

KOMMISJONSDIREKTIV 2003/32/EF

2007/EØS/9/05

av 23. april 2003

om detaljerte spesifikasjoner med hensyn til de krav som er fastsatt i rådsdirektiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁽¹⁾, sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/104/EF⁽²⁾, særlig artikkel 14 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Frankrike vedtok 5. mars 2001 et nasjonalt tiltak om forbud mot framstilling, markedsføring, distribusjon, import, eksport og bruk av medisinsk utstyr framstilt av materialer av animalsk opprinnelse, når dette brukes som dura mater-erstatning.
- 2) Frankrike begrunnet tiltaket med at det råder usikkerhet om risikoen for overføring av spongiform encefalopati fra dyr til mennesker via slikt medisinsk utstyr, og at det finnes alternativer i form av syntetiske materialer eller autologe materialer som tas fra pasienten.
- 3) Andre medlemsstater har vedtatt ensidige nasjonale tiltak på annet rettslig grunnlag i forbindelse med bruken av visse råstoffer fra animalsk vev som utgjør en særlig risiko for overføring av spongiform encefalopati fra dyr.
- 4) Alle disse nasjonale tiltak er knyttet til det alminnelige vern av folkehelsen mot risikoer for overføring av spongiform encefalopati fra dyr via medisinsk utstyr.
- 5) Med hensyn til utvelging av de materialer som brukes i medisinsk utstyr, får bestemmelsene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om hygienegler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum⁽³⁾ anvendelse.
- 6) For å bedre sikkerheten og helsevernet er det nødvendig ytterligere å styrke vernetiltakene mot den generelle risikoen for overføring av spongiform encefalopati fra dyr via medisinsk utstyr.
- 7) Vitenskapskomiteen for legemidler og medisinsk utstyr har vedtatt en uttalelse om bruk av TSE-risikomateriale (overførbart spongiform encefalopati) til framstilling av planterbart medisinsk utstyr, der det anbefales at produsenter av slikt utstyr som bruker animalsk vev eller avledede produkter av dette, som en vesentlig del av risikohåndteringen skal framlegge en fullstendig begrunnelse for bruk av slike vev der det tas hensyn til fordeler for pasientene og sammenligning med alternative materialer.
- 8) Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål har vedtatt flere uttalelser om spesifisert risikomateriale og om produkter avledet av drøvtyggervev, som for eksempel gelatin og kollagen, som er direkte relevant for medisinsk utstyrs sikkerhet.
- 9) Medisinsk utstyr framstilt av ikke-levedyktig animalsk vev eller avledede produkter av dette, tilhører klasse III i samsvar med klassifiseringsreglene fastsatt i vedlegg IX til direktiv 93/42/EØF, med mindre slikt utstyr er beregnet på bare å komme i kontakt med frisk hud.
- 10) Medisinsk utstyr skal før det blir markedsført, enten det har opprinnelse i Fellesskapet eller er importert fra tredjestater, underlegges de framgangsmåter for samsvarsvurdering som er fastsatt i direktiv 93/42/EØF.
- 11) I vedlegg I til direktiv 93/42/EØF fastsettes de grunnleggende krav som medisinsk utstyr må oppfylle i henhold til det direktivet. I nr. 8.1 og 8.2 i nevnte vedlegg er det fastsatt særlige krav som skal fjerne eller redusere så mye som mulig risikoen for at pasienten, brukeren og tredjemann skal bli smittet av vev av animalsk opprinnelse, og det presiseres at de produksjons- og konstruksjonsløsninger som produsenten velger for utstyret, skal følge sikkerhetsprinsippene, samtidig som det tas hensyn til det alminnelig anerkjente utviklingstrinn i teknikken.
- 12) For medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse er det nødvendig å vedta mer detaljerte spesifikasjoner med hensyn til kravene i nr. 8.2 i vedlegg I til direktiv 93/42/EØF og å spesifisere visse sider ved risikoanalysen og risikohåndteringen innenfor rammen av framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 11 i nevnte direktiv.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 105 av 26.4.2003, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 72/2004 av 4. juni 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 59 av 25.11.2004, s. 6.

