

32005L0050

12.8.2005

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 210/41

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2005/50/KE

tal-11 ta' Awwissu 2005

**dwar ir-riklassifikazzjoni ta' sostituzzjoni ta' l-ghadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u tal-ġogi u ta' l-ispalla fil-qafas tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar tagħmir mediku**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar tagħmir mediku <sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 13(1)(b) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-rikjesta sottomessa minn Franza u r-Renju Unit.

Billi:

- (1) Abbażi tar-regoli ta' klassifikazzjoni li jinsabu fl-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE, sostituzzjoni totali tal-ġogi huma tagħmir mediku tal-klassi IIb.
- (2) Franza u r-Renju Unit talbu l-klassifikazzjoni ta' sostituzzjoni totali tal-ġogi bhala tagħmir mediku tal-klassi III permezz tad-deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE, sabiex tiġi żgurata evalwazzjoni ta' konformità ta' sostituzzjoni totali tal-ġogi qabel ma jitpoġġew fis-suq.
- (3) L-evalwazzjoni ta' konformità hija bbażata fuq numru ta' elementi bħalma hija klassifikazzjoni xierqa, id-desinjazzjoni u monitoraġġ tal-korpi notifikati u l-implimentazzjoni xierqa tal-moduli ta' evalwazzjoni ta' konformità kif deskritt fid- Direttiva 93/42/KEE.
- (4) Riklassifikazzjoni permezz tad-deroga għar-regoli ta' klassifikazzjoni li joħorġu mill-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE hija indikata fejn in-nuqqasijiet identifikati minhabba l-karatteristiċi speċifiċi ta' prodott ikunu indirizzati b' mod aktar xieraq taht il-proċeduri ta' evalwazzjoni ta' konformità li jikkorrispondu mal-kategorija ġdida.
- (5) Is-sostituzzjoni ta' l-ghadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla għandhom jitqiesu b' mod separat minn sostituzzjonijiet totali ohra ta' ġogi, minhabba l-komplessità partikolari tal-funzjoni tal-ġogi li ser tinghata lura u zieda fir-riskju ta' falliment minhabba t-tagħmir innifsu.
- (6) B'mod partikolari, sostituzzjoni ta' l-ghadma tal-ġenb, u ta' l-irkoppa jerfghu l-piż u huma impjanti estremament sofistikati, li għalihom ir-riskju ta' kirurġija ta' revizzjoni huwa aktar għoli b' mod sinjifikanti milli għall-ġogi l-ohra.
- (7) L-impjanti ta' l-ispalla hija teknika aktar riċenti, li hija soġġetti għal forzi dinamici simili; bhala prinċipju,

is-sostituzzjoni possibbli tagħhom hija konnessa ma' problemi serji ta' sahha.

- (8) Minbarra dan, aktar ma jghaddi z-żmien, il-kirurġija tas-sostituzzjoni ta' l-ghadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla qed issir aktar fuq zghazagh bi stennija ta' ghejxien fit-tul; minhabba dan, il-htieġa ta' tali impjanti sabiex jahdmu b' mod tajjeb matul l-istennija ta' ghejxien tal-pazjenti u sabiex titnaqqas il-kirurġija ta' revizzjoni u r-riskji tagħha ždiedu.
- (9) Informazzjoni klinika speċifika, inkluża informazzjoni dwar rendiment fit-tul m'humix dejjem disponibbli għal sostituzzjoni ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla qabel ma jitpoġġew fis-suq u ma jintużaw; konsegwentement, konklużjonijiet ibbażati fuq informazzjoni klinika miġbura mill-produttur fil-qafas ta' l-evalwazzjoni ta' konformità ta' dawn il-prodotti mal-htigijiet dwar il-karatteristiċi tagħhom u r-rendiment imsemmi fit-Taqsimiet 1 u 3 ta' l-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom ikunu soġġetti għal attenzjoni partikolari u eżaminati sabiex jiġi verifikat kemm hija xierqa l-informazzjoni klinika disponibbli.
- (10) Is-sostituzzjonijiet totali tal-ġogi jistgħu jkunu soġġetti għal modifikazzjonijiet multipli wara l-introduzzjoni tagħhom għal użu kliniku u tpoġġija fis-suq, kif muri mis-sostituzzjoni ta' l-ghadma tal-ġenb, u ta' l-irkoppa fis-suq. Iżda, l-esperjenza wriet li dak li għall-ewwel jidhru li jkunu tibdiliet fid-disinn li jsiru wara li jitpoġġew fis-suq għal sostituti li precedentement ma kellhomx problemi jistgħu jwasslu għal problemi serji minhabba konsegwenzi mhux intenzjonati, li jistgħu jwasslu għall-falliment bikri u preokkupazzjoni kbira dwar sigurtà.
- (11) Sabiex jintlahaq l-ahjar livell ta' sigurtà u harsien tas-sahha u sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun il-problemi konnessi mad-disinn, mad-dossier tad-disinn tas-sostituzzjoni ta' l-irkoppa, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla, inkluża l-informazzjon klinika wżata mill-produttur sabiex tapoġġa r-rendiment mistqarr u tibdiliet sussegwenti ta' wara t-tpoġġija fis-suq u tal-manifattura għandhom jiġu eżaminati bir-reqqa mill-korp notifikat qabel ma dan it-tagħmir jiġi introdott f' użu kliniku ġenerali.
- (12) Konsegwentement, il-korp notifikat għandu, permezz tas-sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità, iwettaq eżami effettivi tad-dossier tad-disinn u tat-tibdil fid-disinn approvat skond il-punt 4 ta' l-Anness II tad-Direttiva 93/42/KEE.
- (13) Għal dawn ir-raġunijiet, huwa mehtieġ li ssir riklassifikazzjoni tas-sostituzzjoni totali tal-ġogi ta' l-ghadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla bhala tagħmir mediku tal-klassi III.

(1) ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1. Direttiva kif emendata l-ahħar mir-Regolament (KE) nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

- (14) Huwa mehtieg li jiġi pprovdut perjodu ta' transizzjoni adegwat ghas-sostituzzjoni totali ta' l-għadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla diġà evalwati bhala tagħmir mediku tal-klassi IIb taht is-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità ta' l-Anness II tad- Direttiva 93/42/KEE, li jipprovdi għal evalwazzjoni komplimentari taht il-punt 4 tal-Anness II tad-Direttiva.
- (15) Is-sostituzzjoni totali ta' l-għadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla li huma diġà ċertifikati skond il-proċedura ta' l-eżami tat-tip KE li pprovduta fl-Anness III tad-Direttiva 93/42/KEE, flimkien mal-proċedura dwar il-verifikazzjoni KE li pprovduta fl-Anness IV jew il-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità KE li pprovduta fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, m' humiex affettwati mid-Direttiva prezenti peress li dawn l-iskemi ta' ċertifikazzjoni huma l-istess kemm għat-tagħmir mediku tal-klassi IIb kif ukoll tal-klassi III.
- (16) Huwa mehtieg li jkun ipprovdut perjodu transitorju xieraq għal sostituzzjoni totali tal-ġogi ta' l-għadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla li diġà kienu soġġetti għal proċedura li titratta l-eżami tat-tip KE taht l-Anness III tad-Direttiva 93/42/KEE flimkien mal-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità KE kif ipprovduta mill-Anness VI ta' dik id-Direttiva, li tipprovdi għal evalwazzjoni tagħhom taht l-Anness IV jew l-Anness V tad-Direttiva 93/42/KEE.
- (17) Il-mizuri pprovduti f' din id-Direttiva huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat dwar Tagħmir Mediku stabbilit mill-Artikolu 6(2) tad-Direttiv tal-Kunsill 90/385/KEE ta' l-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar tagħmir mediku attiv li jista jiġi impjantat <sup>(1)</sup>,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

Permezz tad-deroga mir-regoli ipprovduti fl-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE, is-sostituzzjoni ta' l-għadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla għandhom jiġu riklassifikati bhala tagħmir mediku li jaqa' taht il-klassi III.

