

32003L0012

L 28/43

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

4.2.2003

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2003/12/KE**tat-3 ta' Frar 2003****dwar ir-riklassifikazzjoni ta' l-impjanti tas-sider fil-kwadru tad-Direttiva 93/42/KEE dwar mezzi mediċi****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Wara li kkonsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Artikolu 1

Wara li kkonsidrat d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar il-mezzi mediċi ⁽¹⁾, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2001/104/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(1)(b) tagħha,

B'deroga mir-regoli stabbiliti fl-Anness IX mad-Direttiva 93/42/KEE, l-impjanti tas-sider għandhom jiġi riklassifikati bħala mezzi mediċi li jaqgħu fil-Klassi III

Wara li kkonsidrat it-talba magħmula minn Franza mir-Renju Unit,

Artikolu 2

Billi:

(1) Fuq il-bażi tal-kriterji tal-klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness IX mad-Direttiva 93/42/KEE, l-impjanti tas-sider huma fil-prinċipju mezzi mediċi ta' Klassi IIb

1. Impjanti tar-sider mqiegħdha fis-suq qabel l-1 ta' Settembru 2003 skond l-Artikolu 11(3)(a) jew 11(3)(b)(iii) tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom jkunu soġġetti għall-proċedura ta' stima ġdida ta' konformita bħala mezzi mediċi ta' Klassi III qabel l-1 ta' Marzu 2004.

(2) Franza u r-Renju Unit talbu l-klassifikazzjoni ta' l-impjanti tas-sider bħala mezzi mediċi ta' Klassi III bħala deroga mid-disposizzjonijiet ta' l-Anness IX mad-Direttiva 93/42/KEE.

2. B' deroga mill-Artikolu 11(11) tad-Direttiva 93/42/KEE, id-deċiżjonijiet dwar l-impjanti tas-sider meħuda mill-korpi notifikati qabell l-1 ta' Settembru 2003 taht l-Artikolu 11(3)(a) tad-Direttiva 93/42/KEE ma jistgħux jiġu estiżi.

(3) Sabiex jiżguraw l-ogħla livell possibbli ta' sigurtà għall-impjanti tas-sider, il-korpi notifikati għandhom, taht is-sistema ta' l-assigurazzjoni shiha tal-kwalità, jwettqu eżaminazzjoni tad-dokument tad-diżinn tal-prodott skond il-punt 4 ta' l-Anness II tad-Direttiva 93/42/KEE. Għalhekk, huwa meħtieġ li ssir ir-riklassifikazzjoni ta' l-impjanti tas-sider bħala mezzi mediċi ta' Klassi III.

Artikolu 3

(4) Huwa meħtieġ li jiġi stabbilit ir-regim applikabbli għall-impjanti tar-sider mqiegħdha fis-suq qabel l-1 ta' Settembru 2003 taht l-Artikolu 11(3)(a) jew 11(3)(b)(iii) tad-Direttiva 93/42/KEE.

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva, mhux iktar tard mill-1 ta' Awissu 2003. Għandhom minnufih jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan.

(5) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Mezzi Mediċi mwaqqaf bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ta' l-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' mezzi mediċi li jistgħu jkunu impjantati ⁽³⁾, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/68/KEE ⁽⁴⁾,

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-disposizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom riferenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'riferenza bħal din, fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal din ir-riferenza għandha tiġi adotta mill-Istati Membri.

L-Istati Membri għandhom japplikaw dawn il-miżuri b'effett mill-1 ta' Settembru 2003.

⁽¹⁾ ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 6, ta' l-10.1.2002, p. 50.

⁽³⁾ ĠU L 189, ta' l-20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ ĠU L 229, tat-30.8.1993, p. 1.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-disposizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-3 ta' Frar 2003.

Għall-Kummissjoni

Erkki LIIKANEN

Membri tal-Kummissjoni
