

32003L0012

L 28/43

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

4.2.2003

DIRECTIVA 2003/12/CE A COMISIEI
din 3 februarie 2003
de reclasificare a implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE ⁽⁴⁾,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/104/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, în special articolul 13 alineatul (1) litera (b),

Articolul 1

Prin derogare de la normele prevăzute în anexa IX la Directiva 93/42/CEE, implanturile mamare se reclassifică ca dispozitive medicale din clasa III.

având în vedere cererile prezentate de Franța și Regatul Unit,

Articolul 2

întrucât:

(1) Pe baza criteriilor de clasificare prevăzute de anexa IX la Directiva 93/42/CEE, implanturile mamare sunt clasificate, în principal, ca dispozitive medicale din clasa IIb.

(1) Implanturile mamare, introduse pe piață înainte de 1 septembrie 2003 în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) litera (a) sau cu articolul 11 alineatul (3) litera (b) punctul (iii) din Directiva 93/42/CEE, fac obiectul unei proceduri de reevaluare a conformității ca dispozitive medicale din clasa III înainte de 1 martie 2004.

(2) Franța și Regatul Unit au solicitat clasificarea implanturilor mamare ca dispozitive medicale din clasa III, prin derogare de la dispozițiile anexei IX la Directiva 93/42/CEE.

(2) Prin derogare de la articolul 11 alineatul (11) din Directiva 93/42/CEE, deciziile referitoare la implanturile mamare, luate de organismele notificate înainte de 1 septembrie 2003 în temeiul articolului 11 alineatul (3) litera (a) din Directiva 93/42/CEE, nu pot fi prelungite.

(3) Pentru a asigura cel mai ridicat nivel de siguranță posibil pentru implanturile mamare, organismele notificate ar trebui să întreprindă, în cadrul sistemului complet de asigurare a calității, o examinare a dosarului de concepție a produsului în conformitate cu punctul 4 din anexa II la Directiva 93/42/CEE. În consecință, este necesar să se procedeze la o reclasificare a implanturilor mamare ca dispozitive medicale din clasa III.

Articolul 3

(4) Este necesar să se determine regimul aplicabil implanturilor mamare introduse pe piață înainte de data de 1 septembrie 2003 în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) litera (a) sau cu articolul 11 alineatul (3) litera (b) punctul (iii) din Directiva 93/42/CEE.

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 august 2003. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(5) Măsurile prevăzute prin prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale instituit în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 de

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind 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 acte de la 1 septembrie 2003.

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

⁽¹⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 6, 10.1.2002, p. 50.

⁽³⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ JO L 229, 30.8.1993, p. 1.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 februarie 2003.

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei
