

32005L0050

L 210/41

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

12.8.2005

**DIRECTIVA 2005/50/CE A COMISIEI**  
**din 11 august 2005**  
**privind reclasificarea protezelor articulare pentru șold, genunchi și umăr în cadrul Directivei 93/42/CEE**  
**a Consiliului referitoare la dispozitivele medicale**  
**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (1) litera (b),

având în vedere cererile prezentate de Franța și Regatul Unit,

întrucât:

- (1) Pe baza normelor de clasificare stabilite în anexa IX la Directiva 93/42/CEE, protezele articulare reprezintă dispozitive medicale din clasa IIb.
- (2) Franța și Regatul Unit au solicitat clasificarea protezelor articulare totale ca dispozitive medicale din clasa III, prin derogare de la dispozițiile din anexa IX la Directiva 93/42/CEE, în vederea asigurării unei evaluări de conformitate corespunzătoare protezelor articulare totale înaintea comercializării acestora.
- (3) Evaluarea conformității se bazează pe un număr de elemente cum ar fi o clasificare corespunzătoare, numirea și controlul organismelor notificate, precum și punerea corespunzătoare în aplicare a modulelor de evaluare a conformității descrise în Directiva 93/42/CEE.
- (4) Reclasificarea prin derogare de la normele de clasificare stabilite în anexa IX la Directiva 93/42/CEE este indicată în cazul în care deficiențele identificate datorită caracteristicilor specifice ale unui produs vor fi depășite într-un mod mai potrivit în conformitate cu procedurile de evaluare corespunzătoare noii categorii.
- (5) Protezele de șold, cot și umăr trebuie să se distingă de alte proteze de articulații, datorită complexității deosebite a funcției articulației care trebuie reconstituită și creșterii consecvente a riscului de eșec datorită dispozitivului însuși.
- (6) În special, protezele de șold și genunchi sunt implanturi care suportă greutate și sunt extrem de sofisticate, la care riscurile repetării operației sunt cu mult mai mari decât la alte articulații.
- (7) Implanturile de umăr, care sunt supuse unor forțe dinamice similare, reprezintă o tehnică mai recentă; posibila lor înlocuire ridică în principal probleme medicale grave.

(8) De altfel, chirurgia protezelor de șold, genunchi și umăr se practică tot mai mult la persoane tinere cu speranță ridicată de viață; în consecință, necesitatea unei funcționări corecte a acestor implanturi pe toată durata de viață a pacienților și a reducerii repetării operației cu riscurile sale este tot mai accentuată.

(9) Nu sunt disponibile întotdeauna date clinice specifice, inclusiv performanțele pe termen lung, pentru protezele de șold, genunchi și umăr înainte ca acestea să fie introduse pe piață și date în folosință; în consecință, trebuie să se acorde o atenție deosebită concluziilor privind datele clinice colectate de către producător în cadrul evaluării conformității produselor respective cu cerințele referitoare la caracteristicile și performanțele lor, menționate la anexa I secțiunile 1 și 3 la Directiva 93/42/CEE care trebuie supuse unei examinări atente în vederea verificării caracterului adecvat al datelor clinice disponibile.

(10) Protezele articulare totale pot constitui obiectul unor modificări multiple după introducerea lor în utilizarea clinică și introducerea pe piață, ca în cazul protezelor de șold și genunchi aflate pe piață. Cu toate acestea, experiența a arătat că modificările aparent minore aduse, după comercializare, proiectului protezelor care anterior nu prezentau probleme pot duce la probleme serioase datorită consecințelor neprevăzute care pot determina un eșec timpuriu și preocupări importante cu privire la securitate.

(11) Pentru a obține nivelul optim de siguranță și de protecție a sănătății și pentru a reduce cât se poate de mult problemele legate de concepție, organismul notificat trebuie să examineze în detaliu dosarul de proiectare a protezelor de șold, genunchi și umăr, inclusiv datele clinice utilizate de producător pentru a susține performanțele anunțate și modificările aduse proiectului și fabricației ulterior comercializării, înainte ca dispozitivele respective să fie introduse în utilizarea clinică generală.

(12) Prin urmare, organismul notificat trebuie, în cadrul sistemului de asigurare complet, să efectueze într-un mod eficient o examinare a dosarului de proiectare și a modificărilor aduse proiectului aprobat, în conformitate cu anexa II punctul 4 la Directiva 93/42/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 169, 12.7.1993, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

(13) Din motivele expuse, este necesar să se procedeze la reclassificarea protezelor articulare totale de șold, genunchi și umăr ca dispozitive medicale din clasa III.

- (14) Este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pentru protezele articulare totale de șold, genunchi și umăr, clasificate deja ca dispozitive medicale din clasa IIb în cadrul sistemului complet de asigurări din anexa II la Directiva 93/42/CEE, permițând evaluarea suplimentară prevăzută la anexa II punctul 4 la directiva menționată.
- (15) Protezele articulare totale de șold, genunchi și umăr, certificate deja conform procedurii referitoare la examinarea CE de tip prevăzută în anexa III la Directiva 93/42/CEE, cuplată cu procedura referitoare la verificarea CE prevăzută în anexa IV sau cu procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa V la directiva menționată, nu sunt afectate de prezenta directivă, deoarece regimurile de certificare sunt aceleași pentru dispozitivele medicale din cele două clase IIb și III.
- (16) Este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție specifică pentru protezele articulare totale de șold, genunchi și umăr care sunt deja supuse procedurii referitoare la examinarea CE de tip prevăzute la anexa III la Directiva 93/42/CEE, cuplate cu procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută la anexa VI la directiva menționată, pentru a permite evaluarea lor în conformitate cu anexa IV sau anexa V la Directiva 93/42/CEE.
- (17) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale instituit în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile <sup>(1)</sup>,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Prin derogare de la normele stabilite în anexa IX la Directiva 93/42/CEE, protezele de șold, genunchi și umăr sunt reclasificate ca dispozitive medicale încadrate în clasa III.

#### Articolul 2

În sensul prezentei directive, o proteză de șold, genunchi sau umăr reprezintă o componentă implantabilă a unui sistem de proteză articulară totală, destinată să furnizeze o funcție similară cu cea a unei articulații naturale de șold, de genunchi sau de umăr. Componentele anexe (șuruburi, pene, plăcile și instrumentele) nu sunt incluse în prezenta definiție.

<sup>(1)</sup> JO L 189, 20.7.1990, p. 17, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului.

#### Articolul 3

(1) Protezele de șold, genunchi și umăr care au fost supuse unei proceduri de evaluare a conformității, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) litera (a) din Directiva 93/42/CEE înainte de 1 septembrie 2007 se supun unei evaluări de conformitate suplimentare prevăzute la anexa II punctul 4 la Directiva 93/42/CEE, ducând la un certificat de examinare CE de proiect până la 1 septembrie 2009. Prezenta dispoziție nu împiedică un producător să prezinte o cerere pentru evaluarea conformității în temeiul articolului 11 alineatul (1) litera (b) din Directiva 93/42/CEE.

(2) Protezele de șold, genunchi și umăr care au fost supuse unei proceduri de evaluare a conformității, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) litera (b) punctul (iii) din Directiva 93/42/CEE înainte de 1 septembrie 2007 se pot supune unei evaluări de conformitate ca dispozitive medicale din clasa III în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (b) punctele (i) sau (ii) până la 1 septembrie 2010. Prezenta dispoziție nu împiedică un producător să prezinte o cerere pentru evaluarea conformității în temeiul articolului 11 alineatul (1) litera (a) din Directiva 93/42/CEE.

(3) Statele membre acceptă până la 1 septembrie 2009 introducerea pe piață și darea în folosință a protezelor de șold, genunchi și umăr reglementate de o decizie în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) litera (a) din Directiva 93/42/CEE, publicată înaintea datei de 1 septembrie 2007.

(4) Statele membre acceptă până la 1 septembrie 2010 introducerea pe piață a protezelor de șold, genunchi și umăr care sunt reglementate de o decizie în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) litera (b) punctul (iii) din Directiva 93/42/CEE, publicată înaintea datei de 1 septembrie 2007 și permit darea în folosință a acestor proteze articulare totale după această dată.

#### Articolul 4

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 martie 2007. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 septembrie 2007.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 5*

Prezenta directivă intră în vigoare a douăzecea zi de la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 6*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 11 august 2005.

*Pentru Comisie*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepreședinte*

---