

KOMISIJOS DIREKTYVA 2005/50/EB**2005 m. rugpjūčio 11 d.****dėl klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezų perklasifikavimo pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽¹⁾, ypač į jos 13 straipsnio 1 dalies b punktą,

atsižvelgdama į Prancūzijos ir Jungtinės Karalystės pateiktą prašymą,

kadangi:

- (1) Pagal Direktyvos 93/42/EEB IX priede nustatytus klasifikavimo kriterijus viso sąnario endoprotezai paprastai priskiriami IIb klasės medicinos prietaisams.
- (2) Prancūzija ir Jungtinė Karalystė paprašė priskirti viso sąnario endoprotezus III klasės medicinos prietaisams, nukrypstant nuo Direktyvos 93/42/EEB IX priedo nuostatų, kad būtų užtikrintas atitinkamas viso sąnario endoprotezų atitikties įvertinimas, prieš patiekiant juos į rinką.
- (3) Atitikties įvertinimas remiasi keletu elementų, pavyzdžiui, tinkama klasifikacija, notifikuojamų įstaigų paskyrimu ir stebėseną bei tinkamu atitikties įvertinimo modulių įgyvendinimu, kaip aprašyta Direktyvoje 93/42/EEB.
- (4) Perklasifikavimas, nukrypstant į Direktyvos 93/42/EEB IX priede nustatytas klasifikavimo taisykles, nurodomas, kai dėl tam tikrų gaminių savybių esantys trūkumai bus tinkamiau išspręsti naudojantis priklausančiomis atitikties vertinimo procedūromis pagal naująją kategoriją.
- (5) Klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezai turi skirtis nuo kitų viso sąnario endoprotezų dėl ypač sudėtingo sąnario funkcijos atstatymo ir didesnės paties prietaiso gedimo rizikos.
- (6) Būtent klubo ir kelio sąnario endoprotezai yra veikiami svorio ir yra ypač sudėtingi implantai, kuriems revizinės operacijos rizika yra gerokai didesnė nei kitų sąnarių implantams.

- (7) Peties sąnario implantai yra naujesni prietaisai, kuriuos veikia panaši dinaminė jėga. Jų pakeitimas iš esmės susijęs su rimtomis medicinos problemomis.
- (8) Be to, klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezavimo operacijos vis dažniau atliekamos jauniems žmonėms, kurių gyvenimo trukmė yra ilga. Todėl padidėjo poreikis, kad šie implantai tinkamai veiktų visą pacientų gyvenimą ir būtų sumažintas revizinių operacijų skaičius bei jų rizika.
- (9) Ne visada galima gauti tam tikrus klinikinius duomenis, taip pat duomenis apie ilgalaikį klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezų veikimą, prieš pateikiant juos į rinką ir pradėdant juos naudoti. Todėl reikėtų skirti ypatingą dėmesį išvadoms dėl gamintojo renkamų klinikinių duomenų pagal šių gaminių ir jų charakteristikai bei veikimui keliamų reikalavimų, nurodytų Direktyvos 93/42/EEB I priedo 1 ir 3 skirsniuose, atitikties vertinimą, ir atlikti tyrimus, kurie patvirtintų turimų klinikinių duomenų tinkamumą.
- (10) Kaip ir rinkoje esantys klubo bei kelio sąnario endoprotezai, viso sąnario endoprotezai gali būti modifikuojami daug kartų juos pradėjus naudoti medicinoje ir pateikus į rinką. Tačiau, kaip parodė patirtis, po pateikimo į rinką nežymiai pakeitus anksčiau rūpesčių nekėlusius endoprotezų projektą, gali iškilti rimtų problemų dėl nenumatytų pasekmių, dėl kurių endoprotezai gali anksti sugesti ir kelti rimtas saugos problemas.
- (11) Siekiant geriausios saugos ir sveikatos apsaugos bei maksimaliai sumažinti su projektu susijusias problemas, notifikuotoji įstaiga turėtų detalai iširti klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezų projekto dokumentaciją, taip pat klinikinius duomenis, kuriais gamintojas remiasi įrodydamas jo teigiamą veikimą ir vėlesnius projekto bei gamybos pakeitimus, padarytus po pateikimo į rinką, prieš pradėdant tuos prietaisus naudoti bendrojoje medicinoje.
- (12) Atitinkamai notifikuotoji įstaiga pagal visiško kokybės užtikrinimo sistemą turėtų veiksmingai iširti projekto dokumentaciją ir patvirtinto projekto pakeitimus pagal Direktyvos 93/42/EEB II priedo 4 punktą.
- (13) Dėl šių priežasčių klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezus būtina priskirti III klasės medicinos prietaisams.