⁽¹⁾ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 6 av 10.1.2002, s. 50.

⁽³⁾ EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1.

- 13) Noen av de begrepene som brukes i direktiv 93/42/EØF bør gjøres klarere for å sikre en ensartet gjennomføring av dette direktiv.
- 14) Det bør fastsettes en tilstrekkelig overgangsperiode for medisinsk utstyr som allerede er omfattet av EF-sertifikat for designkontroll eller EF-typeprøvingssertifikat.
- 15) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for medisinsk utstyr nedsatt ved artikkel 6 nr. 2 i rådsdirektiv 90/385/EØF⁽¹⁾ —
- f) «reduksjon, eliminering eller fjerning»: en framgangsmåte der antallet overførbare agenser blir redusert, eliminert eller fjernet for å forebygge infeksjoner eller sykdomsframkallende reaksjoner,
- g) «inaktivering»: en framgangsmåte der de overførbare agensenes evne til å forårsake infeksjoner eller sykdomsframkallende reaksjoner reduseres,
- h) «opprinnelsesstat»: den stat der dyret er født, oppdrettet og/eller slaktet,
- i) «utgangsmateriale»: råstoffer eller ethvert annet produkt av animalsk opprinnelse som utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 1 framstilles av eller ved hjelp av.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

1. I dette direktiv er det fastsatt detaljerte spesifikasjoner med hensyn til risikoer for overføring av overførbare spongiform encefalopati (TSE) under normale bruksvilkår til pasienter eller andre, via medisinsk utstyr framstilt av ikke-levedyktig vev eller avledede ikke-levedyktige produkter av slikt vev.
2. Animalsk vev som er omfattet av dette direktiv, er vev fra storfe, sau og geit, i tillegg til dyr av hjortefamilien, elg, mink og katt.
3. Kollagen, gelatin og talg som brukes til framstilling av medisinsk utstyr, skal minst oppfylle kravene som gjelder for egnethet til konsum.
4. Dette direktiv får ikke anvendelse på medisinsk utstyr nevnt i nr. 1 som ikke er beregnet på å komme i kontakt med menneskekroppen, eller som er beregnet på bare å komme i kontakt med frisk hud.

Artikkel 2

I dette direktiv gjelder følgende definisjoner i tillegg til de definisjoner som er fastsatt i direktiv 93/42/EØF:

- a) «celle»: den minste organiserte enhet av liv som kan eksistere selvstendig og reproducere seg i et egnet miljø,
- b) «vev»: en gruppe celler og/eller ekstracellulære bestanddeler,
- c) «avledet produkt»: et materiale som framstilles av animalsk vev ved en produksjonsprosess, som f.eks. kollagen, gelatin, monoklonale antistoffer,
- d) «ikke-levedyktig»: uten mulighet for stoffskifte eller forering,
- e) «overførbare agenser»: uklassifiserte sykdomsframkallende enheter, prioner og enheter som bovin spongiform encefalopati-agenser og skrapesyke-agenser,

Artikkel 3

Før produsenten av medisinsk utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 1 inngir søknad om en samsvarsvurdering i henhold til artikkel 11 nr. 1 i direktiv 93/42/EØF, skal vedkommende gjennomføre ordningen for risikoanalyse og risikohåndtering som er fastsatt i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 4

Medlemsstatene skal kontrollere at de organer som er meldt i samsvar med artikkel 16 i direktiv 93/42/EØF, har ajourført kunnskap om det medisinske utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 1 slik at de kan vurdere om dette utstyret er i samsvar med bestemmelsene i direktiv 93/42/EØF og med spesifikasjonene fastsatt i vedlegget til dette direktiv.

Dersom en medlemsstat på grunnlag av denne kontrollen må endre et meldt organs oppgaver, skal medlemsstaten underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.

Artikkel 5

1. Framgangsmåtene for samsvarsvurdering av medisinsk utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 1 skal omfatte vurdering av om utstyret oppfyller de grunnleggende krav i direktiv 93/42/EØF og spesifikasjonene fastsatt i vedlegget til dette direktiv.
2. De meldte organer skal vurdere produsentens risikoanalyse- og risikohåndteringsstrategi og særlig:
- a) produsentens opplysninger,
- b) begrunnelsen for bruk av animalsk vev eller avledede produkter av dette,
- c) resultater av eliminerings- og/eller inaktiveringsundersøkelser eller av søk i litteratur,
- d) produsentens kontroll av råstoffenes opprinnelse, ferdige produkter og underleverandører,
- e) behovet for å kontrollere råstoffenes opprinnelse, herunder leveranser fra tredjemann.

⁽¹⁾ EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

3. De meldte organer skal ved vurderingen av risikoanalysen og risikohåndteringen innenfor rammen av framgangsmåten for samsvarsvurdering eventuelt ta hensyn til det samsvarssertifikat, heretter kalt «TSE-sertifikat», som er utstedt for utgangsmaterialene av Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet.

4. Bortsett fra for medisinsk utstyr der det brukes utgangsmaterialer som det er utstedt TSE-sertifikat for i henhold til nr. 3, skal nasjonale organer gjennom sin vedkommende myndighet innhente en uttalelse fra de andre medlemsstatenes vedkommende myndigheter om deres vurderinger og konklusjoner med hensyn til risikoanalyse og risikohåndtering av vevene eller de avledede produktene av disse som er beregnet på anvendelse i det medisinske utstyret slik produsenten har fastsatt.

Før utstedelse av EF-sertifikat for designkontroll eller EF-typeprøvingssertifikat skal de meldte organer ta behørig hensyn til alle merknader de mottar innen 12 uker fra den datoen da de nasjonale myndigheter ble anmodet om å avgi en uttalelse.

Artikkel 6

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at det medisinske utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 1 blir markedsført og tatt i bruk bare dersom det er i samsvar med bestemmelsene i direktiv 93/42/EØF og spesifikasjonene fastsatt i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 7

1. Innehavere av EF-sertifikater for designkontroll eller EF-typeprøvingssertifikater som er utstedt før 1. april 2004 for medisinsk utstyr som nevnt i artikkel 1 nr. 1, skal søke om et supplerende EF-sertifikat for designkontroll eller EF-typeprøvingssertifikat som bekrefter at utstyret er i samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegget til dette direktiv.

2. Inntil 30. september 2004 skal medlemsstatene godta markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 1, som er omfattet av EF-sertifikat for designkontroll eller EF-typeprøvingssertifikat som er utstedt før 1. april 2004.

Artikkel 8

1. Medlemsstatene skal innen 1. januar 2004 vedta og kunngjøre de bestemmelser som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. april 2004.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 9

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 10

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. april 2003.

For Kommissjonen

Erkki LIIKANEN

Medlem av Kommissjonen

VEDLEGG

1. RISIKOANALYSE OG RISIKOHÅNTERING

1.1. **Begrunnelse for bruk av animalsk vev eller avledede produkter av dette**

Produsenten må begrunne, på grunnlag av sin samlede risikoanalyse- og risikohåndteringsstrategi for et særskilt medisinsk utstyr, beslutningen om å bruke animalsk vev eller avledede produkter av dette, som nevnt i artikkel 1 (ved spesifisering av dyreart og vev), samtidig som det tas hensyn til forventet klinisk fordel, mulig gjenværende risiko og egnede alternativer.

1.2. **Framgangsmåte for vurdering**

For å sikre et høyt nivå for vern av pasienter eller brukere skal produsenten av utstyr framstilt av animalsk vev eller avledede produkter av dette som er nevnt i nr. 1.1, gjennomføre en hensiktsmessig og veldokumentert risikoanalyse- og risikohåndteringsstrategi for å behandle alle relevante sider ved TSE. Produsenten skal identifisere farene forbundet med disse vevene eller produktene avledet av disse, utarbeide dokumentasjon om tiltak som er truffet for å gjøre risikoen for overføring så liten som mulig, og vise at den gjenværende risiko forbundet med utstyr framstilt av slikt animalsk vev eller produkter avledet av dette, er akseptabel, samtidig som det tas hensyn til forutsatt bruk og nytten av utstyret.

Utstyrets sikkerhet med hensyn til risikoen for å spre en overførbare agens avhenger av alle de faktorer som er beskrevet i nr. 1.2.1-1.2.7, som skal analyseres, vurderes og overvåkes. Kombinasjonen av alle disse tiltakene avgjør utstyrets sikkerhet.

Det er to viktige faktorer som må tas i betraktning.

Disse er:

- utvelging av utgangsmateriale (vev eller avledede produkter av dette) som anses som hensiktsmessig når det gjelder dets eventuelle kontaminering med overførbare agenser (se 1.2.1, 1.2.2 og 1.2.3), samtidig som det tas hensyn til videre bearbeiding,
- bruk av en produksjonsprosess for å fjerne eller inaktivere overførbare agenser i kontrollerte utgangsvev eller avledede produkter av dette (se 1.2.4).

Dessuten skal det tas hensyn til utstyrets egenskaper og den forutsatte bruken av det (se 1.2.5, 1.2.6 og 1.2.7).

Ved gjennomføringen av risikoanalyse- og risikohåndteringsstrategien skal det tas behørig hensyn til uttalelser vedtatt av de relevante vitenskapskomiteer og eventuelt uttalelser fra Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.

1.2.1. *Dyr som utgangsmateriale*

TSE-risikoen er knyttet til valgte dyrearter, stammer og type utgangsvev. Ettersom TSE-smittsomhet akkumuleres over en inkubasjonstid på flere år, anses utvelging av unge, friske dyr som en risikoreducerende faktor. Risikodyr som selvdøde dyr, nødslaktede dyr og dyr som mistenkes for å være smittet av TSE, skal utelukkes.

1.2.2. *Geografisk opprinnelse*

I påvente av klassifiseringen av stater i henhold til BSE-status i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati⁽¹⁾, brukes geografisk risiko for BSE (GBR) for å vurdere risikoen i opprinnelsesstaten. GBR er en kvalitativ indikator for sannsynligheten av at ett eller flere dyr av storfe er smittet med BSE, preklinisk eller klinisk, på et gitt tidspunkt i en gitt stat. Dersom forekomsten bekreftes, gir GBR en indikasjon på infeksjonsnivået som definert i tabellen under.

GBR-nivå	Forekomst av ett eller flere dyr av storfe som er klinisk eller preklinisk smittet med BSE i en geografisk region/stat
I	Svært usannsynlig
II	Usannsynlig, men ikke utelukket
III	Sannsynlig, men ikke bekreftet eller bekreftet på et lavere nivå
IV	Bekreftet på et høyere nivå

⁽¹⁾ EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1.

Visse faktorer påvirker den geografiske risikoen for BSE-infeksjon forbundet med bruk av ubearbeidet vev eller avledede produkter av dette fra bestemte stater. Disse faktorene er definert i artikkel 2.3.13.2 nr. 1 i OIEs dyrehelseregelverk (Det internasjonale kontor for epizootier), som er tilgjengelig på nettstedet www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål har vurdert den geografiske risikoen for BSE (GBR) i flere tredjestater og medlemsstater og vil fortsette å gjøre dette for alle stater som har søkt om bestemmelse av BSE-status, samtidig som det tas hensyn til de viktigste OIE-faktorene.