#### Artikolu 2

Għall-fini ta' din id-Direttiva, sostituzzjoni ta' l-għadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla tfisser partijiet komponenti ta' sistema ta' sostituzzjoni totali tal-ġogi li jiddahhlu fxi parti tal-gisem, li huma intizi sabiex jipprovdu funzjoni simili jew għall-ġogi naturali ta' l-għadma tal-ġenb jew għall-ġogi naturali ta' l-irkoppa jew għall-ġogi naturali ta' l-ispalla. Komponenti ancillari (viti, *wedges*, *plates* jew strumenti) huma esklużi minn din id-definizzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17. Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

#### Artikolu 3

1. Is-sostituzzjoni ta' l-għadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla li kienu soġġetti għall-proċedura ta' evalwazzjoni ta' konformità in segwitu għall-Artikolu 11(3)(a) tad-Direttiva 93/42/KEE qabel 1 Settembru 2007 għandhom ikunu soġġetti għal evalwazzjoni ta' konformità komplimentari taht il-punt 4 ta' l-Anness II tad-Direttiva 93/42/KEE li twassal għal ċertifikazzjoni ta' eżami tad-disinn KE qabel 1 Settembru 2009. Dan il-provvediment ma jwaqqafx il-produttur milli jissottometti applikazzjoni għall-evalwazzjoni ta' konformità ibbażata fuq l-Artikolu 11(1)(b) tad-Direttiva 93/42/KEE.

2. Is-sostituzzjoni ta' l-għadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla li kienu soġġetti għall-proċedura ta' evalwazzjoni ta' konformità skond l-Artikolu 11(3)(b)(iii) tad-Direttiva 93/42/KEE qabel 1 Settembru 2007 jistgħu jkunu soġġetti għal evalwazzjoni ta' konformità bhala tagħmir mediku tal-klassi III skond l-Artikolu 11(1)(b)(i) jew (ii) qabel l-1 ta' Settembru 2010. Dan il-provvediment ma jwaqqafx il-produttur milli jissottometti applikazzjoni għall-evalwazzjoni ta' konformità ibbażata fuq l-Artikolu 11(1)(b) tad-Direttiva 93/42/KEE.

3. L-Istati Membri għandhom jaċċettaw sa l-1 ta' Settembru 2009 it-tpoġġija fis-suq u t-tpoġġija fis-servizz ta' sostituzzjoni ta' l-għadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla li jaqgħu taht id-Deciżjoni skond l-Artikolu 11(3)(a) tad-Direttiva 93/42/KEE li nharġu qabel 1 Settembru 2007.

4. Sa l-1 ta' Settembru 2010, l-Istati Membri għandhom jaċċettaw it-tpoġġija fis-suq ta' sostituzzjonijiet ta' l-għadma tal-ġenb, ta' l-irkoppa u ta' l-ispalla li jaqgħu taht id-Deciżjoni skond l-Artikolu 11(3)(b)(iii) tad-Direttiva 93/42/KEE mahruġa qabel l-1 ta' Settembru 2007, u jippermettu li jintużaw tali sostituzzjonijiet totali tal-ġogi wara l-1 ta' Settembru 2010.

#### Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippublikaw, sa mhux iktar tard mill-1 ta' Marzu 2007 il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jgħaddu t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Marzu 2007.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mill-imsemmija referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeciedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-kamp kopert minn din id-Direttiva.

*Artikolu 5*

Din id-Direttiva tidhol fis-sehh fit-tmax-il jum wara d-data tal-pubblikazzjoni taghha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

*Artikolu 6*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula Brussell, nhar il-11 ta' Awwissu 2005.

*Għall-Kummissjoni*  
Günter VERHEUGEN  
*Vċi-President*

---