

**KOMMISJONSBEKLUTNING****2017/EØS/26/31****av 20. desember 2011****om endring av vedtak 2002/364/EF om felles tekniske spesifikasjoner for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk***[meddelt under nummer K(2011) 9398]*

(2011/869/EU)(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 5 nr. 3 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Felles tekniske spesifikasjoner for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk er fastsatt i kommisjonsvedtak 2002/364/EF<sup>(2)</sup>.
- 2) Av hensyn til folkehelsen bør det, der det er mulig, utarbeides felles tekniske spesifikasjoner for utstyret oppført i liste A i vedlegg II til direktiv 98/79/EF.
- 3) Prøver for blodscreening, diagnose og bekreftelse for variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD) er tilføyd til liste A i vedlegg II til direktiv 98/79/EF ved kommisjonsdirektiv 2011/100/EU<sup>(3)</sup>.
- 4) Idet det tas hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken og nåværende vitenskapelig kunnskap om variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom, kan det utarbeides felles tekniske spesifikasjoner for prøver for blodscreening for vCJD.

- 5) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 6 nr. 2 i rådsdirektiv 90/385/EØF<sup>(4)</sup> og nevnt i artikkel 7 nr. 1 i direktiv 98/79/EF —

TRUFFET DENNE BEKLUTNING:

*Artikkel 1*

Vedlegget til vedtak 2002/364/EF endres i samsvar med vedlegget til denne beslutning.

*Artikkel 2*

Denne beslutning får anvendelse fra 1. juli 2012.

Medlemsstatene skal imidlertid tillate at produsenter anvender kravene fastsatt i vedlegget før datoen fastsatt i første ledd i denne artikkel.

*Artikkel 3*

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 20. desember 2011.

*For Kommisjonen*

John DALLI

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 341 av 22.12.2011, s. 63, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 164/2012 av 28. september 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 70 av 13.12.2012, s. 18.

<sup>(1)</sup> EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 131 av 16.5.2002, s. 17.

<sup>(3)</sup> EUT L 341 av 22.12.2011, s. 50.

<sup>(4)</sup> EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

VEDLEGG

1. På slutten av avsnitt 3 i vedlegget til vedtak 2002/364/EF tilføyes følgende avsnitt:

«3.7. Felles tekniske spesifikasjoner for prøver for blodscreening for variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD)

Felles tekniske spesifikasjoner for prøver for blodscreening for variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD) er fastsatt i tabell 11»

2. På slutten av vedlegget til vedtak 2002/364/EF tilføyes følgende tabell:

«Tabell 11

**Prøver for blodscreening for variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD)**

	Materiale	Antall prøver	Godkjenningskriterier
Analytisk følsomhet	vCJD-hjerne som tilsettes plasma fra menneske (WHO-referansenummer NHB Y0/0003)	24 replikater av hver av tre foryndninger av materialet med WHO-nummer NHB Y0/0003  ( $1 \times 10^4$ , $1 \times 10^5$ , $1 \times 10^6$ )	23 av de 24 replikatene påvist ved  $1 \times 10^4$
	vCJD-milt som tilsettes plasma fra menneske (10 % milthomogenat — NIBSC-referansenummer NHS Y0/0009)	24 replikater av hver av tre foryndninger av materialet med NIBSC-nummer NHS Y0/0009  ( $1 \times 10$ , $1 \times 10^2$ , $1 \times 10^3$ )	23 av de 24 replikatene påvist ved  $1 \times 10$
Diagnostisk følsomhet	Prøver fra relevante dyremodeller	Så mange prøver som er rimelig mulig og tilgjengelig, og minst ti prøver	90 %
	Prøver fra menneske med kjent klinisk vCJD	Så mange prøver som er rimelig mulig og tilgjengelig, og minst ti prøver	90 %
		Bare i tilfeller der det ikke finnes ti tilgjengelige prøver: — antallet prøver som testes skal være mellom seks og ni — alle tilgjengelige prøver skal testes	ikke mer enn ett falskt negativt resultat
Analytisk spesifisitet	Potensielt kryssreagerende blodprøver	100	
Diagnostisk spesifisitet	Normale plasmaprøver fra menneske i område med lav eksponering for BSE	5 000	Minst 99,5 %»