1.2.3. *Type utgangsvev*

Produsenten skal ta hensyn til klassifiseringen av farene forbundet med ulike typer utgangsvev. Utvelging av animalsk vev skal være underlagt kontroll og individuell inspeksjon av en veterinær, og det skal sertifiseres at dyreskrotten er egnet til konsum.

Produsenten skal sikre at det ikke er risiko for kryss-kontaminering under slaktingen.

Produsenten skal ikke velge ut animalsk vev eller avledede produkter av dette med potensielt høy TSE-smittsomhet, med mindre utvelging av disse materialene er nødvendig på grunn av uvanlige omstendigheter, idet det tas hensyn til viktige fordeler for pasienten og mangel på alternativt utgangsvev.

I tillegg får bestemmelsene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum, anvendelse.

1.2.3.1. Sau og geit

Det er utarbeidet en klassifisering av smittsomheten i vev fra sau eller geit ut fra nåværende kunnskap på grunnlag av titrering av overførbare agenser i vev og kroppsvæsker fra sau og geit som er naturlig smittet med klinisk skrapesyke. Det ble framlagt en tabell i uttalelsen fra Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål (SSC) av 22.-23. juli 1999 om «The policy of breeding and genotyping of sheep» (som vedlegg⁽¹⁾), som senere ble ajourført i styringskomiteens uttalelse «TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge December 2001», som ble vedtatt 10.-11. januar 2002⁽²⁾.

Klassifiseringen kan bli revidert i lys av ny vitenskapelig kunnskap (for eksempel ved bruk av relevante uttalelser fra vitenskapskomiteene og Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater samt ved Kommisjonens tiltak for å regulere bruken av materiale som utgjør en risiko med hensyn til TSE). En oversikt over henvisningene til relevante dokumenter/uttalelser vil bli offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, og de vil bli oppført på en liste når Kommisjonen har truffet en beslutning.

1.2.3.2. Storfe

Listen over spesifisert risikomateriale (SRM) fastsatt i forordning (EF) nr. 999/2001 skal brukes til klassifisering av potensielt høy TSE-smittsomhet.

1.2.4. *Inaktivering eller fjerning av overførbare agenser*

1.2.4.1. Med hensyn til utstyr som ikke kan utsettes for inaktivering/eliminering uten å brytes ned på en uakseptabel måte, skal produsenten hovedsakelig stole på kontrollen av utgangsmaterialet.

1.2.4.2. Dersom produsenten med hensyn til annet utstyr hevder at produksjonsprosessen kan fjerne eller inaktivere overførbare agenser, skal dette underbygges med egnet dokumentasjon.

Relevante opplysninger fra egnet søk i vitenskapelig litteratur og analyser kan brukes til støtte for inaktiverings-/elimineringsfaktorer når de spesifikke framgangsmåter som er nevnt i litteraturen, kan sammenlignes med dem som brukes for utstyret. Søkene og analysen bør også omfatte tilgjengelige vitenskapelige uttalelser vedtatt av en av EUs vitenskapskomiteer. Disse uttalelsene skal brukes som referanse i tilfeller der det er motstridende uttalelser.

Når søk i litteraturen ikke kan underbygge påstandene, skal produsenten utarbeide en særlig inaktiverings- og/eller elimineringsundersøkelse på vitenskapelig grunnlag, der det skal tas hensyn til:

- den påviste faren forbundet med vevet,
- påvisning av relevante modellagenser,
- begrunnelse for valget av de særlige kombinasjonene av modellagenser,

⁽¹⁾ Tilgjengelig på Kommisjonens nettsted http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁽²⁾ Tilgjengelig på Kommisjonens nettsted http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- fastsettelse av det valgte stadium for eliminering og/eller inaktivering av de overførbare agensene,
- beregning av reduksjonsfaktorene.

