

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/50/EG

av den 11 augusti 2005

om omklassificering av höftleds-, knäleds- och axelledsproteser inom ramen för rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
 DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.1 b i detta,

med beaktande av den av Frankrike och Förenade kungariket inlämnade begäran, och

av följande skäl:

- (1) Enligt klassificeringskriterierna i bilaga 9 till direktiv 93/42/EEG är totala ledproteser medicintekniska produkter i klass IIb.
- (2) Frankrike och Förenade kungariket har begärt att totala ledproteser skall klassificeras som medicintekniska produkter i klass III genom undantag från bestämmelserna i bilaga 9 till direktiv 93/42/EEG, så att man kan garantera en lämplig bedömning av totala ledprotesers överensstämmelse innan de släppts ut på marknaden.
- (3) Överensstämmelsebedömningen grundar sig på flera faktorer, såsom korrekt klassificering, utnämning och övervakning av de anmälda organen samt riktig tillämpning av de moduler för bedömning av överensstämmelse som beskrivs i direktiv 93/42/EEG.
- (4) En omklassificering genom undantag från klassificeringsbestämmelserna i bilaga 9 till direktiv 93/42/EEG är lämplig när de konstaterade bristerna på grund av en produkts specifika egenskaper bättre kan åtgärdas inom ramen för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som gäller för den nya kategorin.
- (5) Höftleds-, knäleds- och axelledsproteser bör skiljas från andra totala ledproteser, eftersom den ledfunktion som skall återställas är mycket komplex och risken för misslyckande är mycket högre på grund av själva produkten.
- (6) Särskilt höftleds- och knäledsproteser är viktbara och mycket sofistikerade implantat, och risken för revisionskirurgi är här betydligt större än för andra leder.

- (7) Axelledsimplantat bygger på en mycket nyare teknik och utsätts för liknande dynamiska krafter. En eventuell axelledsplastik är i princip förenad med allvarliga medicinska problem.
- (8) Höftleds-, knäleds- och axelledsplastik utförs dessutom allt oftare på unga människor med lång förväntad livslängd. Det har därför blivit allt viktigare att sådana implantat fungerar problemfritt under patientens förväntade livslängd och att man minskar antalet revisioner och de risker dessa innebär.
- (9) Det finns inte alltid specifika kliniska data om höftleds-, knäleds- och axelledsproteser, och inte heller uppgifter om prestanda på lång sikt, innan de släpps ut på marknaden och tas i bruk. Man bör därför vara försiktig med att dra slutsatser av kliniska data som sammanställts av tillverkaren i samband med bedömningen av dessa produkters överensstämmelse med kraven på egenskaper och prestanda enligt punkterna 1 och 3 i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG, och man bör göra en grundlig granskning för att kontrollera att tillgängliga kliniska data är ändamålsenliga.
- (10) Totala ledproteser kan genomgå flera ändringar efter att de tagits i kliniskt bruk och släppts ut på marknaden, vilket de höftleds- och knäledsproteser som finns på marknaden visar. Erfarenheten har dock visat att det som vid första anblicken verkar vara smärre ändringar av konstruktionen av tidigare komplikationsfria proteser efter det att de släppts ut på marknaden kan ge upphov till allvarliga problem på grund av att de fått oavsiktliga följder, som kan orsaka förtida fel och avsevärda säkerhetsproblem.
- (11) För att uppnå högsta möjliga hälso- och säkerhetsskydd och för att minska de konstruktionsrelaterade problemen så mycket som möjligt bör de anmälda organen innan produkterna tas i allmänt kliniskt bruk noggrant granska konstruktionsunderlaget för höftleds-, knäleds- och axelledsproteser, de kliniska data som tillverkaren åberopat som stöd för den angivna prestandan samt de ändringar av konstruktion och tillverkning som gjorts efter utsläppandet på marknaden.
- (12) De anmälda organen bör följaktligen inom ramen för det fullständiga kvalitetssäkringssystemet granska produktens konstruktionsunderlag och ändringarna av den godkända konstruktionen i enlighet med punkt 4 i bilaga 2 till direktiv 93/42/EEG.
- (13) Av dessa skäl bör totalproteser för höftled, knäled och axelled omklassificeras som medicintekniska produkter i klass III.

