

DIRETTIVA 2003/12/CE DELLA COMMISSIONE**del 3 febbraio 2003****riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

Articolo 1

vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 1, lettera b),

In deroga alle norme di cui all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE le protesi mammarie sono riclassificate come dispositivi medici della classe III.

vista la domanda della Francia e del Regno Unito,

Articolo 2

considerando quanto segue:

- (1) In base ai criteri di classificazione di cui all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, le protesi mammarie sono, in linea di principio, dispositivi medici della classe IIb.
- (2) La Francia ed il Regno Unito hanno chiesto che le protesi mammarie, in deroga alle disposizioni dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, vengano classificate come dispositivi medici della classe III.
- (3) Al fine di garantire il massimo livello di sicurezza delle protesi mammarie gli organismi notificati, nell'ambito del sistema di garanzia totale della qualità, devono esaminare il fascicolo di progettazione come indicato al punto 4 dell'allegato II alla direttiva 93/42/CEE. Di conseguenza è necessario provvedere alla riclassificazione delle protesi mammarie quali dispositivi medici della classe III.
- (4) È necessario stabilire il regime applicabile alle protesi mammarie immesse nel mercato prima del 1° settembre 2003 in conformità dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera a), o dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera b, punto iii), della direttiva 93/42/CEE.
- (5) Le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato sui dispositivi medici istituito dall'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 ⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE ⁽⁴⁾,

1. Le protesi mammarie immesse nel mercato prima del 1° settembre 2003 in conformità dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera a), o dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera b, punto iii), della direttiva 93/42/CEE saranno oggetto di una nuova procedura di valutazione della conformità in quanto dispositivi medici della classe III entro il 1° marzo 2004.

2. In deroga all'articolo 11, paragrafo 11, della direttiva 93/42/CEE, le decisioni relative alle protesi mammarie adottate dagli organismi notificati prima del 1° settembre 2003 in virtù dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 93/42/CEE non possono essere prorogate.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie ad uniformarsi alla presente direttiva entro il 1° agosto 2003. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

Gli Stati membri applicano tali provvedimenti a partire dal 1° settembre 2003.

2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione i testi delle disposizioni legislative nazionali da essi adottate nei settori oggetto della presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 6 del 10.1.2002, pag. 50.

⁽³⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽⁴⁾ GU L 229 del 30.8.1993, pag. 1.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2003.

Per la Commissione
Erkki LIIKANEN
Membro della Commissione
