

**DIRECTIVA 2003/12/CE DA COMISSÃO**  
**de 3 de Fevereiro de 2003**  
**relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Directiva 93/42/CEE relativa aos**  
**dispositivos médicos**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

*Artigo 1.º*

Tendo em conta a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/104/CE <sup>(2)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, e, nomeadamente, a alínea b) do n.º 1 do seu artigo 13.º,

Em derrogação das regras estabelecidas no anexo IX da Directiva 93/42/CEE, os implantes mamários serão reclassificados como dispositivos médicos pertencentes à classe III.

Tendo em conta o pedido apresentado pela França e pelo Reino Unido,

*Artigo 2.º*

Considerando o seguinte:

- (1) Com base nos critérios de classificação estabelecidos no anexo IX da Directiva 93/42/CEE, os implantes mamários são, em princípio, dispositivos médicos da classe II b.
- (2) A França e o Reino Unido solicitaram a classificação dos implantes mamários como dispositivos médicos de classe III, em derrogação do disposto no anexo IX da Directiva 93/42/CEE.
- (3) De forma a assegurar o mais elevado nível de segurança possível para os implantes mamários, os organismos notificados devem, no contexto de um sistema completo de garantia de qualidade, efectuar um exame do processo de concepção do produto em conformidade com o n.º 4 do anexo II da Directiva 93/42/CEE. Em consequência, é necessário proceder à reclassificação dos implantes mamários como dispositivos médicos de classe II.
- (4) É necessário determinar o regime aplicável aos implantes mamários introduzidos no mercado antes de 1 de Setembro de 2003, ao abrigo da alínea a) do n.º 3 do artigo 11.º ou da subalínea iii) da alínea b) do n.º 3 do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE.
- (5) O disposto na presente directiva está em conformidade com o parecer do comité permanente instituído pelo n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos <sup>(3)</sup>, com a última alteração que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE <sup>(4)</sup>,

1. Os implantes mamários introduzidos no mercado antes de 1 de Setembro de 2003, ao abrigo da alínea a) do n.º 3 do artigo 11.º ou da subalínea iii) da alínea b) do n.º 3 do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE, serão objecto de um procedimento de reavaliação da conformidade enquanto dispositivos médicos da classe III, antes de 1 de Março de 2004.

2. Em derrogação do n.º 11 do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE, podem não ser prorrogáveis as decisões relativas a implantes mamários tomadas pelos organismos notificados antes de 1 de Setembro de 2003, ao abrigo da alínea a) do n.º 3 do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE.

*Artigo 3.º*

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Agosto de 2003. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Ao adoptarem estas disposições, os Estados-Membros nelas devem incluir uma referência à presente directiva ou fazê-las acompanhar dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Setembro de 2003.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

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

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

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

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

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 3 de Fevereiro de 2003.

*Pela Comissão*  
Erkki LIIKANEN  
*Membro da Comissão*

---