

32003L0012

L 28/43

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

4.2.2003.

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2003/12/EK
(2003. gada 3. februāris)
par krūšu implantu pārklassificēšanu saistībā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm
(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ⁽³⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/68/EEK ⁽⁴⁾;

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

ņemot vērā Padomes Direktīvu 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/104/EK ⁽²⁾, un jo īpaši tās 13. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

1. pants

Atkāpjoties no Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumā paredzētajiem noteikumiem, krūšu implantus pārkvalificē par III klases medicīnas ierīcēm.

ņemot vērā Francijas un Apvienotās Karalistes iesniegto pieprasījumu,

2. pants

tā kā:

(1) Pamatojoties uz Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumā noteiktajiem klasifikācijas kritērijiem, krūšu implantu ir principā IIb klases medicīnas ierīces.

1. Krūšu implantiem, kas laisti tirgū pirms 2003. gada 1. septembra saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 3. punkta a) apakšpunktu vai 11. panta 3. punkta b) apakšpunkta iii) daļu, līdz 2004. gada 1. martam veic atbilstības atkārtotas novērtēšanas procedūru kā III klases medicīnas ierīcēm.

(2) Francija un Apvienotā Karaliste prasa klasificēt krūšu implantus atbilstoši III klases medicīnas ierīcēm, atkāpjoties no Direktīvas 93/42/EEK IX pielikuma noteikumiem.

2. Atkāpjoties no Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 11. punkta, nedrīkst pagarināt lēmumus, ko pirms 2003. gada 1. septembra pilnvarotās iestādes ir pieņēmušas attiecībā uz krūšu implantiem saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 3. punkta a) apakšpunktu.

(3) Lai nodrošinātu iespējami augstāku krūšu implantu drošības līmeni, pilnvarotajām iestādēm pilnā kvalitātes nodrošināšanas sistēmas uzraudzībā jāveic produkta tehniskās dokumentācijas pārbaude saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK II pielikuma 4. punktu. Tātad nepieciešams veikt krūšu implantu pārklassificēšanu par III klases medicīnas ierīcēm.

3. pants

1. Dalībvalstis pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2003. gada 1. augustam izpildītu šo direktīvu. Par to tās tūlīt informē Komisiju.

(4) Nepieciešams noteikt režīmu, kas attiecināms uz krūšu implantiem, kuri laisti tirgū pirms 2003. gada 1. septembra saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 3. punkta a) apakšpunktu vai 11. panta 3. punkta b) apakšpunkta iii) daļu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka kārtību, kā izdarīt šādas atsauces.

Šos pasākumus dalībvalstīs piemēro no 2003. gada 1. septembra.

(5) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Medicīnas ierīču komitejas, kura izveidota saskaņā ar 6. panta 2. punktu Padomes Direktīvā 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai savu tiesību aktu noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

⁽¹⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 6, 10.1.2002., 50. lpp.

⁽³⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 229, 30.8.1993., 1. lpp.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2003. gada 3. februārī

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Erkki LIIKANEN
