

32003L0012

L 28/43

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2003 2 4

KOMISIJOS DIREKTYVA 2003/12/EB
2003 m. vasario 3 d.
dėl krūtų implantatų perklasifikavimo pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų
(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

1 straipsnis

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽¹⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/104/EB ⁽²⁾, ypač į jos 13 straipsnio 1 dalies b punktą,

Nukrypstant nuo Direktyvos 93/42/EEB IX priede nustatytų taisyklių, krūtų implantatai perklasifikuojami ir priskiriami III klasei.

atsižvelgdama į Prancūzijos ir Jungtinės Karalystės pateiktą prašymą,

2 straipsnis

kadangi:

- (1) Pagal Direktyvos 93/42/EEB IX priede nustatytus klasifikavimo kriterijus krūtų implantatai paprastai priskiriami IIb klasės medicinos prietaisams.
- (2) Prancūzija ir Jungtinė Karalystė paprašė priskirti krūtų implantatus III klasės medicinos prietaisams, nukrypstant nuo Direktyvos 93/42/EEB IX priedo nuostatų.
- (3) Kad būtų užtikrintas kuo aukštesnis krūtų implantatų saugumo lygis, notifikuotosios įstaigos privalo pagal visiško kokybės užtikrinimo sistemą patikrinti gaminio projekto dokumentus, laikydamosi Direktyvos 93/42/EEB II priedo 4 punkto nuostatų. Taigi, būtina perklasifikuoti krūtų implantatus priskiriant juos III klasės medicinos prietaisams.
- (4) Būtina nustatyti tvarką, taikytiną krūtų implantatams, kurie buvo pateikti į rinką iki 2003 m. rugsėjo 1 d. pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 3 dalies a punkto arba 11 straipsnio 3 dalies b punkto iii papunkčio nuostatas.
- (5) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Medicinos prietaisų komiteto, įsteigto pagal 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽³⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/68/EEB ⁽⁴⁾, 6 straipsnio 2 dalį, nuomonę,

1. Iki 2004 m. kovo 1 d. iš naujo atliekama krūtų implantatų, kurie buvo pateikti į rinką iki 2003 m. rugsėjo 1 d. pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 3 dalies a punkto arba 11 straipsnio 3 dalies b punkto iii papunkčio nuostatas, atitikties įvertinimo procedūrą, taikoma III klasės medicinos prietaisams.

2. Nukrypstant nuo Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 11 dalies nuostatų, notifikuotųjų įstaigų sprendimai dėl krūtų implantatų, priimti iki 2003 m. rugsėjo 1 d. pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 3 dalies a punkto nuostatas, negali būti pratęsti.

3 straipsnis

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2003 m. rugpjūčio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro juose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma juos oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

Valstybės narės taiko šias priemones nuo 2003 m. rugsėjo 1 d.

⁽¹⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽²⁾ OL L 6, 2002 1 10, p. 50.

⁽³⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽⁴⁾ OL L 229, 1993 8 30, p. 1.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2003 m. vasario 3 d.

Komisijos vardu

Erkki LIIKANEN

Komisijos narys
