

RICHTLIJN 2005/50/EG VAN DE COMMISSIE

van 11 augustus 2005

betreffende de herindelings van heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen⁽¹⁾, en met name op artikel 13, lid 1, onder b),

Gelet op het door Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk ingediende verzoek,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig de classificatieregels die zijn vastgesteld in bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG, behoren volledige gewrichtsprothesen tot de medische hulpmiddelen van klasse IIb.
- (2) Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk hebben verzocht volledige gewrichtsprothesen in te delen bij medische hulpmiddelen van klasse III bij wijze van afwijking van bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG, teneinde een passende conformiteitsbeoordeling van volledige gewrichtsprothesen te verzekeren alvorens deze op de markt worden gebracht.
- (3) De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op een aantal elementen zoals een juiste indeling, de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties en de passende tenuitvoerlegging van de conformiteitsbeoordelingsmodulen zoals beschreven in Richtlijn 93/42/EEG.
- (4) Een herindelings in afwijking van de classificatieregels die zijn vastgesteld in bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG is wenselijk wanneer aan de vastgestelde tekortkomingen die toe te schrijven zijn aan de specifieke eigenschappen van een product beter wordt tegemoetgekomen door de conformiteitsbeoordelingsprocedures van de nieuwe klasse.
- (5) Heup-, knie- en schouderprothesen moeten van andere volledige gewrichtsprothesen worden onderscheiden, omdat de te herstellen gewrichtsfunctie bijzonder complex is en het risico van een mislukking die aan het hulpmiddel zelf te wijten is, bijgevolg groter is.
- (6) In het bijzonder heup- en knieprothesen zijn gewichtdragende en uitermate ingewikkelde implantaten waarvoor het risico van heroperaties aanzienlijk groter is dan voor andere gewrichten.
- (7) Schouderimplantaten zijn als techniek recenter. Ze zijn onderhevig aan vergelijkbare dynamische krachten en

hun eventuele vervanging gaat in principe gepaard met ernstige medische problemen.

- (8) Voorts worden heup-, knie- en schouderprothesen steeds vaker ingeplant bij jonge mensen met een hoge levensverwachting; bijgevolg is de behoefte gegroeid aan implantaten die naar behoren functioneren gedurende het hele leven van de patiënten, en moeten heroperaties en de daarmee verbonden risico's worden beperkt.
- (9) Specifieke klinische gegevens, met inbegrip van gegevens over de prestaties op lange termijn, zijn voor heup-, knie- en schouderprothesen niet steeds beschikbaar alvorens deze op de markt worden gebracht en in gebruik worden genomen; de conclusies inzake de klinische gegevens die de fabrikant heeft verzameld in het kader van de beoordeling van de conformiteit van deze producten met de eisen inzake hun eigenschappen en prestaties bedoeld in de punten 1 en 3 van bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG moeten bijgevolg aandachtig worden bezien en onderzocht teneinde na te gaan of de beschikbare klinische gegevens adequaat zijn.
- (10) Volledige gewrichtsprothesen worden na hun invoering voor klinische toepassingen en na het ogenblik waarop deze op de markt worden gebracht soms herhaaldelijk gewijzigd, zoals blijkt uit de heup- en knieprothesen die op de markt zijn. Uit ervaring is evenwel gebleken, dat op het eerste gezicht kleine wijzigingen na marktintroductie van het ontwerp van voorheen probleemloze prothesen ernstige problemen kunnen veroorzaken door ongewilde gevolgen, die vroegtijdig falen en grote veiligheidsproblemen met zich kunnen brengen.
- (11) Om het optimale niveau van veiligheid en gezondheidsbescherming te bereiken en de met het ontwerp verband houdende problemen tot een minimum te beperken, dient het dossier met betrekking tot het ontwerp van heup-, knie- en schouderprothesen, met inbegrip van de klinische gegevens die de fabrikant aanwendt om de beweerdte prestaties en de daaropvolgende wijzigingen van het ontwerp en de productie nadat de prothese op de markt is gebracht te staven, in detail te worden onderzocht door de aangemelde instantie alvorens deze hulpmiddelen voor algemeen klinisch gebruik worden ingevoerd.
- (12) In het kader van het volledige kwaliteitsborgingssysteem dient de aangemelde instantie het dossier met betrekking tot het ontwerp en de wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp bijgevolg effectief te onderzoeken overeenkomstig punt 4 van bijlage II bij Richtlijn 93/42/EEG.
- (13) Om deze redenen dienen volledige heup-, knie- en schouderprothesen te worden heringedeeld als medische hulpmiddelen van klasse III.

