

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2005/50/EK**(2005. gada 11. augusts)****par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārklasificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Francijas un Apvienotās Karalistes iesniegto pieprasījumu,

tā kā:

- (1) Pamatojoties uz Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumā izklāstītajiem klasificēšanas noteikumiem, totālās locītavu protēzes ir IIb klases medicīnas ierīces.
- (2) Atkāpjoties no Direktīvas 93/42/EEK IX pielikuma noteikumiem, Francija un Apvienotā Karaliste ir pieprasījusi totālās locītavu protēzes klasificēt par III klases medicīnas ierīcēm, lai nodrošinātu attiecīgu minēto protēžu atbilstības novērtēšanu pirms to laišanas tirgū.
- (3) Atbilstības novērtēšana tiek veikta, balstoties uz vairākiem elementiem, piemēram, uz attiecīgu pilnvaroto iestāžu veikto klasificēšanu, nozīmēšanu un uzraudzīšanu, kā arī uz pienācīgu atbilstības novērtēšanas moduļu ieviešanu, kā izklāstīts Direktīvā 93/42/EEK.
- (4) Pārklasificēšanu, atkāpjoties no Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumā izklāstītajiem klasificēšanas noteikumiem, veic tad, ja konstatētas nepilnības, kas saistītas ar izstrādājuma specifiskajām īpatnībām, tiek atbilstošāk apskatītas saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūram, kas atbilst jaunajai kategorijai.
- (5) Gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzes ir jāatdala no citām totālām locītavu protēzēm, jo atjaunojamās locītavas funkcija ir īpaši sarežģīta un no tā izriet palielināts bojājuma risks pašas ierīces dēļ.
- (6) It īpaši gūžas un ceļa locītavu protēzes ir svara izturīgas, un tās ir ārkārtīgi sarežģīti implantī, attiecībā uz kuriem revīzijas ķirurģijas risks ir ievērojami lielāks nekā citām locītavām.

- (7) Jaunāka metode ir pleca implantī, kuros izmanto līdzīgus dinamiskus spēkus; to iespējamā aizstāšana būtībā ir saistīta ar nopietnām medicīniskām problēmām.
- (8) Turklāt gūžas, ceļa un pleca locītavu protezēšana aizvien biežāk tiek veikta jauniem cilvēkiem, kuriem ir ilgs paredzamais dzīves ilgums, tādēļ arvien vairāk ir nepieciešams, lai šādi implantī pienācīgi darbotos visu pacienta paredzamo dzīves laiku un lai retāk būtu nepieciešama revīzijas ķirurģija, kā arī lai samazinātu tās radītos riskus.
- (9) Ne vienmēr ir pieejami konkrēti klīniskie dati par gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzēm, tostarp informācija par to darbību ilgākā laika periodā, pirms tās tiek laistas tirgū un tiek uzsākta to izmantošana, tādēļ īpaša uzmanība jāpievērš un īpaši rūpīgi jāpārbauda secinājumi par klīniskajiem datiem, kurus ražotājs ir apkopojis, novērtējot šo produktu atbilstību Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 1. un 3. nodaļā minētajām prasībām attiecībā uz to īpašībām un darbību, lai pārbaudītu pieejamo klīnisko datu piemērotību.
- (10) Pēc tam, kad ir uzsākta totālo locītavu protēžu klīniskā izmantošana un tās ir laistas tirgū, tās var dažādi modificēt, kā tas novērojams attiecībā uz gūžas un ceļa locītavu protēzēm tirgū. Tomēr pieredze rāda, ka tas, kas pirmajā mirklī šķiet nelielas pēcreģistrācijas izmaiņas tādas protēzes konstrukcijā, kura iepriekš ir darbojusies nevainojami, var radīt nopietnas problēmas neplānotu seku dēļ, kas savukārt var izraisīt agrīnu [protēzes] bojājumu un nopietnas problēmas, kas saistītas ar tās drošību.
- (11) Lai panāktu optimālu drošību un pasargātu veselību, kā arī lai cik vien iespējams samazinātu ar protēžu konstrukciju saistītās problēmas, pilnvarotajām iestādēm ir sīki jāpārbauda gūžas, ceļa un pleca locītavu protēžu konstrukcijas dokumentācija, tostarp klīniskie dati, kurus ražotājs ir izmantojis, lai pamatotu to darbību un sekojošās pēcreģistrācijas konstrukcijas un ražošanas izmaiņas, pirms tiek uzsākta šo ierīču vispārējā klīniskā izmantošana.
- (12) Tādējādi pilnvarotajai iestādei, ievērojot visaptverošo kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, faktiski jāpārbauda konstrukcijas dokumentācija un apstiprinātās konstrukcijas izmaiņas saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK II pielikuma 4. punktu.
- (13) Šo iemeslu dēļ totālās gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzes ir jāpārklasificē par III klases medicīnas ierīcēm.

⁽¹⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

- (14) Attiecībā uz totālām gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzēm, kuras saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK II pielikuma visaptverošo kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ir atzītas par IIb klases medicīnas ierīcēm, ir jāparedz atbilstošs pārejas laiks, lai varētu veikt to papildu novērtēšanu atbilstoši Direktīvas II pielikuma 4. punktam.
- (15) Šī direktīva neskar totālās gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzes, kuras jau ir sertificētas atbilstoši Direktīvas 93/42/EEK III pielikumā izklāstītajai procedūrai saistībā ar EK modeļa pārbaudi, ko papildina minētās direktīvas IV pielikumā izklāstītā EK verifikācijas procedūra vai V pielikumā minētā EK atbilstības deklarācijas procedūra, ja gan IIb, gan III medicīnas ierīču klasei piemēro vienas un tās pašas sertifikācijas sistēmas.
- (16) Ir jāparedz atbilstošs pārejas laiks tām totālajām gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzēm, kurām jau ir piemērota Direktīvas 93/42/EEK II pielikumā minētā procedūra saistībā ar EK modeļa pārbaudi, ko papildina minētās direktīvas VI pielikumā izklāstītā procedūra attiecībā uz EK atbilstības deklarāciju, nodrošinot to novērtēšanu saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK IV vai V pielikumu.
- (17) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atziņumu, ko sniegusi Medicīnas ierīču komiteja, kas izveidota ar 6. panta 2. punktu Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvā 90/385/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ⁽¹⁾,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Atkāpjoties no Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumā izklāstītajiem noteikumiem, gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzes pārklasificē par medicīnas ierīcēm, kas pieskaitāmas III klasei.

2. pants

Šajā direktīvā gūžas, ceļa vai pleca locītavu protēze ir implantējama totālas locītavu protezēšanas sistēmas sastāvdaļa, kas paredzēta tam, lai nodrošinātu gūžas locītavas, ceļa locītavas vai pleca locītavas dabiskai līdzīgu darbību. Papild elementi (skrūves, ķīļi, plāksnes un instrumenti) šajā definīcijā nav iekļauti.

3. pants

1. Gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzēm, kurām līdz 2007. gada 1. septembrim ir piemērota atbilstības novērtēšanas proce-

dūra, ievērojot Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 3. punkta a) apakšpunktu, veic papildu atbilstības novērtēšanu saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK II pielikuma 4. punktu, kā rezultātā līdz 2009. gada 1. septembrim tiek piešķirta EK konstrukcijas pārbaudes apliecība. Šis noteikums neliedz ražotājam iesniegt atbilstības novērtēšanas pieteikumu, pamatojoties uz Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

2. Gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzēm, kurām līdz 2007. gada 1. septembrim piemēro atbilstības novērtēšanas procedūru, ievērojot Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 3. punkta b) apakšpunkta iii) daļu, var piemērot atbilstības novērtēšanu kā III klases medicīnas ierīcēm saskaņā ar 11. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) vai ii) daļu līdz 2010. gada 1. septembrim. Šis noteikums neliedz ražotājam iesniegt atbilstības novērtēšanas pieteikumu, pamatojoties uz Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 1. punkta a) apakšpunktu.

3. Dalībvalstis līdz 2009. gada 1. septembrim pieņem to gūžas, ceļa un pleca locītavu protēžu laišanu tirgu un izmantošanu, uz kurām saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 3. punkta a) apakšpunktu attiecas Lēmums, kas izdots pirms 2007. gada 1. septembra.

4. Dalībvalstis līdz 2010. gada 1. septembrim laišanai tirgū un izmantošanai pieņem gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzes, uz kurām saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 3. punkta b) apakšpunkta iii) daļu attiecas Lēmums, kurš izdots pirms 2007. gada 1. septembra un ar kuru atļauj šādas totālās locītavu protēzes izmantot pirms minētās dienas.

4. pants

1. Dalībvalstis pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības ne vēlāk kā 2007. gada 1. martā. Tās nekavējoties par to informē Komisiju.

Ja dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai arī to pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

Dalībvalstis piemēro šos noteikumus no 2007. gada 1. septembra.

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

⁽¹⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003.

5. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

6. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2005. gada 11. augustā

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks*
Günter VERHEUGEN
