

32003L0012

L 28/43

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

4.2.2003

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/12/ES
z dne 3. februarja 2003
o ponovni klasifikaciji prsnih vsadkov v okviru Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih
(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

Člen 1

ob upoštevanju Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2001/104/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, in zlasti člena 13(1)(b) Direktive,

Z odstopanjem od pravil, navedenih v Prilogi IX k Direktivi 93/42/EGS, se prsni vsadki ponovno klasificirajo kot medicinski pripomočki, ki spadajo v razred III.

ob upoštevanju zahteve, ki sta jo predložili Francija in Združeno kraljestvo,

Člen 2

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi klasifikacijskih meril, določenih v Prilogi IX k Direktivi 93/42/EGS, so prsni vsadki v glavnem medicinski pripomočki razreda IIb.
- (2) Francija in Združeno kraljestvo zahtevata, da se prsni vsadki razvrstijo kot medicinski pripomočki razreda III z odstopanjem od določb Priloge IX k Direktivi 93/42/EGS.
- (3) Da bi zagotovili najvišjo možno raven varnosti za prsne vsadke, morajo priglašeni organi na podlagi celovitega sistema zagotavljanja kakovosti opraviti proučitev načrtovalne dokumentacije v zvezi z izdelkom v skladu s točko 4 Priloge II k Direktivi 93/42/EGS. Zato je treba opraviti ponovno klasifikacijo prsnih vsadkov kot medicinskih pripomočkov razreda III.
- (4) Treba je sprejeti ureditev, ki se bo uporabljala za prsne vsadke, ki so bili dani v promet pred 1. septembrom 2003 v skladu s členom 11(3)(a) ali 11(3)(b)(iii) Direktive 93/42/EGS.
- (5) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽³⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/68/EGS ⁽⁴⁾ –

1. Prsni vsadki, ki so bili dani v promet pred 1. septembrom 2003 na podlagi člena 11(3)(a) ali 11(3)(b)(iii) Direktive 93/42/EGS, morajo biti pred 1. marcem 2004 predmet postopka ponovnega ocenjevanja skladnosti kot medicinski pripomočki razreda III.

2. Z odstopanjem od člena 11(11) Direktive 93/42/EGS se trajanje veljavnosti odločitev o prsni vsadkih, ki so jih priglašeni organi sprejeli pred 1. septembrom 2003 na podlagi člena 11(3)(a) Direktive 93/42/EGS, ne sme več podaljšati.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. avgusta 2003. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Postopek za sklicevanje sprejmejo države članice.

Države članice začnejo uporabljati ukrepe z učinkom od 1. septembra 2003.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

⁽¹⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽²⁾ UL L 6, 10.1.2002, str. 50.

⁽³⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

⁽⁴⁾ UL L 229, 30.8.1993, str. 1.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 3. februarja 2003

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije