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- (14) Er moet in een passende overgangperiode worden voorzien voor volledige heup-, knie- en schouderprothesen die reeds zijn beoordeeld als medische hulpmiddelen van klasse IIb in het kader van het volledig kwaliteitsborgingssysteem van bijlage II bij Richtlijn 93/42/EEG, zodat deze prothesen aan een aanvullende beoordeling overeenkomstig punt 4 van bijlage II bij de richtlijn kunnen worden onderworpen.
- (15) Volledige heup-, knie- en schouderprothesen waarvoor reeds een verklaring is afgegeven volgens de procedure voor het EG-typeonderzoek zoals vastgesteld in bijlage III bij Richtlijn 93/42/EEG, gekoppeld aan de procedure voor de EG-keuring zoals vastgesteld in bijlage IV of de procedure met betrekking tot de EG-verklaring van overeenstemming zoals vastgesteld in bijlage V bij die richtlijn, vallen niet onder de onderhavige richtlijn, daar deze certificeringsregelingen dezelfde zijn voor medische hulpmiddelen van klasse IIb als voor medische hulpmiddelen van klasse III.
- (16) Er moet in een passende overgangperiode worden voorzien voor volledige heup-, knie- en schouderprothesen die reeds zijn onderworpen aan de procedure voor het EG-typeonderzoek overeenkomstig bijlage III bij Richtlijn 93/42/EEG, gekoppeld aan de procedure met betrekking tot de EG-verklaring van overeenstemming zoals vastgesteld in bijlage VI bij die richtlijn, door toe te staan dat deze worden beoordeeld overeenkomstig bijlage IV of bijlage V bij Richtlijn 93/42/EEG.
- (17) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité medische hulpmiddelen, dat is opgericht bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽¹⁾,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bij wijze van afwijking van de in bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde regels worden heup-, knie- en schouderprothesen heringedeeld als medische hulpmiddelen van klasse III.

Artikel 2

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder een heup-, knie- en schouderprothese verstaan: een implanteerbaar samenstellend deel van een volledige gewrichtsprothese dat tot doel heeft een functie mogelijk te maken die vergelijkbaar is met die van een natuurlijk heupgewricht, een natuurlijk kniegewricht of een natuurlijk schoudergewricht. Hulpstukken (schroeven, wiggen, platen en instrumenten) vallen niet onder deze definitie.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad.

Artikel 3

1. Heup-, knie- en schouderprothesen die voor 1 september 2007 aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 11, lid 3, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG zijn onderworpen, worden onderworpen aan een bijkomende conformiteitsbeoordeling overeenkomstig punt 4 van bijlage II bij Richtlijn 93/42/EEG, die leidt tot een certificaat van EG-ontwerp-onderzoek voor 1 september 2009. Deze bepaling belet de fabrikant niet een aanvraag voor conformiteitsbeoordeling op grond van artikel 11, lid 1, onder b), van Richtlijn 93/42/EEG in te dienen.

2. Heup-, knie en schouderprothesen die voor 1 september 2007 aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 11, lid 3, onder b), iii), van Richtlijn 93/42/EEG zijn onderworpen, kunnen worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als medische hulpmiddelen van klasse III overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b), i) of ii), voor 1 september 2010. Deze bepaling belet de fabrikant niet een aanvraag voor conformiteitsbeoordeling op grond van artikel 11, lid 1, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG in te dienen.

3. De lidstaten laten tot 1 september 2009 het op de markt brengen en het in gebruik nemen toe van heup-, knie- en schouderprothesen waarvoor overeenkomstig artikel 11, lid 3, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG voor 1 september 2007 een besluit is genomen.

4. De lidstaten staan tot 1 september 2010 toe, dat heup-, knie- en schouderprothesen op de markt worden gebracht waarvoor overeenkomstig artikel 11, lid 3, onder b), iii), van Richtlijn 93/42/EEG voor 1 september 2007 een besluit is genomen en staan toe dat dergelijke volledige prothesen na eerstgenoemde datum in gebruik worden genomen.

Artikel 4

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 1 maart 2007 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie die bepalingen onverwijld mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De lidstaten bepalen hoe deze verwijzing moet gebeuren.

De lidstaten passen deze bepalingen toe vanaf 1 september 2007.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 11 augustus 2005.

Voor de Commissie

Günter VERHEUGEN

Vice-voorzitter
