

ДИРЕКТИВА 2003/12/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 3 февруари 2003 година

**относно рекласифициране на гръдните имплантанти в рамките на
Директива 93/42/ЕИО относно медицинските продукти**

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските продукти¹, последно изменена с Директива 2001/104/ЕО на Европейския парламент и на Съвета², и по-специално член 13, параграф 1, буква б) от нея,

като взе предвид молбата, представена от Франция и Обединеното кралство,

като има предвид, че:

- (1) Въз основа на критериите за класификация, изложени в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, гръдните имплантанти са по принцип медицински продукти от клас II б.
- (2) Франция и Обединеното кралство поискаха класифициране на гръдните имплантанти като медицински продукти от клас III чрез дерогация от разпоредбите на приложение IX към Директива 93/42/ЕИО.
- (3) С цел осигуряване на възможно най-високо ниво на безопасност за гръдните имплантанти, нотифицираните органи трябва да проведат, в рамките на системата за пълно осигуряване на качеството, проверка на проектната документация на изделието в съответствие с точка 4 от приложение II към Директива 93/42/ЕИО. В съответствие с това, е необходимо да се пристъпи към рекласифициране на гръдните имплантанти като медицински продукти от Клас III.
- (4) Необходимо е да се определи режима, приложим по отношение на гръдните импланти, пуснати на пазара преди 1 септември 2003 в съответствие с член 11, параграф 3, буква а) или член 11, параграф 3, буква б) iii) от Директива 93/42/ЕИО.
- (5) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските продукти, учреден съгласно на член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки

¹ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

² ОВ L 6, 10.1.2002 г., стр. 50.

относно активните имплантируеми медицински изделия³, последно изменена с Директива 93/68/ЕИО⁴,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Чрез дерогация от правилата, определени в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, гръдните имплантанти се рекласифицират като медицински изделия с принадлежност към Клас III.

Член 2

1. Гръдните импланти, пуснати на пазара преди 1 септември 2003 в съответствие с член 11, параграф 3, буква а) или член 11, параграф 3, буква б) iii) от Директива 93/42/ЕИО, са обект на процедура за преоценка на съответствието в качеството им на медицински изделия от Клас III преди 1 март 2004.

2. Чрез дерогация от член 11, параграф 1 от Директива 93/42/ЕИО, срокът на действие на решенията по отношение на гръдните импланти, взети от нотифицираните органи преди 1 септември 2003 в съответствие с член 11, параграф 3, буква а) от Директива 93/42/ЕИО, не може да бъде удължаван.

Член 3

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 1 август 2003, необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Държавите-членки прилагат тези мерки от 1 септември 2003.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното си право, които те приемат в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 4

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

³ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁴ ОВ L 229, 30.8.1993 г., стр. 1.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2003 година.

За Комисията:

Erkki LIIKANEN

Член на Комисията