

ДИРЕКТИВА 2005/50/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 август 2005 година

относно прекласифицирането на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители в рамките на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските приспособления

(Текст със 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 приспособления ¹, и по-специално член 13, параграф 1, буква б) от нея,

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

като има предвид, че:

- (1) Въз основа на правилата за класификация, описани в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, цялостните ставни заместители са медицински приспособления клас II б.
- (2) Франция и Обединеното Кралство поискаха цялостните ставни заместители да се класифицират като медицински приспособления клас III по силата на отклонение от разпоредбите в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, за да се гарантира правилната оценка на съответствие на цялостните ставни заместители преди пласирането им на пазара.
- (3) Оценката на съответствие се базира на няколко компонента като правилно класифициране, посочване и наблюдение на нотифицираните органи и правилно изпълнение на модулите за оценка на съответствието, според описанията в Директива 93/42/ЕИО.
- (4) Разрешава се прекласифициране по силата на отклонение от правилата за класификация, описани в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, тогава когато идентифицираните недостатъци, дължащи се на специфичните характеристики на определен продукт, ще бъдат по-подходящо разрешени съгласно процедурите за оценка на съответствието, отговарящи на новата категория.

¹ ОВ L 169, 12.07.1993 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

- (5) Хълбочните, коленните и раменните заместители се отличават от други цялостни ставни заместители поради особената сложност на функцията на ставата, която трябва да се възстанови и последващия увеличен риск от неуспешно заместване, дължащо се на самото приспособление.
- (6) По-специално хълбочните и коленните заместители са изключително сложни, носещи тежест импланти, при които рискът от повторна хирургическа намеса за коригиране е значително по-голям от риска при другите стави.
- (7) Раменните импланти са по-нова техника и подлежат на подобни динамични сили. Тяхната евентуална замяна по принцип е свързана със сериозни здравни проблеми.
- (8) Освен това хирургическа намеса в областта на хълбочните, коленните и раменните ставни заместители все повече се извършва върху млади хора с очаквана висока продължителност на живота. Съответно необходимостта тези импланти да функционират правилно в продължение на целия живот на пациентите и да се намали повторната хирургическа намеса за коригиране и рисковете от това са се увеличили.
- (9) Специфични клинични данни, включително данни за дългосрочното функциониране, невинаги са налични за хълбочните, коленните и раменните ставни заместители преди да се пласират на пазара и да започнат да се прилагат. Съответно заключенията за клиничните данни, събрани от производителя в процеса на оценка на съответствието на тези продукти с изискванията по отношение на техните характеристики и функциониране, упоменати в раздели 1 и 3 на приложение I към Директива 93/42/ЕИО, трябва да бъдат разгледани изключително внимателно, за да се провери доколко са правилни наличните клинични данни.
- (10) Цялостните ставни заместители могат да бъдат подложени на многократни модификации след пускането им в клинична употреба и пласирането им на пазара, както показват хълбочните и коленните заместители на пазара. Опитът обаче показва, че това, което на пръв поглед изглежда като незначителни промени след пускането на пазара в дизайна на заместители, с които преди това не е имало проблеми, може да доведе до сериозни проблеми поради непредвидени последствия, които могат да доведат до ранно лошо функциониране и значителни опасения за безопасността.
- (11) За да се постигне оптималното ниво на безопасност и опазване на здравето и да се сведат до минимум проблемите, свързани с дизайна, досието на хълбочните, коленните и раменните ставни заместители, включващо клиничните данни, използвани от производителя в подкрепа на предполагаемото функциониране, както и промените в дизайна и производството след пласирането на пазара, трябва да се разгледа подробно от нотифицирания орган преди тези приспособления да се пуснат в обща клинична употреба.

