

32004D0389

2004 4 24

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

L 120/48

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2004 m. balandžio 20 d.

dėl nuorodos į standartą EN 12180:2000 „Neaktyvieji chirurginiai implantai – kūno formų implantai – specialūs reikalavimai krūtų implantams“ pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB paskelbimo

(pranešta dokumentu Nr. C(2000) 1275)

(tekstas svarbus EEE)

(2004/389/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl valstybėse narėse galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių medicinos prietaisus, suderinimo <sup>(1)</sup> su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 <sup>(2)</sup>,

atsižvelgdama į pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB, nustatančios informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką <sup>(3)</sup> su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 98/48/EB <sup>(4)</sup>, 5 straipsnį įsteigto Nuolatinio komiteto nuomone,

kadangi:

- (1) Direktyvos 93/42/EEB 2 straipsniu nustatoma, kad medicinos prietaisai gali būti pateikiami rinkai arba pradedami naudoti tik tai tuomet, jei įprastai juos naudojant, jie nekenkia asmenų saugai,
- (2) Pagal Direktyvos 93/42/EEB 5 straipsnį, medicinos prietaisai turėtų atitikti tos direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jei jie atitinka galiojančius nacionalinius standartus, kurie buvo priimti pagal suderintus standartus, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
- (3) Reikalaujama, kad valstybės narės skelbtų nuorodas į nacionalinius standartus, kurie buvo priimti pagal suderintus standartus, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
- (4) Standartas EN 12180:2000 turėtų būti svarstomas, atsižvelgiant į Komisijos komunikatą „Komisijos komunikatas apie Bendrijos ir nacionalines priemones, susijusias su

krūtų implantais (COM(2001) 666(01))“, kurio pagrindu Europos standartizacijos komitetui (CEN) Europos Komisija suteikė naują standartizacijos mandatą, M/320 „Krūtų implantai“, kurio tikslas – ištaisyti galimus standarto EN 12180:2000 trūkumus. Manoma, kad reikia pagerinti EN 12180:2000 sąsajas su tam tikrais esminiais direktyvos 93/42/EEB reikalavimais tam, kad būtų labiau laikomasi esminių reikalavimų 7.1 ir 7.5 punktu, užtikrinančių bendrųjų reikalavimų 1, 2 ir 4 dalies charakteristikas ir veikimą.

- (5) Remdamasis informacija, gauta konsultacijų su CEN techninės tarybos nariais metu, CEN paprašė Europos Komisiją pašalinti iš *Europos Bendrijų oficialiojo leidinio* nuorodą į EN 12180:2000,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

## 1 straipsnis

Europos standartizacijos komiteto (CEN) priimta ir 2002 m. liepos 12 d. *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* pirmą kartą paskelbta nuoroda į standartą EN 12180:2000 „Neaktyvieji chirurginiai implantai – kūno formų implantai – specialūs reikalavimai krūtų implantams“, pašalinama iš *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* skelbiamų standartų sąrašo. Todėl standartas nebegali būti pripažįstamas atitinkančiu atitinkamas Direktyvos 93/42/EEB nuostatas.

## 2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2004 m. balandžio 20 d.

Komisijos vardu

Erkki LIIKANEN

Komisijos narys

<sup>(1)</sup> OL L 169, 1993 7 12, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 284, 2003 10 31, p. 1.<sup>(3)</sup> OL L 204, 1998 7 21, p. 37.<sup>(4)</sup> OL L 217, 1998 8 5, p. 18.