⁽¹⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

- (14) Būtina numatyti atitinkamą pereinamąjį laikotarpį klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezams, kurie buvo priskirti IIb klasės medicinos prietaisams pagal Direktyvoje 93/42/EEB II priede numatytą visišką kokybės užtikrinimo sistemą, kuri leidžia atlikti jų papildomą įvertinimą pagal šios direktyvos II priedo 4 punktą.
- (15) Klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezams, sertifikuotiems laikantis EB tipo tyrimo tvarkos, nustatytos Direktyvos 93/42/EEB III priede, taip pat EB vertinimo tvarkos, nustatytos IV priede, arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, nustatytos tos direktyvos V priede, ši direktyva netaikoma, kadangi šios sertifikavimo programos yra vienodos tiek IIb, tiek III klasės medicinos prietaisams.
- (16) Būtina numatyti atitinkamą pereinamąjį laikotarpį klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezams, kuriems jau buvo taikyta EB tipo tyrimo tvarka, nustatyta Direktyvos 93/42/EEB III priede, taip pat EB atitikties deklaravimo tvarka, nustatyta tos direktyvos VI priede, per kurią būtų galima atlikti jų įvertinimą pagal Direktyvos 93/42/EEB IV arba V priedą.
- (17) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Medicinos prietaisų komiteto, įsteigto 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų⁽¹⁾ suderinimo, 6 straipsnio 2 dalimi nuomonę.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Nukrypstant nuo Direktyvos 93/42/EEB IX priede nustatytų taisyklių, klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezai perklasifikuojami kaip medicinos prietaisai, priskiriami III klasei.

2 straipsnis

Šioje direktyvoje „klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezas“ – tai viso sąnario endoprotezavimo sistemos implantuojami komponentai, kurių paskirtis yra atlikti funkciją, panašią į natūralaus klubo ar kelio, ar peties sąnario funkciją. Šis apibrėžimas netaikomas atsarginėms dalims (varžtams, pleištam, plokštelėms ar instrumentams).

⁽¹⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.

3 straipsnis

1. Klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezams, kuriems buvo taikoma atitikties vertinimo procedūra pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 3 dalies a punktą iki 2007 m. rugsėjo 1 d., taikomas papildomas atitikties vertinimas pagal Direktyvos 93/42/EEB II priedo 4 punktą, kad būtų išduotas projekto EB patikrinimo sertifikatas iki 2009 m. rugsėjo 1 d. Ši nuostata neužkerta kelio gamintojui pateikti paraišką dėl atitikties įvertinimo pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 1 dalies b punktą.

2. Klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezams, kuriems buvo taikoma atitikties vertinimo procedūra pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 3 dalies b punkto iii papunktį iki 2007 m. rugsėjo 1 d., gali būti taikomas III klasės medicinos prietaisų atitikties vertinimas pagal 11 straipsnio 1 dalies b punkto i arba ii papunktį iki 2010 m. rugsėjo 1 d. Ši nuostata neužkerta kelio gamintojui pateikti paraišką dėl atitikties įvertinimo pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 1 dalies a punktą.

3. Valstybės narės iki 2009 m. rugsėjo 1 d. leidžia pateikti į rinką ir pradėti naudoti klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezus, kurie nurodyti sprendime pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 3 dalies a punktą, priimtame iki 2007 m. rugsėjo 1 d.

4. Valstybės narės iki 2010 m. rugsėjo 1 d. leidžia pateikti į rinką klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezus, kurie nurodyti sprendime pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 3 dalies b punkto iii papunktį, priimtame iki 2007 rugsėjo 1 d., ir leisti tokius viso sąnario endoprotezus naudoti vėliau.

4 straipsnis

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šios direktyvos įgyvendinimui ne vėliau kaip 2007 m. kovo 1 d. 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 nuostatas nuo 2007 m. rugsėjo 1 d.

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

5 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

6 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2005 m. rugpjūčio 11 d.

Komisijos vardu
Günter VERHEUGEN
Pirmininko pavaduotojas