⁽¹⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (14) När det gäller sådana totalprotoser för höftled, knäled och axelled som redan bedömts som medicintekniska produkter i klass IIb enligt det fullständiga kvalitetssäkrings-systemet i bilaga 2 till direktiv 93/42/EEG bör det föreskrivas en tillräcklig övergångsperiod som möjliggör en kompletterande bedömning av produkterna i enlighet med punkt 4 i bilaga 2 till det direktivet.
- (15) Sådana totalprotoser för höftled, knäled och axelled som redan certifierats efter förfarandet för EG-typprovning enligt bilaga 3 till direktiv 93/42/EEG, tillsammans med förfarandet för EG-verifikation enligt bilaga 4 eller förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse enligt bilaga 5 i det direktivet, påverkas inte av detta direktiv eftersom dessa certifieringsförfaranden är desamma för medicintekniska produkter både i klass IIB och i klass III.
- (16) När det gäller sådana totalprotoser för höftled, knäled och axelled som redan bedömts efter förfarandet för EG-typprovning enligt bilaga 3 i direktiv 93/42/EEG tillsammans med förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse enligt bilaga 6 i det direktivet, bör det föreskrivas en tillräcklig övergångsperiod som möjliggör en bedömning av produkterna i enlighet med bilaga 4 eller bilaga 5 till direktiv 93/42/EEG.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 6.2 i rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽¹⁾,

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom undantag från klassificeringsreglerna i bilaga 9 till direktiv 93/42/EEG skall höftleds-, knäleds- och axelledsprotoser omklassificeras som medicintekniska produkter i klass III.

Artikel 2

I detta direktiv avses med höftleds-, knäleds- och axelledsprotoser planterade samverkande delar av ett totalt protessystem som är avsett att fungera på motsvarande sätt som en naturlig höftled, knäled eller axelled. Tillhörande delar (skruvar, kilar, plattor eller instrument) omfattas inte av denna definition.

Artikel 3

1. Sådana höftleds-, knäleds- och axelledsprotoser som genomgått en överensstämmelsebedömning i enlighet med artikel

⁽¹⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003.

11.3 a i direktiv 93/42/EEG före den 1 september 2007 skall genomgå en kompletterande överensstämmelsebedömning i enlighet med punkt 4 i bilaga 2 till direktiv 93/42/EEG, på grundval av vilken ett EG-intyg om konstruktionskontroll har utfärdats före den 1 september 2009. Denna bestämmelse hindrar inte att tillverkaren lämnar in en ansökan om överensstämmelsebedömning på grundval av artikel 11.1 b i direktiv 93/42/EEG.

2. Sådana höftleds-, knäleds- och axelledsprotoser som genomgått en överensstämmelsebedömning i enlighet med artikel 11.3 b iii i direktiv 93/42/EEG före den 1 september 2007 kan genomgå en överensstämmelsebedömning som medicintekniska produkter i klass III i enlighet med artikel 11.1 b i eller 11.1 b ii före den 1 september 2010. Denna bestämmelse hindrar inte att tillverkaren lämnar in en ansökan om överensstämmelsebedömning på grundval av artikel 11.1 a i direktiv 93/42/EEG.

3. Medlemsstaterna skall till och med den 1 september 2009 godkänna utsläppande på marknaden av och ibruktagande av höftleds-, knäleds- och axelledsprotoser som omfattas av ett beslut i enlighet med artikel 11.3 a i direktiv 93/42/EEG som utfärdats före den 1 september 2007.

4. Medlemsstaterna skall till och med den 1 september 2010 godta utsläppande på marknaden, och efter denna dag ibruktagande, av höftleds-, knäleds- och axelledsprotoser som omfattas av ett beslut i enlighet med artikel 11.3 b iii i direktiv 93/42/EEG som utfärdats före den 1 september 2007.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 mars 2007 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 september 2007.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 augusti 2005.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande
