

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/50/ES**z dne 11. avgusta 2005****o ponovni razvrstitvi protez kolčnih, kolenskih in ramenskih sklepov v okviru Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih⁽¹⁾, in zlasti člena 13(1)(b) Direktive,

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

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Na podlagi pravil razvrščanja, določenih v Prilogi IX k Direktivi 93/42/EGS, so proteze celotnega sklepa medicinski pripomočki razreda IIb.

(2) Francija in Združeno kraljestvo sta zahtevala, da se proteze celotnega sklepa razvrstijo kot medicinski pripomočki razreda III z odstopanjem od določb Priloge IX k Direktivi 93/42/EGS, da bi zagotovili ustrezno ugotavljanje skladnosti protez celotnega sklepa, preden bi se dale v promet.

(3) Ugotavljanje skladnosti temelji na več elementih, kot so ustrezna razvrstitev, označevanje in spremljanje priglašeni organov ter pravilno izvajanje modulov za ugotavljanje skladnosti, kot je opisano v Direktivi 93/42/EGS.

(4) Ponovna razvrstitev z odstopanjem od pravil razvrščanja, ki so določena v Prilogi IX k Direktivi 93/42/EGS, je navedena tam, kjer bi bile ugotovljene pomanjkljivosti zaradi posebnosti proizvoda ustrezneje obravnavane po postopkih za ugotavljanje skladnosti, ki ustrezajo novi kategoriji.

(5) Proteze kolka, kolena in ramena je treba razlikovati od ostalih protez celotnih sklepov zaradi posebne zahtevnosti funkcije sklepa, ki ga je treba usposobiti za delovanje, ter posledično povečanega tveganja za okvare zaradi pripomočka samega.

(6) Zlasti protezi kolka in kolena nosita težo in sta še posebej občutljiva vsadka, pri katerih je tveganje po ponovni operaciji veliko večje kot pri ostalih sklepih.

(7) Ramenski vsadki so nedavna tehnika in so prav tako podvrženi podobnim dinamičnim silam; morebitna zamenjava je načeloma povezana z resnimi zdravstvenimi problemi.

(8) Nadalje, operacij zamenjave kolkov, kolen in ramen je vedno več pri mladih ljudeh z visoko pričakovano starostjo; posledično obstaja vedno večja potreba po takih vsadkih, ki bi pravilno delovali vse življenje pacientov ter bi zmanjšali ponovitve operacije in njenih tveganj.

(9) Specifični klinični podatki, vključno s podatki o učinkovitosti protez na daljše obdobje, niso zmeraj na voljo za proteze kolkov, kolen in ramen, preden so te dane v promet in uporabo; zato morajo biti zaključki o kliničnih podatkih, ki jih zbere izdelovalec v okviru ocene skladnosti teh proizvodov z zahtevami o značilnostih in učinkovitosti iz poglavij 1 in 3 Priloge I k Direktivi 93/42/EGS deležni posebne pozornosti in pregleda, da bi preverili ustreznost kliničnih podatkov, ki so na voljo.

(10) Proteze celotnega sklepa so lahko predmet več modifikacij po njihovi uvedbi v klinično uporabo in dajanju v promet, kot so pokazale proteze kolkov in kolen na trgu. Toda izkušnje so pokazale, da to, kar je na prvi pogled videti kot majhna sprememba modela po začetku trženja izdelka, ki je bil prej brezhiben, lahko vodi k resnim težavam zaradi nepredvidenih posledic, ki lahko pripeljejo do zgodnje okvare in resnih skrbi glede varnosti.

(11) Za doseganje optimalne stopnje varnosti in varovanja zdravja ter za zmanjšanje problemov v zvezi z modelom do najmanjše možne mere bi moral priglašeni organ, preden se ti pripomočki uvedejo v splošno klinično uporabo, podrobno pregledati načrtovalno dokumentacijo proteze kolkov, kolen in ramen, vključno s kliničnimi podatki izdelovalca, s katerimi utemeljuje zahtevano učinkovitost naknadne spremembe modela po začetku trženja in spremembe v izdelavi.

(12) Posledično mora priglašeni organ v okviru sistema celovitega zagotavljanja kakovosti učinkovito izvesti pregled načrtovalne dokumentacije in sprememb k odobrenemu modelu v skladu s točko 4 Priloge II k Direktivi 93/42/EGS.

