

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2001/104/EY,  
annettu 7 päivänä joulukuuta 2001,  
lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY muuttamisesta  
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN  
NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(1)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tällä direktiivillä on tarkoitus sisällyttää direktiivin 93/42/ETY <sup>(2)</sup> soveltamisalaan lääkinälliset laitteet, joihin sisältyvät erottamattomana osana ihmisverestä tai -plasmasta peräisin olevat aineet. Ihmisestä peräisin olevista kudoksista saatuja muita aineita sisältävät lääkinälliset laitteet eivät edelleenkaan kuuluisi mainitun direktiivin soveltamisalaan.
- (2) Lääkinällisten laitteiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.
- (3) Lisäksi olisi yhdenmukaistettava kansalliset säännökset, joilla varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa myös muiden henkilöiden turvallisuus ja terveyden suojele lääkinällisiä laitteita käytettäessä, jotta voidaan taata kyseisten laitteiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

**1 artikla**

Muutetaan direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 5 kohta seuraavasti:

a) korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 65/65/ETY, mukaan lukien direktiivin 89/381/ETY kattamat, verestä peräisin olevat lääkkeet;”;

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. lokakuuta 2001 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 3. joulukuuta 2001.

<sup>(2)</sup> EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2000/70/EY (EYVL L 313, 13.12.2000, s. 22).

b) korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) ihmisvereen, verituotteisiin, plasmahan, ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin tai laitteisiin, jotka sisältävät markkinoille saattamisen ajankohtana kyseisiä verituotteita, plasmatai soluja, lukuun ottamatta 1 artiklan 4a kohdassa tarkoitettuja laitteita;”.

**2 artikla**

**Täytäntöönpano, siirtymäsäännökset**

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ennen 13 päivää joulukuuta 2001. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 13 päivästä kesäkuuta 2002.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin 93/42/EY 16 artiklan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavat ilmoitetut laitokset ottavat huomioon kaikki ihmisverestä tai -plasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinällisten laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevat olennaiset tiedot, mukaan luettuna erityisesti näitä laitteita koskevien aikaisemmin voimassa olleiden kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti jo suoritettujen asianmukaisten testien ja tarkastusten tulokset.

4. Jäsenvaltioiden on sallittava viiden vuoden ajan tämän direktiivin voimaantulosta alueellaan tämän direktiivin voimaantulopäivänä voimassa olevien säädösten mukaisten ihmisverestä tai -plasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien laitteiden markkinoille saattaminen. Kyseisten laitteiden käyttöönotto on sallittava vielä kahden vuoden ajan tämän ajanjakson jälkeen.

*3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 7 päivänä joulukuuta 2001.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

N. FONTAINE

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

I. DURANT

---