

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/36/44

frá 20. desember 2011

um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi

(tilkynnt með númeri C(2011) 9398)

(2011/869/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 3. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Mælt er fyrir um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningatæki [áður lækningabúnaður] til sjúkdómsgreiningar í glasi í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/364/EB⁽²⁾.
- 2) Í þágu lýðheilsu er rétt, ef unnt er, að taka saman sameiginlegar tækniforskriftir fyrir tækin sem eru tilgreind í skrá A í II. viðauka við tilskipun 98/79/EB.
- 3) Greiningum fyrir blóðskimun, sjúkdómsgreiningu og staðfestingu á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins hefur verið bætt við skrá A í II. viðauka við tilskipun 98/79/EB með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/100/ESB⁽³⁾.
- 4) Með hliðsjón af fullkomnustu tækni og nýjustu vísindabekkingu á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins er unnt að taka saman sameiginlegar tækniforskriftir fyrir blóðskimunargreiningar á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins.

- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 90/385/EBE ⁽⁴⁾ og um getur í 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 98/79/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við ákvörðun 2002/364/EB er breytt til samræmis við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari skal beitt frá 1. júlí 2012.

Aðildarríkin skulu þó heimila framleiðendum að beita kröfunum, sem settar eru fram í viðaukanum, fyrir dagsetninguna í fyrstu málsgrein þessarar greinar.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjana.

Gjört í Brussel 20. desember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
framkvæmdastjóri.

John DALLI

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 341, 22.12.2011, bls. 63. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2012 frá 28. september 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 13.12.2012, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 131, 16.5.2002, bls. 17.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 341, 22.12.2011, bls. 50.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

VIÐAUKI

1. Eftirfarandi liður bætist við í lok 3. þáttar í viðaukanum við ákvörðun 2002/364/EB:

„3.7. Sameiginlegar tækniforskriftir fyrir greiningar fyrir blóðskimun á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins

Sameiginlegar tækniforskriftir fyrir greiningar fyrir blóðskimun á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins eru settar fram í töflu 11“

2. Eftirfarandi tafla bætist við í lok viðaukans við ákvörðun 2002/364/EB:

„Tafla 11

Greiningar fyrir blóðskimun á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins

	Efni	Fjöldi sýna	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í efnagreiningu	Afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins í heila sem er bætt út í blóðvökva manna (tilvísunarnúmer Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar NHB/Y0/0003)	24 samhlíða sýni fyrir hverja af þremur þynningum af efninu með númeri Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar NHB/Y0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	23 af 24 sýnum greind við 1×10^4
	Afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins í milta sem er bætt út í blóðvökva manna (10% miltajafningur — tilvísunarnúmer NIBSC NHSY0/0009)	24 samhlíða sýni fyrir hverja af þremur þynningum af efninu með NIBSC-númeri NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	23 af 24 sýnum greind við 1×10
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	A) Sýni frá viðeigandi dýralíkönum	Eins mörg sýni og framast er unnt og eru tiltæk, þó að lágmarki 10 sýni	90%
	B) Sýni úr mönnum með þekkt klínískt afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins	Eins mörg sýni og framast er unnt og eru tiltæk, þó að lágmarki 10 sýni	90%
Sérhæfni í efnagreiningu	Blóðsýni sem sýna hugsanlega vixlsvörur	100	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Venjuleg blóðvökvásýni úr mönnum frá svæði þar sem váhreif af völdum kúariðu eru óveruleg	5000	Að minnsta kosti 99,5%“