

DIRECTIVA 2005/50/CE DE LA COMISIÓN**de 11 de agosto de 2005****relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 1, letra b),

Vista la solicitud presentada por Francia y el Reino Unido,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo a las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, las prótesis articulares totales son productos sanitarios de la clase IIb.
- (2) Francia y el Reino Unido han solicitado que, no obstante lo dispuesto en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, las prótesis articulares totales se clasifiquen como productos sanitarios de la clase III a fin de garantizar que, antes de comercializarlas, se realice una evaluación de la conformidad adecuada.
- (3) La evaluación de la conformidad se basa en diversos elementos, como son una clasificación adecuada, la designación y el control de los organismos notificados y la aplicación adecuada de los módulos de evaluación de la conformidad, tal como se describe en la Directiva 93/42/CEE.
- (4) La reclasificación como excepción a las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE resulta indicada cuando las deficiencias identificadas debido a las características específicas de un producto se abordarían de manera más adecuada con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes a la nueva categoría.
- (5) Dada la complejidad particular de la función de articulación que se pretende restaurar y el consiguiente aumento del riesgo de fallos relacionados con el propio producto, conviene diferenciar las prótesis de cadera, rodilla y hombro de las demás prótesis articulares totales.
- (6) En particular, las prótesis de cadera y rodilla son implantes que deben soportar peso y extremadamente sofisticados. Para dichas prótesis, el riesgo de precisar cirugía correctiva es significativamente mayor que para otras articulaciones.
- (7) Los implantes de hombro, sometidos a fuerzas dinámicas similares, constituyen una técnica más reciente y su even-

tual sustitución debe estar, en principio, relacionada con problemas médicos graves.

- (8) Asimismo, la cirugía de sustitución de cadera, rodilla y hombro se practica cada vez más en pacientes jóvenes con una esperanza de vida elevada; por consiguiente, ha aumentado la necesidad de que dichos implantes funcionen adecuadamente durante el período de esperanza de vida de los pacientes, así como de reducir la cirugía correctiva y sus riesgos asociados.
- (9) No siempre existen datos clínicos específicos sobre las prótesis de cadera, rodilla y hombro, en particular acerca de su rendimiento a largo plazo, antes de que se comercialicen y se pongan en servicio. Por consiguiente, conviene que las conclusiones relativas a los datos clínicos recogidos por el fabricante en el marco de la evaluación de la conformidad de dichos productos con respecto a los requisitos relativos a sus características y rendimiento, a los que hacen referencia las secciones 1 y 3 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE, se sometan a un examen especialmente atento para verificar la adecuación de los datos clínicos disponibles.
- (10) Las prótesis articulares totales pueden ser objeto de múltiples modificaciones después del inicio de su utilización clínica y su comercialización, como queda demostrado por las prótesis de cadera y rodilla existentes en el mercado. Sin embargo, la experiencia indica que, lo que a primera vista parecen ser modificaciones menores introducidas tras la comercialización en el diseño de prótesis que anteriormente funcionaban correctamente, pueden producir problemas graves debido a consecuencias imprevistas, susceptibles de causar fallos precoces y preocupaciones importantes en cuanto a seguridad.
- (11) Para alcanzar un nivel óptimo de seguridad y protección de la salud, así como para reducir todo lo posible los problemas de diseño, conviene que el organismo notificado examine detalladamente el expediente de diseño de las prótesis de cadera, rodilla y hombro, incluidos los datos clínicos utilizados por el fabricante para respaldar el rendimiento anunciado, así como las modificaciones de diseño y fabricación posteriores a la comercialización, antes de que dichos productos se utilicen clínicamente de manera generalizada.
- (12) Por consiguiente, conviene que el organismo notificado, en el marco del sistema completo de garantía de calidad, lleve a cabo efectivamente un examen del expediente de diseño y de las modificaciones realizadas al diseño aprobado con arreglo al punto 4 del anexo II de la Directiva 93/42/CEE.
- (13) Por dichas razones, es necesario reclasificar las prótesis articulares totales de cadera, rodilla y hombro como productos sanitarios de la clase III.

