

Dispositifs médicaux avec dérivés stables du sang ou du plasma humains

2001/0186(COD) - 07/12/2001 - Acte final

OBJECTIF : modifier la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil. CONTENU : la présente directive inclut dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE les dispositifs qui incorporent comme partie intégrante des substances dérivées du sang ou du plasma humains. Cependant, les dispositifs médicaux incorporant d'autres substances dérivées de tissus humains restent exclus du champ d'application de ladite directive incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. La directive repose sur le principe selon lequel toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des dispositifs médicaux devrait avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. ENTRÉE EN VIGUEUR : 10/01/2002 MISE EN OEUVRE : 13/12/2001. Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 13/06/2002.