

Αριθμός 319

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2007, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ

ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

- Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -
- Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 210, 12.8.2005, σ. 41.
- «Οδηγία 2005/50/ΕΚ της Επιτροπής της 11ης Αυγούστου 2005, για την ανακατάταξη των αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου στο πλαίσιο της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»,
- Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:
- 30(Ι) του 2002  
29(Ι) του 2003  
258(Ι) του 2004  
89(Ι) του 2005.
- Συνοπτικός τίτλος.  
Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 18.7.2003 15.4.2005.
1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2007 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003 και 2005 (που στη συνέχεια θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμοί του 2003 έως 2007.
- Τροποποίηση του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών.
3. Η παράγραφος (1) του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού αυτού:
- «αντικατάσταση ισχίου, γονάτος ή ώμου» σημαίνει εμφυτεύσιμο συστατικό μέρος του συστήματος ολικής αντικατάστασης της άρθρωσης, το οποίο σκοπό έχει να προσδώσει λειτουργία όμοια

είτε με αυτή της φυσικής άρθρωσης ισχίου είτε με αυτή της φυσικής άρθρωσης γόνατος είτε με αυτή της φυσικής άρθρωσης ώμου· επικουρικά στοιχεία όπως κοχλίες, σφήνες, πλάκες και όργανα, δεν εμπίπτουν στον παρόντα ορισμό».

Τροποποίηση  
του Κανονισμού  
5 των βασικών  
κανονισμών.

4. Ο Κανονισμός 5 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (2) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων:

«(3) Επιτρέπεται μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου 2009, η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία αντικαταστάσεων ισχίου, γονάτου και ώμου οι οποίες καλύπτονται από απόφαση κοινοποιημένου οργανισμού κατά τα διαλαμβανόμενα στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (4) του Κανονισμού 8, η οποία εκδίδεται πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2007.

(4) Επιτρέπεται μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου 2010, η διάθεση στην αγορά αντικαταστάσεων ισχίου, γονάτου και ώμου οι οποίες καλύπτονται από απόφαση κοινοποιημένου οργανισμού κατά τα διαλαμβανόμενα στον Κανονισμό 8(4)(β)(iii), η οποία εκδίδεται πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2007, καθώς και η θέση τέτοιων ολικών αντικαταστάσεων σε λειτουργία μετά την προαναφερόμενη ημερομηνία.».

Τροποποίηση  
του Κανονισμού  
8 των βασικών  
κανονισμών.

5. Ο Κανονισμός 8 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (4) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων:

«(4A) Οι αντικαταστάσεις ισχίου, γόνατος και ώμου που υποβλήθηκαν σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (4) πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2007, πρέπει να υποβληθούν σε συμπληρωματική εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το σημείο 4 του Δεύτερου

Δεύτερο  
Παράρτημα.

Παραρτήματος, η οποία να οδηγεί στην έκδοση πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ του σχεδιασμού πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2009. Οι πιο πάνω διατάξεις δεν αποκλείουν την εκ μέρους του κατασκευαστή υποβολή αίτησης για εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διατάξεις της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (2).

(4B) Οι αντικαταστάσεις ισχύου, γόνατος και ώμου που υπέστησαν διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την παράγραφο (4)(β)(iii) πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2007, μπορούν να υποβληθούν σε εκτίμηση της συμμόρφωσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III σύμφωνα με την παράγραφο (2)(β)(i) ή (ii) πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2010. Οι πιο πάνω διατάξεις δεν αποκλείουν την εκ μέρους του κατασκευαστή υποβολή αίτησης για εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διατάξεις της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (2).».

Τροποποίηση του Ένατου Παραρτήματος των βασικών κανονισμών.

6. Το Ένατο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη στο τέλος αυτού, αμέσως μετά το σημείο 5, του ακόλουθου νέου σημείου:

«6. Κανόνας 19

Κατά παρέκκλιση των κανόνων του παρόντος Παραρτήματος, οι αντικαταστάσεις ισχύου, γόνατος και ώμου υπάγονται στην κατηγορία III.».

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

7. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2007.