I en sluttrapport skal det fastsettes hvilke framstillingsparametere og grenser som er kritiske for effektiviteten til framgangsmåten for inaktivering eller eliminering.

Det skal benyttes egnede dokumenterte framgangsmåter for å sikre at de validerte framstillingsparametrene blir brukt i den løpende framstillingen.

1.2.5. *Mengde animalsk utgangsvæv eller avledede produkter av dette som kreves til framstilling av én enhet av det medisinske utstyret*

Produsenten skal vurdere hvor mye ubearbeidet væv av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som trengs for å framstille en enkelt enhet av det medisinske utstyret. Dersom det benyttes en framgangsmåte for rensing, skal produsenten vurdere om den kan føre til en konsentrasjon av overførbare agenser i det animalske utgangsvævet eller avledede produkter av dette.

1.2.6. *Væv av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som kommer i kontakt med pasienter og brukere*

Produsenten skal ta hensyn til:

- i) mengden animalsk væv eller avledede produkter av dette,
- ii) kontaktområdet: overflate, type (f.eks. hud, slimhinner, hjerne) og tilstand (f.eks. frisk eller skadet),
- iii) type væv eller avledede produkter av dette som kommer i kontakt med pasienter og/eller brukere, og
- iv) hvor lenge utstyret skal være i kontakt med kroppen (herunder bioresorpsjonvirkning).

Det skal tas hensyn til mengden medisinsk utstyr som kan brukes ved en gitt framgangsmåte.

1.2.7. *Tilførselsvei*

Produsenten skal ta hensyn til den tilførselsvei som er anbefalt i produktinformasjonen, fra høyeste risiko til laveste risiko.

1.3. **Gjennomgåelse av vurderingen**

Produsenten skal utarbeide og opprettholde en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av opplysningene om sitt medisinske utstyr eller lignende utstyr i etterproduksjonsfasen. Opplysningene skal vurderes for å fastslå om de kan ha betydning for sikkerheten, særlig

- a) dersom det påvises farer som ikke har vært oppdaget tidligere,
- b) dersom beregnet risiko i forbindelse med en fare ikke lenger er akseptabel,
- c) dersom den opprinnelige vurderingen på annen måte ikke lenger er gyldig.

Dersom et av de ovennevnte punkter stemmer, skal resultatene av vurderingen brukes som inndata i risikohåndteringsprosessen.

I lys av disse nye opplysningene skal det overveies å gjennomgå risikohåndteringstiltakene for utstyret (herunder begrunnelsen for å velge animalsk væv eller produkter avledet av dette). Dersom det er mulig at den gjenværende risikoen eller aksepten av denne risikoen er endret, skal virkningen på tidligere gjennomførte risikokontrolltiltak vurderes på nytt og begrunnes.

Resultatene av denne vurderingen skal dokumenteres.

2. MELDTE ORGANERS VURDERING AV MEDISINSK UTSTYR I KLASSE III

For utstyr i klasse III i henhold til regel 17⁽¹⁾ i vedlegg IX til direktiv 93/42/EØF skal produsenter framlegge for de meldte organer nevnt i artikkel 4 i dette direktiv alle relevante opplysninger for å muliggjøre en vurdering av deres nåværende risikoanalyse- og risikohåndteringsstrategi. Alle nye opplysninger om TSE-risiko som produsenten har samlet inn og som er relevant for deres utstyr, skal sendes til det meldte organ til orientering.

Alle endringer i forbindelse med utvelgelse, innsamling, håndtering og inaktivering/eliminering som kan endre resultatet av produsentens risikohåndteringsdokumentasjon, skal oversendes det meldte organ for en tilleggsdokumentasjon før de gjennomføres.

⁽¹⁾ Alt medisinsk utstyr produsert ved bruk av inaktivert animalsk væv eller avledede produkter av dette, unntatt utstyr beregnet på bare å komme i kontakt med frisk hud.