

Dispositifs médicaux avec dérivés stables du sang ou du plasma humains

2001/0186(COD) - 22/08/2001 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier la directive 93/42/CEE du Conseil, telle que modifiée par la directive 2000/70/CE, en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.

CONTENU : la directive 2000/70/CE modifie la directive 93/42/CEE en étendant son champ d'application aux dispositifs incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. Après l'approbation de la position commune par la commission compétente du Parlement européen - qui a conduit à l'adoption de la directive 2000/70/CE - certains États membres ont attiré l'attention de la Commission sur l'existence d'une erreur de transcription dans le libellé approuvé par le Conseil. Après vérification par des experts des parties intéressées, il a été admis que cette erreur de transcription pourrait être à l'origine d'ambiguïtés dans l'interprétation des dispositions de la directive et que le libellé de celle-ci devrait être clarifié. C'est dans ce contexte que la Commission propose cette nouvelle directive qui contient les modifications nécessaires pour clarifier le libellé de la directive 2000/70/CE.