⁽¹⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (14) Es necesario prever un período transitorio adecuado para las prótesis articulares totales de cadera, rodilla y hombro ya evaluadas como productos sanitarios de la clase IIb con arreglo al sistema completo de garantía de calidad del anexo II de la Directiva 93/42/CEE, permitiendo su evaluación complementaria con arreglo al punto 4 del anexo II de la Directiva.
- (15) La presente Directiva no afecta a las prótesis articulares totales de cadera, rodilla y hombro ya certificadas conforme al procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo III de la Directiva 93/42/CEE, conjuntamente con el procedimiento relativo a la verificación CE establecido en el anexo IV o el procedimiento de declaración CE de conformidad establecido en el anexo V de dicha Directiva, dado que tales regímenes de certificación son iguales para los productos sanitarios de la clase IIb que para los de la clase III.
- (16) Es necesario prever un período transitorio adecuado para las prótesis articulares totales de cadera, rodilla y hombro que ya han sido objeto del procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo III de la Directiva 93/42/CEE, conjuntamente con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VI de dicha Directiva, permitiendo su evaluación con arreglo al anexo IV o al anexo V de la Directiva 93/42/CEE.
- (17) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de productos sanitarios establecido por el artículo 6, apartado 2, 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 ⁽¹⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

No obstante las normas establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, las prótesis de cadera, rodilla y hombro se reclasificarán como productos sanitarios incluidos en la clase III.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por prótesis de cadera, rodilla y hombro el conjunto de componentes implantables de un sistema de prótesis articular total destinado a desempeñar una función similar a la de las articulaciones naturales, respectivamente, de la cadera, la rodilla o el hombro. Quedan excluidos de la presente definición los dispositivos accesorios (tornillos, cuñas, placas o instrumentos).

Artículo 3

1. Las prótesis de cadera, rodilla y hombro que hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad

con arreglo al artículo 11, apartado 3, letra a), de la Directiva 93/42/CEE antes del 1 de septiembre de 2007 estarán sujetas a una evaluación de la conformidad complementaria con arreglo al punto 4 del anexo II de la Directiva 93/42/CEE que dará lugar a un certificado de examen CE del diseño antes del 1 de septiembre de 2009. La presente disposición no excluye que un fabricante pueda presentar una solicitud de evaluación de la conformidad sobre la base del artículo 11, apartado 1, letra b), de la Directiva 93/42/CEE.

2. Las prótesis de cadera, rodilla y hombro que hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 11, apartado 3, letra b), inciso iii), de la Directiva 93/42/CEE antes del 1 de septiembre de 2007 podrán estar sujetas a una evaluación de la conformidad como productos sanitarios de la clase III con arreglo al artículo 11, apartado 1, letra b), incisos i) o ii), antes del 1 de septiembre de 2010. La presente disposición no excluye que un fabricante pueda presentar una solicitud de evaluación de la conformidad sobre la base del artículo 11, apartado 1, letra a), de la Directiva 93/42/CEE.

3. Los Estados miembros aceptarán hasta el 1 de septiembre de 2009 la comercialización y la puesta en servicio de las prótesis de cadera, rodilla y hombro contempladas por una Decisión conforme al artículo 11, apartado 3, letra a), de la Directiva 93/42/CEE publicada antes del 1 de septiembre de 2007.

4. Los Estados miembros aceptarán hasta el 1 de septiembre de 2010 la comercialización de las prótesis de cadera, rodilla y hombro contempladas por una Decisión conforme al artículo 11, apartado 3, letra b), inciso iii), de la Directiva 93/42/CEE publicada antes del 1 de septiembre de 2007 y permitirán que dichas prótesis articulares se pongan en servicio después de esa fecha.

Artículo 4

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 marzo de 2007. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas 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 adoptarán dichas medidas a partir del 1 de septiembre de 2007.

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.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de agosto de 2005.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente
