

**DECISÃO DA COMISSÃO**  
**de 20 de Abril de 2004**

**relativo à publicação da referência da norma EN 12180:2000 «Implantes cirúrgicos não activos — Implantes morfológicos — Requisitos específicos relativos aos implantes mamários» em conformidade com a Directiva 93/42/CEE do Conselho**

[notificada com o número C(2004) 1275]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/389/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(1)</sup> com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Permanente, instituído em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação <sup>(3)</sup>, alterada pela Directiva 98/48/CE <sup>(4)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 2.º da Directiva 93/42/CEE determina que os dispositivos médicos só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se, quando utilizados em conformidade com a respectiva finalidade, não comprometerem a segurança das pessoas.
- (2) Nos termos do artigo 5.º da Directiva 93/42/CEE, presume-se que cumprem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º da mesma directiva os dispositivos que estejam em conformidade com as normas nacionais aplicáveis que transpõem as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (3) Os Estados-Membros devem publicar as referências das normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (4) A norma EN 12180:2000 deverá ser considerada à luz da «Comunicação da Comissão sobre as medidas comunitárias e nacionais respeitantes aos implantes mamários [COM (2001) 666 final]», com base na qual a Comissão Europeia conferiu ao CEN um novo mandato de norma-

lização, M/320 «implantes mamários», com o objectivo de corrigir eventuais lacunas da norma EN 12180:2000. Afigura-se necessário melhorar a relação entre a norma EN 12180:2000 e certos requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, com vista a facilitar o cumprimento das cláusulas 7.1 e 7.5 dos requisitos essenciais que sustentam os requisitos gerais 1, 2 e 4.

- (5) Com base na informação recolhida no âmbito da consulta aos membros do Conselho Técnico do CEN, este organismo solicitou à Comissão Europeia que a referência da norma EN 12180:2000 fosse retirada do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A referência da norma EN 12180:2000 «Implantes cirúrgicos não activos. Implantes morfológicos — Requisitos específicos relativos aos implantes mamários», adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) e publicada pela primeira vez no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, de 31 Julho de 2002, será retirada da lista de normas publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. Por conseguinte, a norma em causa deixará de beneficiar da presunção de conformidade com as disposições pertinentes da Directiva 93/42/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 20 de Abril de 2004.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 284 de 31.10.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>(4)</sup> JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.