

**RICHTLINIE 2003/12/EG DER KOMMISSION****vom 3. Februar 2003****zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b),

gestützt auf den von Frankreich und dem Vereinigten Königreich gestellten Antrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach den Klassifizierungsregeln in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG werden Brustimplantate im Prinzip als Medizinprodukte der Klasse IIb eingestuft.
- (2) Frankreich und das Vereinigte Königreich haben beantragt, Brustimplantate abweichend von den Bestimmungen des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte der Klasse III einzustufen.
- (3) Um bei Brustimplantaten ein höchstmögliches Sicherheitsniveau zu gewährleisten, sollte im Rahmen des vollständigen Qualitätssicherungssystems von den benannten Stellen entsprechend Abschnitt 4 des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG eine Prüfung der Auslegungsdokumentation vorgenommen und eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt werden. Daher ist eine Neueinstufung von Brustimplantaten als Medizinprodukte der Klasse III erforderlich.
- (4) Es ist notwendig, eine Regelung für Brustimplantate zu treffen, die vor dem 1. September 2003 gemäß Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe a) oder Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe b) Ziffer iii) der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht werden.
- (5) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte, der durch Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG<sup>(4)</sup>, eingesetzt wurde —

*Artikel 1*

Abweichend von den Klassifizierungsregeln in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG werden Brustimplantate als Medizinprodukte der Klasse III neu eingestuft.

*Artikel 2*

(1) Brustimplantate, die vor dem 1. September 2003 gemäß Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe a) oder Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe b) Ziffer iii) der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht werden, sind vor dem 1. März 2004 als Medizinprodukte der Klasse III erneut einem Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen.

(2) Abweichend von Artikel 11 Absatz 11 der Richtlinie 93/42/EWG kann die Gültigkeitsdauer von Entscheidungen betreffend Brustimplantate, die die benannten Stellen gemäß Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe a) vor dem 1. September 2003 getroffen haben, nicht verlängert werden.

*Artikel 3*

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. August 2003 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten solche Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Rechts- und Verwaltungsvorschriften ab dem 1. September 2003 an.

<sup>(1)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 6 vom 10.1.2002, S. 50.

<sup>(3)</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>(4)</sup> ABl. L 229 vom 30.8.1993, S. 1.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie in dem von dieser Richtlinie geregelten Bereich erlassen.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Februar 2003

*Für die Kommission*  
Erkki LIIKANEN  
*Mitglied der Kommission*

---