

**DYREKTYWA KOMISJI 2005/50/WE****z dnia 11 sierpnia 2005 r.****w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 13 ust. 1 lit. b),

uwzględniając wniosek złożony przez Francję i Zjednoczone Królestwo,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG całkowite protezy stawów należą do klasy IIb wyrobów medycznych.
- (2) Francja i Zjednoczone Królestwo złożyły wniosek o przeniesienie całkowitych protez stawów do klasy III wyrobów medycznych, w drodze odstępstwa od zapisów załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG, w celu zapewnienia właściwej oceny zgodności całkowitych protez stawów przed wprowadzeniem ich do obrotu.
- (3) Ocena zgodności opiera się na szeregu elementów, do których należą: odpowiednia klasyfikacja, wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych oraz właściwe stosowanie modułów oceny zgodności opisanych w dyrektywie 93/42/EWG.
- (4) Przeklasyfikowanie, na zasadzie odstępstwa od zasad klasyfikacji określonych w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, jest wskazana w przypadkach, w których rozpoznane nieprawidłowości wynikające ze specyficznych właściwości wyrobu będą poddane bardziej adekwatnej analizie w ramach procedur oceny zgodności przewidzianych dla nowej kategorii.
- (5) Należy wprowadzić rozróżnienie pomiędzy protezami biodrowymi, kolanowymi i barkowymi a całkowitymi protezami innych stawów, w związku ze szczególną złożonością funkcji tych stawów, które proteza ma przywrócić, oraz wynikające z tego podwyższone ryzyko niepowodzenia z winy samego produktu.
- (6) Protezy biodrowe i kolanowe to implanty o szczególnie wysokim stopniu złożoności, podtrzymujące masę ciała, w przypadku których ryzyko konieczności ponownej interwencji chirurgicznej jest znacząco wyższe niż w przypadku innych stawów.
- (7) Implanty barkowe opierają się na nowszej technice, poddawane są podobnym siłom dynamiki, zaś ich ewen-

tualna wymiana zasadniczo wiąże się z poważnymi problemami medycznymi.

- (8) Ponadto operacje wszczęcia protez biodrowych, kolanowych i barkowych coraz częściej odbywają się u młodych pacjentów z wysoką przewidywaną długością życia; w związku z tym zwiększyły się wymagania względem właściwego funkcjonowania tego rodzaju implantów przez cały przewidywany okres życia pacjentów oraz ograniczenia konieczności ponownej interwencji chirurgicznej i związanego z nią ryzyka.
- (9) Szczegółowe dane kliniczne dla protez biodrowych, kolanowych i barkowych, w tym dane o sprawności produktów w dłuższym okresie, nie zawsze są dostępne przed ich wprowadzeniem do obrotu i użytku; w związku z tym wnioski z danych klinicznych zebranych przez producenta w ramach oceny zgodności tych wyrobów z wymogami związanymi z ich właściwościami i funkcjonowaniem, o których mowa w sekcjach 1 i 3 załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG, powinny być przedmiotem szczególnej uwagi i analizy w celu weryfikacji, czy dostępne dane kliniczne są odpowiednie.
- (10) Całkowite protezy stawów mogą być poddawane licznym modyfikacjom po ich wprowadzeniu do użycia klinicznego i wprowadzeniu do obrotu, czego dowodem są obecne na rynku protezy biodrowe i kolanowe. Jednak doświadczenie wskazuje, że pozornie nieznaczne modyfikacje projektu wcześniej dobrze funkcjonującej protezy po jej wprowadzeniu do obrotu mogą przyczynić się do poważnych problemów związanych z niezamierzonymi skutkami, prowadzącymi do przedwczesnych uszkodzeń lub zagrożenia bezpieczeństwa.
- (11) W celu osiągnięcia optymalnego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, jak również ograniczenia występowania problemów związanych z projektem do możliwie najniższego poziomu, dokumentacja projektowa protez biodrowych, kolanowych i barkowych, zawierająca dane kliniczne, na podstawie których producent stwierdza ich właściwe funkcjonowanie, oraz informacje o zmianach w projekcie i produkcji po wprowadzeniu do obrotu powinny być poddawane szczegółowej analizie przez jednostkę notyfikowaną przed wprowadzeniem tych wyrobów do powszechnego użytku klinicznego.
- (12) W związku z powyższym jednostka notyfikowana powinna, w ramach systemu całkowitego zapewnienia jakości, dokonać faktycznej analizy dokumentacji projektowej oraz zmian w zatwierdzonym projekcie zgodnie z pkt 4 załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG.
- (13) Z tego względu konieczne jest przeklasyfikowanie całkowitych protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych do klasy III wyrobów medycznych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

- (14) Konieczne jest ustalenie odpowiedniego okresu przejściowego dla całkowitych protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych ocenionych już jako wyroby medyczne klasy IIb w ramach systemu całkowitego zapewnienia jakości, o którym mowa w załączniku II do dyrektywy 93/42/EWG, umożliwiając ich ocenę uzupełniającą zgodnie z pkt 4 załącznika II do tej dyrektywy.
- (15) Całkowite protezy stawów biodrowych, kolanowych i barkowych, które posiadają już certyfikaty zgodnie z procedurą związaną z badaniem typu WE, określoną w załączniku III do dyrektywy 93/42/EWG, w połączeniu z procedurą związaną z deklaracją zgodności WE, określoną w załączniku V do tej dyrektywy, nie podlegają przepisom niniejszej dyrektywy, ponieważ te systemy certyfikacji są tożsame dla wyrobów medycznych klasy IIb i klasy III.
- (16) Konieczne jest ustalenie odpowiedniego okresu przejściowego dla całkowitych protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych, które poddano już procedurze związanej z badaniem typu WE, zgodnie z załącznikiem III do dyrektywy 93/42/EWG, w połączeniu z procedurą związaną z deklaracją zgodności WE określoną z załączniku IV lub załączniku V do dyrektywy 93/42/EWG.
- (17) Środki określone w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych, ustanowionego na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszącego się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania <sup>(1)</sup>,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W drodze odstępstwa od zasad określonych w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG dokonuje się przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych do klasy III wyrobów medycznych.

#### Artykuł 2

Dla celów niniejszej dyrektywy proteza biodrowa, kolanowa lub barkowa oznacza wszczepialną część składową całkowitego systemu protezy stawu, która ma spełniać funkcję zbliżoną do funkcji naturalnego stawu biodrowego, naturalnego stawu kolanowego lub naturalnego stawu barkowego. Niniejsza definicja nie obejmuje komponentów pomocniczych (śrub, klinów, płytek i przyrządów).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady.

#### Artykuł 3

1. Protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, które podlegają procedurze oceny zgodności na podstawie art. 11 ust. 3 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG przed dniem 1 września 2007 r., są poddawane uzupełniającej ocenie zgodności na podstawie pkt 4 załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG, zakończonej wystawieniem certyfikatu badania projektu typu WE przed dniem 1 września 2009 r. Niniejszy przepis nie wyklucza możliwości złożenia przez producenta wniosku o dokonanie oceny zgodności na podstawie art. 11 ust. 1 lit. b) dyrektywy 93/42/EWG.

2. Protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, które podlegają procedurze oceny zgodności na podstawie art. 13 ust. 3 lit. b) ppkt iii) dyrektywy 93/42/EWG przed dniem 1 września 2007 r., mogą zostać poddane ocenie zgodności jako wyroby medyczne klasy III zgodnie z art. 11 ust. 1 lit. b) ppkt i) lub ii) przed dniem 1 września 2010 r. Niniejszy przepis nie wyklucza możliwości złożenia przez producenta wniosku o dokonanie oceny zgodności na podstawie art. 11 ust. 1 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG.

3. Do dnia 1 września 2009 r. Państwa Członkowskie wyrażają zgodę na wprowadzanie do obrotu i do użytku protez biodrowych, kolanowych i barkowych, objętych decyzją na podstawie art. 11 ust. 3 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG, wydaną przed dniem 1 września 2007 r.

4. Do dnia 1 września 2010 r. Państwa Członkowskie wyrażają zgodę na wprowadzanie do obrotu protez biodrowych, kolanowych i barkowych, objętych decyzją na podstawie art. 11 ust. 3 lit. b) ppkt iii) dyrektywy 93/42/EWG, wydaną przed dniem 1 września 2007 r. oraz zezwalają na używanie takich całkowitych protez stawów po tym terminie.

#### Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 marca 2007. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Państwa Członkowskie stosują wspomniane przepisy od dnia 1 września 2007 r.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów krajowych przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 6*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 sierpnia 2005 r.

*W imieniu Komisji*

Günter VERHEUGEN

*Wiceprzewodniczący*

---