása ezennel visszavonásra kerül az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzétett szabványok jegyzékéről. Ennél fogva a szabvány a továbbiakban nem keletkeztet vélelmet a 93/42/EGK irányelv megfelelő rendelkezéseinek való megfelelésre.

## 2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2004. április 20-án.

A Bizottság részéről

Erkki LIIKANEN

A Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 284., 2003.10.31., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 169., 1993.7.12., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 217., 1998.8.5., 18. o.<sup>(4)</sup> HL L 204., 1998.7.21., 37. o.