- (12) Следователно нотифицираният орган съгласно системата за осигуряване на максимално качество трябва да проведе ефективно разглеждане на досието на дизайна и на промените в одобрения дизайн в съответствие с точка 4 от приложение II към Директива 93/42/ЕИО.
- (13) По тези причини е необходимо да се прекласифицират хълбочните, коленните и раменните цялостни ставни заместители като медицински приспособления клас III.
- (14) Необходимо е да се осигури адекватен преходен период за хълбочни, коленни и раменни цялостни ставни заместители, които вече са оценени като медицински приспособления клас II б съгласно системата за осигуряване на максимално качество от приложение II към Директива 93/42/ЕИО, който период позволява допълнителната им оценка съгласно точка 4 от приложение II към директивата.
- (15) Хълбочни, коленни и раменни ставни заместители, които вече са сертифицирани съгласно процедурата на ЕО за разглеждане на типа, описана в приложение III към Директива 93/42/ЕИО, заедно с процедурата на ЕО за проверка, описана в приложение IV, или процедурата на ЕО за деклариране на съответствие, описана в приложение V на същата директива, не се засягат в настоящата директива, тъй като схемите за сертифициране са еднакви за медицински приспособления клас II б и клас III.
- (16) Необходимо е да се осигури адекватен преходен период за хълбочни, коленни и раменни цялостни ставни заместители, които вече са преминали процедурата на ЕО за разглеждане на типа съгласно приложение III към Директива 93/42/ЕИО, заедно с процедурата на ЕО за деклариране на съответствие, описана в приложение VI на същата директива, който период позволява тяхната оценка съгласно приложение IV или приложение V към Директива 93/42/ЕИО.
- (17) Мерките, постановени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета за медицински приспособления, създаден с член 6, параграф 2 на Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки във връзка с активни имплантни медицински приспособления ⁽²⁾,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

По силата на отклонение от правилата, изложени в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, хълбочните, коленните и раменните ставни заместители се прекласифицират като медицински приспособления, попадащи в клас III.

⁽²⁾ ОВ L 189, 20.07.1990 г., стр. 17. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета.

Член 2

За целите на настоящата директива хълбочен, коленен или раменен ставен заместител означава съставна част от системата за цялостна ставна замяна, която може да се имплантира и която е предназначена да осъществява функция, подобна на естествена хълбочна става, естествена коленна става или естествена раменна става. Помощните части (болтове, клинове, пластини и инструменти) се изключват от тази дефиниция.

Член 3

1. Хълбочните, коленните и раменните ставни заместители, преминали през процедура за оценка на съответствието съгласно член 11, параграф 3, буква а) от Директива 93/42/ЕИО преди 1 септември 2007 г., подлежат на допълнителна оценка на съответствието съгласно точка 4 от приложение II към Директива 93/42/ЕИО, която води до издаването на сертификат за разглеждане на дизайна преди 1 септември 2009 г.. Настоящата разпоредба не пречи на производителя да подаде молба за оценка на съответствието въз основа на член 11, параграф 1, буква б) от Директива 93/42/ЕИО.
2. Хълбочните, коленните и раменните ставни заместители, преминали през процедура за оценка на съответствието съгласно член 11, параграф 3, буква б), точка (ii) от Директива 93/42/ЕИО преди 1 септември 2007 г., може да подлежат на оценка на съответствието за медицински приспособления клас III съгласно член 11, параграф 1, буква б), точка (i) или (ii) преди 1 септември 2010 г.. Настоящата разпоредба не пречи на производителя да подаде молба за оценка на съответствието въз основа на член 11, параграф 1, буква а) от Директива 93/42/ЕИО.
3. Държавите-членки приемат до 1 септември 2009 г. пласирането на пазара и пускането в употреба на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители, които са предмет на решение в съответствие с член 11, параграф 3, буква а) на Директива 93/42/ЕИО, издадено преди 1 септември 2007 г..
4. Държавите-членки приемат до 1 септември 2010 г. пласирането на пазара на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители, които са предмет на решение в съответствие с член 11, параграф 3, буква б), точка (iii) на Директива 93/42/ЕИО, издадено преди 1 септември 2007 г., и разрешават пускането в употреба на тези цялостни ставни заместители след тази дата.

Член 4

1. Държавите-членки трябва да въведат закони, регламенти и административни разпоредби, необходими за спазването на настоящата директива, не по-късно от 1 март 2007 г.. Те следва незабавно да информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, те трябва да съдържат позоваване на настоящата директива или да бъдат съпроводени от такова

позоваване при официалното им публикуване. Начинът на оформяне на това позоваване се постановява от държавите-членки.

Държавите-членки прилагат същите разпоредби от 1 септември 2007 г.

2. Държавите-членки изпращат на Комисията текстовете на основните разпоредби от националните закони, приети в областта, която е предмет на настоящата директива.

Член 5

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 август 2005 година.

За Комисията:

GÜNTER VERHEUGEN

Зам. председател