

32001L0104

10.1.2002

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 6/50

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2001/104/EÜ,  
7. detsember 2001,  
millega muudetakse nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta  
(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras <sup>(1)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Käesoleva direktiivi eesmärk on lülitada direktiivi 93/42/EMÜ <sup>(2)</sup> reguleerimisalasse ainult need meditsiiniseadmed, millesse on lahutamatu osana inkorporeeritud inimverest või inimese vereplasmast saadud aineid. Meditsiiniseadmed, mis sisaldavad muid inimkudedest saadud aineid, jäetakse kõnealuse direktiivi reguleerimisalast välja.
- (2) Meditsiiniseadmete tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.
- (3) Meditsiiniseadmete kasutamisel patsientide, kasutajate ja vajaduse korral muude isikute ohutust ja tervisekaitset tagavad siseriiklikud sätted tuleks ühtlustada, et garanteerida selliste seadmete vaba liikumine siseturu piires,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

**Artikkel 1**

Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

a) punkt c asendatakse järgmisega:

“c) direktiiviga 65/65/EMÜ hõlmatud ravimid, sealhulgas direktiiviga 89/381/EMÜ hõlmatud verest saadud ravimid;”;

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2001. aasta arvamus (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta otsus.

<sup>(2)</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2000/70/EÜ (EÜT L 313, 13.12.2000, lk 22).

b) punkt e asendatakse järgmisega:

“e) inimveri, inimverepreparaadid, inimese vereplasma või inimpäritoluga vererakud või turuleviimise ajal selliseid verepreparaate, -plasmata või -rakke sisaldavad seadmed, välja arvatud lõikes 4a nimetatud seadmed;”.

**Artikkel 2**

**Rakendamine ja üleminekusätted**

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 13. detsembriks 2001. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid meetmeid alates 13. juunist 2002.

Kui liikmesriigid need meetmed võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike põhiliste õigusnormide teksti.

3. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et direktiivi 93/42/EMÜ artikli 16 alusel vastavushindamise eest vastutavad volitatud asutused võtavad arvesse kogu asjakohast informatsiooni selliste inimvere või inimplasma püsivaid derivaate sisaldavate seadmete omaduste ja funktsioonivõime kohta, sealhulgas kõigi seniste selliseid seadmeid käsitlevate siseriiklike õigusnormide alusel juba tehtud asjakohaste katsete ja kontrollimiste tulemusi.

4. Viie aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist aktsepteerivad liikmesriigid selliste inimvere või inimplasma püsivaid derivaate sisaldavate seadmete turuleviimist, mis vastavad nende territooriumil käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeval jõus olevatele eeskirjadele. Nimetatud seadmeid võib kasutusele võtta veel kahe järgmise aasta jooksul.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise päeval.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 7. detsember 2001

*Euroopa Parlamendi nimel*

*president*

N. FONTAINE

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

I. DURANT

---