

РЕШЕНИЕ 2004/389/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 20 април 2004 година

за публикуването на справочни данни за стандарт EN 12180:2000 “Неактивни хирургически имплантанти – Морфологични имплантанти – Специфични изисквания за гръдни имплантанти” в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета

(Нотифицирано с № C(2004)1275)

(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. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, относно медицинските продукти¹, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета²,

като взе предвид становището на Постоянния комитет, създаден съгласно член 5 от Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г., относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и правила, както и правила за услугите на информационното общество³, изменена с Директива 98/48/ЕО⁴,

като има предвид, че:

(1) Член 2 от Директива 93/42/ЕИО постановява, че медицински продукти могат да се пускат на пазара и да се въвеждат в действие само ако, при нормалната им употреба, не вредят на здравето на хората.

(2) Съгласно член 5 от Директива 93/42/ЕИО, медицинските продукти се считат за съответстващи на съществените изисквания, упоменати в член 3 от директивата, ако отговарят на приложимите за тях национални стандарти, които транспонират хармонизираните стандарти, референтните номера на които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(3) От държавите-членки се изисква да публикуват референтните номера на националните стандарти, транспониращи хармонизирани стандарти, номерата на които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(4) Стандартът EN 12180:2000 трябва да се разглежда в светлината на съобщението на Комисията “Съобщение на Комисията относно общностните и националните разпоредби по отношение на гръдните имплантанти (COM (2001) 666(01)), на основание на което Европейската комисия предоставя на CEN нов мандат за стандартизиране, M/320

¹ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр.1

² ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1

³ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 17

⁴ ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18

“Гръдни имплантанти”, чиято цел е да отстрани възможните недостатъци на EN 12180:2000. Счита се, че е необходимо да се подобри връзката между EN 12180:2000 с някои съществени изисквания на Директива 93/42/ЕИО, за да се улесни съответствието с клаузите 7.1 и 7.5 от съществените изисквания, които поддържат общите изисквания 1, 2 и 4.

(5) На базата на информацията, получена в рамките на консултацията с членовете на техническия борд на CEN, CEN е поискал Европейската комисия да оттегли стандарт EN 12180:2000 от *Официален вестник на Европейския съюз*.

РЕШИ:

Член 1

Справочните данни за стандарт EN 12180:2000 “Неактивни хирургически имплантанти – Морфологични имплантанти – Специфични изисквания за гръдни имплантанти”, приет от Европейския комитет за стандартизация (CEN) и публикуван за първи път в *Официален вестник на Европейския съюз* на 31 юли 2002 г., следва да бъде оттеглено от списъка на стандартите, публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз*. Стандартът, следователно, няма да се счита за съответстващ със съответните разпоредби на Директива 93/42/ЕИО.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 април 2004 година.

За Комисията:

Erkki LIKANEN

Член на Комисията