(13) Iz teh razlogov je treba nadaljevati s ponovno razvrstitvijo protez celotnega kolčnega, kolenskega in ramenskega sklepa kot medicinskih pripomočkov razreda III.

⁽¹⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

- (14) Treba je zagotoviti ustrezno prehodno obdobje za proteze celotnega kolčnega, kolenskega in ramenskega sklepa, ki so ocenjene kot medicinski pripomočki razreda IIb v okviru sistema celovitega zagotavljanja kakovosti Priloge II k Direktivi 93/42/EGS, da se omogoči dodatno ocenjevanje po točki 4 Priloge II k Direktivi.
- (15) Na proteze celotnega kolčnega, kolenskega in ramenskega sklepa, ki so si že pridobile certifikat na podlagi tipskega preskusa ES, določenega v Prilogi III k Direktivi 93/42/EGS, in postopka preverjanja ES, določenega v Prilogi IV, ali postopka v zvezi z izjavo o skladnosti ES, ki je določen v Prilogi V navedene direktive, sedanja direktiva ne vpliva, ker so certifikatne sheme enake za medicinske pripomočke razreda IIb in razreda III.
- (16) Prav tako je treba zagotoviti ustrezno prehodno obdobje za proteze celotnih kolčnih, kolenskih in ramenskih sklepov, ki so že bile v postopku tipskega preskusa ES v okviru Priloge III k Direktivi 93/42/EGS in postopku v zvezi z izjavo o skladnosti ES, ki je določen v Prilogi VI navedene direktive, da se omogoči njihova ocena v okviru Priloge IV ali Priloge V k Direktivi 93/42/EGS.
- (17) 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 zakonodaj držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽¹⁾ –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Z odstopanjem od pravil, določenih v Prilogi IX k Direktivi 93/42/EGS, se proteze kolčnega, kolenskega in ramenskega sklepa ponovno razvrstijo kot medicinski pripomočki, ki spadajo v razred III.

Člen 2

Za namen te direktive pomeni proteza kolčnega, kolenskega ali ramenskega sklepa sestavne dele za vsaditev sistema celotne zamenjave sklepa, namenjenega za zagotavljanje funkcije, ki je podobna bodisi naravnemu kolčnemu sklepu, naravnemu kolenskem sklepu ali naravnemu ramenskemu sklepu. Pomožni deli (vijaki, klini, ploščice in instrumenti) so izvzeti iz te opredelitve.

⁽¹⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta.

Člen 3

1. Proteze kolčnega, kolenskega in ramenskega sklepa, ki so bile predmet postopka za ugotavljanje skladnosti po členu 11(3)(a) Direktive 93/42/EGS pred 1. septembrom 2007 bodo predmet dodatnega ugotavljanja skladnosti po točki 4 Priloge II k Direktivi 93/42/EGS, s katerim se bo pridobilo ES potrdilo o pregledu načrta pred 1. septembrom 2009. Ta določba ne preprečuje izdelovalcu, da predloži vlogo za ugotavljanje skladnosti na podlagi člena 11(1)(b) Direktive 93/42/EGS.

2. Proteze kolčnega, kolenskega in ramenskega sklepa, ki so bile predmet postopka za ugotavljanje skladnosti po členu 11(3)(b)(iii) Direktive 93/42/EGS pred 1. septembrom 2007 so lahko predmet ugotavljanja skladnosti kot medicinskih pripomočkov razreda III na podlagi člena 11(1)(b)(i) ali (ii) pred 1. septembrom 2010. Ta določba ne preprečuje izdelovalcu, da predloži vlogo za ugotavljanje skladnosti na podlagi člena 11(1)(a) Direktive 93/42/EGS.

3. Države članice do 1. septembra 2009 sprejmejo dajanje v promet in začetek uporabe protez kolčnega, kolenskega in ramenskega sklepa, ki so zajete v sklepu v skladu s členom 11(3)(a) Direktive 93/42/EGS, izdanim pred 1. septembrom 2007.

4. Države članice do 1. septembra 2010 sprejmejo dajanje v promet proteze kolčnega, kolenskega in ramenskega sklepa, ki so zajete v sklepu v skladu s členom 11(3)(b)(iii) Direktive 93/42/EGS, izdane pred 1. septembrom 2007 in dovoljujejo, da se celotna proteza sklepa uporablja po tem datumu.

Člen 4

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. marca 2007. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Države članice začnejo uporabljati te predpise od 1. septembra 2007.

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

Člen 5

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. avgusta 2005

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik
