

DIRETTIVA 2005/50/CE DELLA COMMISSIONE**dell'11 agosto 2005****relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 1, lettera b),

viste le richieste presentate dalla Francia e dal Regno Unito,

considerando quanto segue:

- (1) In base alle regole di classificazione stabilite nell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE le protesi articolari totali rientrano tra i dispositivi medici della classe IIb.
- (2) La Francia e il Regno Unito hanno richiesto la classificazione delle protesi articolari totali come dispositivi medici della classe III, in deroga alle disposizioni dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, al fine di garantire un'adeguata valutazione della conformità delle protesi articolari prima dell'immissione in commercio.
- (3) La valutazione della conformità è basata su una serie di elementi, quali una classificazione adeguata, la designazione e il controllo degli organismi notificati e l'appropriata applicazione dei moduli di valutazione della conformità previsti dalla direttiva 93/42/CEE.
- (4) La riclassificazione in deroga alle regole di classificazione stabilite nell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE è opportuna qualora alle carenze individuate in rapporto alle caratteristiche specifiche di un prodotto sia possibile rimediare più adeguatamente nel contesto delle procedure di valutazione della conformità relative alla nuova categoria.
- (5) Le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla andrebbero distinte da altre protesi articolari totali a causa della particolare complessità della funzione articolare da ripristinare e del conseguente incremento del rischio di anomalie legato al dispositivo stesso.
- (6) In particolare, le protesi dell'anca e del ginocchio, che sopportano il peso del corpo, sono dispositivi sofisticati che comportano un rischio di interventi chirurgici correttivi significativamente maggiore rispetto ad altre articolazioni.
- (7) Le protesi della spalla, soggette a forze dinamiche simili, rappresentano una tecnica più recente e la loro eventuale

sostituzione in linea di principio è legata a gravi problemi medici.

- (8) Inoltre, la chirurgia di sostituzione protesica dell'anca, del ginocchio e della spalla riguarda sempre più soggetti giovani con un'elevata speranza di vita. Si è pertanto accentuata la necessità di un corretto funzionamento di tali protesi per tutta la durata della vita dei pazienti e di un minore ricorso a interventi chirurgici correttivi con i rischi associati.
- (9) Non è sempre possibile disporre di dati clinici specifici sulle protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, segnatamente in merito alle prestazioni a lungo termine, prima della loro immissione in commercio e della loro messa in servizio. Per questa ragione occorre che le conclusioni riguardanti i dati clinici raccolti dal fabbricante nel contesto della valutazione della conformità di tali prodotti ai requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni definite nei punti 1 e 3 dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE siano sottoposte a un attento esame, al fine di verificare l'adeguatezza dei dati clinici disponibili.
- (10) Le protesi articolari totali possono subire numerose modifiche in seguito all'inizio dell'utilizzo clinico e dell'immissione in commercio, come si è verificato nel caso delle protesi dell'anca e del ginocchio esistenti sul mercato. L'esperienza ha tuttavia dimostrato che modifiche apparentemente lievi, apportate dopo l'immissione in commercio alla progettazione di protesi in precedenza affidabili, possono comportare gravi problemi dovuti a conseguenze impreviste, in grado di provocare anomalie precoci e di suscitare notevole preoccupazione in termini di sicurezza.
- (11) Al fine di raggiungere un livello ottimale di sicurezza e tutela della salute e di ridurre il più possibile i problemi legati alla progettazione, occorre che il fascicolo di progettazione delle protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, compresi i dati clinici utilizzati dal fabbricante a sostegno della prestazione dichiarata, nonché le modifiche apportate alla progettazione e alla fabbricazione dopo l'immissione in commercio, sia esaminato dettagliatamente dall'organismo notificato prima di un utilizzo clinico generalizzato di tali dispositivi.
- (12) Nel contesto del sistema completo di garanzia della qualità, l'organismo notificato deve pertanto effettuare un esame accurato del fascicolo di progettazione e delle modifiche apportate alla progettazione approvata, conformemente al punto 4 dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE.
- (13) Per le ragioni indicate è opportuno procedere alla riclassificazione delle protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla come dispositivi medici della classe III.

⁽¹⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

- (14) Occorre prevedere un periodo di transizione adeguato per le articolazioni dell'anca, del ginocchio e della spalla già valutate come dispositivi medici della classe IIb nel contesto del sistema completo di garanzia della qualità di cui all'allegato II della direttiva 93/42/CEE, al fine di consentire una valutazione complementare a norma del punto 4 dell'allegato II della direttiva.
- (15) La presente direttiva non riguarda le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla già sottoposte alla procedura di certificazione CE di cui all'allegato III della direttiva 93/42/CEE, unitamente alla procedura di verifica CE di cui all'allegato IV o alla procedura riguardante la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato V di tale direttiva, poiché tali sistemi di certificazione sono identici per i dispositivi medici della classe IIb e della classe III.
- (16) Occorre prevedere un periodo di transizione adeguato per le protesi articolari totali dell'anca, del ginocchio e della spalla già sottoposte alla procedura di certificazione CE di cui all'allegato III della direttiva 93/42/CEE, unitamente alla procedura riguardante la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VI di tale direttiva, al fine di consentire una valutazione a norma dell'allegato IV o dell'allegato V della direttiva 93/42/CEE.
- (17) Le misure contemplate dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato «dispositivi medici» istituito a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

In deroga alle regole di cui all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla sono riclassificate come dispositivi medici che rientrano nella classe III.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva, per protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla s'intende un componente impiantabile di un sistema di protesi articolare totale, destinato a svolgere una funzione simile ad un'articolazione naturale dell'anca, del ginocchio o della spalla. Sono esclusi dalla presente definizione i dispositivi complementari (viti, cunei, lastre o strumenti).

Articolo 3

1. Le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, sottoposte a una procedura di valutazione della conformità, a norma del-

l'articolo 11, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 93/42/CEE, prima del 1° settembre 2007, sono oggetto di una valutazione della conformità complementare conformemente al punto 4 dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE, al fine di ottenere il rilascio di un certificato CE di esame della progettazione entro il 1° settembre 2009. La presente disposizione non preclude al fabbricante la possibilità di presentare una richiesta di valutazione della conformità a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 93/42/CEE.

2. Le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, sottoposte a una procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera b), punto iii), della direttiva 93/42/CEE, prima del 1° settembre 2007, possono essere oggetto di una valutazione della conformità complementare come dispositivi medici della classe III a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), punto i) o ii), entro il 1° settembre 2010. La presente disposizione preclude al fabbricante la possibilità di presentare una richiesta di valutazione della conformità a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 93/42/CEE.

3. Gli Stati membri accettano fino al 1° settembre 2009 l'immissione in commercio e la messa in servizio di protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla oggetto di una decisione a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 93/42/CEE pubblicata anteriormente al 1° settembre 2007.

4. Gli Stati membri accettano fino al 1° settembre 2010 l'immissione in commercio e autorizzano la messa in servizio posteriormente a tale data di protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla oggetto di una decisione a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera b), punto iii), della direttiva 93/42/CEE, pubblicata anteriormente al 1° settembre 2007.

Articolo 4

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 1° marzo 2007 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° settembre 2007.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'11 agosto 2005.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente
