

**DIRECTIVA 2003/12/CE DE LA COMISIÓN**  
**de 3 de febrero de 2003**

**sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular, la letra b) del apartado 1 de su artículo 13,

Vistas las peticiones presentadas por Francia y el Reino Unido,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme a los criterios de clasificación establecidos en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, los implantes mamarios pertenecen a la clase principal IIb de productos sanitarios.
- (2) Francia y el Reino Unido han solicitado que se clasifiquen los implantes mamarios como productos sanitarios de clase III mediante la derogación de lo dispuesto en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.
- (3) Con el fin de garantizar el mayor nivel posible de seguridad para los implantes mamarios, los organismos notificados deberán realizar, con arreglo al sistema completo de garantía de calidad, un examen del expediente de diseño del producto de conformidad con el punto 4 del anexo II de la Directiva 93/42/CEE. Por consiguiente, es necesario proceder a reclasificación de los implantes mamarios como productos sanitarios de clase III.
- (4) Es necesario determinar el régimen aplicable a los implantes mamarios comercializados antes del 1 de septiembre de 2003 bajo la letra a) del apartado 3 del artículo 11 o el inciso iii) de la letra b) del apartado 3 del artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE.
- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité «Productos Sanitarios» creado por el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE <sup>(4)</sup>.

*Artículo 1*

No obstante las reglas establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, se reclasificarán los implantes mamarios como productos sanitarios incluidos en la clase III.

*Artículo 2*

1. Los implantes mamarios comercializados antes del 1 de septiembre de 2003 con arreglo a la letra a) del apartado 3 del artículo 11 o al inciso iii) de la letra b) del apartado 3 del artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE estarán sujetos a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad como productos sanitarios de clase III antes del 1 de marzo de 2004.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 11 del artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE, no se prorrogarán las decisiones sobre implantes mamarios adoptadas por los organismos notificados antes del 1 de septiembre de 2003 con arreglo a la letra a) del apartado 3 del artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de agosto de 2003. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten las citadas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 1 de septiembre de 2003.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 6 de 10.1.2002, p. 50.

<sup>(3)</sup> DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>(4)</sup> DO L 229 de 30.8.1993, p. 1.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2003.

*Por la Comisión*  
Erkki LIIKANEN  
*Miembro de la Comisión*

---