

32003L0012

L 28/43

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

4.2.2003

**DYREKTYWA KOMISJI 2003/12/WE**  
**z dnia 3 lutego 2003 r.**  
**w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej**  
**wyrobów medycznych**  
**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

*Artykuł 1*

uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych <sup>(1)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 13 ust. 1 lit. b),

Na zasadzie odstępstwa od zasad wymienionych w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, protezy piersi zostają ponownie sklasyfikowane jako wyroby medyczne należące do klasy III.

uwzględniając wniosek przedstawiony przez Francję oraz Zjednoczone Królestwo,

*Artykuł 2*

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie kryteriów klasyfikacyjnych, określonych w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, protezy piersi są sklasyfikowane jako główne wyroby medyczne w klasie IIb.
- (2) Francja oraz Zjednoczone Królestwo wnoszą, aby klasyfikować protezy piersi jako wyroby medyczne w klasie III na zasadzie odstępstwa od przepisów załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG.
- (3) W celu zapewnienia możliwie najwyższego poziomu bezpieczeństwa protez piersi, notyfikowane jednostki powinny, w ramach systemu całkowitego zapewniania jakości, przeprowadzić badanie dokumentacji projektu produktu, zgodnie z pkt 4 załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG. W rezultacie konieczne jest przystąpienie do ponownej klasyfikacji protez piersi jako wyrobów medycznych klasy III.
- (4) Konieczne jest określenie systemu stosowanego w przypadku protez piersi wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 września 2003 r. na mocy art. 11 ust. 3 lit. a) lub art. 11 ust. 3 lit. b) pkt iii) dyrektywy 93/42/EWG.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych ustanowionego na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania <sup>(3)</sup>, ostatnio zmienionej dyrektywą 93/68/EWG <sup>(4)</sup>,

1. Protezy piersi wprowadzone do obrotu przed dniem 1 września 2003 r. na podstawie art. 11 ust. 3 lit. a) lub art. 11 ust. 3 lit. b) pkt iii) dyrektywy 93/42/EWG podlegają, przed dniem 1 marca 2004 r., procedurze oceny zgodności jako wyroby medyczne klasy III.

2. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 11 ust. 11 dyrektywy 93/42/EWG, decyzje przyjęte przez notyfikowane jednostki przed dniem 1 września 2003 r. na mocy art. 11 ust. 3 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG w sprawie protez piersi nie mogą zostać rozszerzone.

*Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 1 sierpnia 2003 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wspomniane środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Państwa Członkowskie zastosują wspomniane przepisy z mocą od dnia 1 września 2003 r.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 6 z 10.1.2002, str. 50.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 229 z 30.8.1993, str. 1.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 lutego 2003 r.

*W imieniu Komisji*

Erkki LIIKANEN

*Członek Komisji*

---