

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 722/2012**2017/EØS/62/18**

av 8. august 2012

om særlige krav med hensyn til de krav som er fastsatt i rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF for aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr⁽¹⁾, særlig artikkel 10c,

under henvisning til rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁽²⁾, særlig artikkel 14b, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Særlige regler for medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse ble opprinnelig vedtatt i kommisjonsdirektiv 2003/32/EF 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⁽³⁾. Dette direktiv fikk bare anvendelse på medisinsk utstyr som var omfattet av direktiv 93/42/EØF.
- 2) For å opprettholde et høyt nivå av sikkerhet og helsevern mot risikoer for overføring av spongiform encefalopati fra dyr til pasienter eller andre personer via medisinsk utstyr framstilt av ikke-levedyktig animalsk vev eller ikke-levedyktige avledede produkter av dette, herunder individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet på klinisk utprøving, er det nødvendig å ajourføre reglene som er fastsatt i direktiv 2003/32/EF, på grunnlag av de erfaringer som er gjort med anvendelsen av nevnte direktiv, og for at reglene også skal få anvendelse på aktivt implanterbart medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse som omfattes av direktiv 90/385/EØF.
- 3) I betraktning av at dette tiltak fastsetter klare og detaljerte regler som ikke gir rom for ulik innarbeiding i medlemsstatene, er en forordning det juridiske virkemiddelet som er best egnet til å erstatte direktiv 2003/32/EF.

- 4) Aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr i klasse III i henhold til klassifiseringsreglene fastsatt i vedlegg IX til direktiv 93/42/EØF, skal, før det bringes i omsetning eller tas i bruk, gjøres til gjenstand for de framgangsmåter for samsvarsvurdering som er fastsatt i henholdsvis artikkel 9 nr. 1 i direktiv 90/385/EØF og artikkel 11 nr. 1 i direktiv 93/42/EØF, uansett om de har sin opprinnelse i Den europeiske union eller er importert fra en tredjestat. Vedlegg 1 til direktiv 90/385/EØF og vedlegg I til direktiv 93/42/EØF fastsetter henholdsvis de grunnleggende kravene som aktivt implanterbart medisinsk utstyr og annet medisinsk utstyr skal oppfylle i så måte.
- 5) Når det gjelder aktivt implanterbart medisinsk utstyr og annet medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse, er det nødvendig å vedta nærmere spesifikasjoner med hensyn til kravene fastsatt i nr. 6 i vedlegg 1 til direktiv 90/385/EØF og nr. 8.1 og 8.2 i vedlegg I til direktiv 93/42/EØF. Videre er det hensiktsmessig å spesifisere visse sider ved risikoanalysen og risikohåndteringen innenfor rammen av framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i henholdsvis artikkel 9 i direktiv 90/385/EØF og artikkel 11 i direktiv 93/42/EØF.
- 6) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum⁽⁴⁾ fastsettes bestemmelser om utvelgning av de materialer som brukes i medisinsk utstyr. Det er hensiktsmessig å fastsette tilleggsbestemmelser om bruk av slike materialer som utgangsvev ved framstilling av medisinsk utstyr.
- 7) Europeiske og internasjonale vitenskapelige organer, som Det europeiske legemiddelkontor⁽⁵⁾, Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet⁽⁶⁾, den tidligere Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål⁽⁷⁾ og den tidligere Vitenskapskomiteen for legemidler og medisinsk utstyr⁽⁸⁾ har vedtatt flere uttalelser om spesifisert risikomateriale og om reduksjon av risikoen for overføring av agenser for spongiform encefalopati hos dyr, som er relevante for sikkerheten ved medisinsk utstyr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 212 av 9.8.2012, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 141/2013 av 15. juli 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 72 av 19.12.2013, s. 15.

(1) EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

(2) EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

(3) EUT L 105 av 24.4.2003, s. 18.

(4) EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1.

(5) Rettledning for størst mulig reduksjon av risikoen for overføring gjennom legemidler av agenser for spongiform encefalopati hos dyr (EMA/410/01 rev.3) (EUT C 73 av 5.3.2011, s. 1).

(6) <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>

(7) http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html

(8) [Sehttp://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm)

- 8) Medlemsstatene bør kontrollere at de meldte organer som er utpekt til å foreta samsvarsvurderingen av medisinsk utstyr framstilt av animalsk vev, har den ekspertise og ajourførte kunnskap som er nødvendig for å utføre denne oppgaven.
- 9) Den periode vedkommende myndigheter har til rådighet for å revidere de meldte organers sammenfattende vurderingsrapport bør være kortere for medisinsk utstyr som er framstilt ved bruk av utgangsmateriale som er sertifisert av Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet, enn i de tilfeller det benyttes usertifisert materiale. I begge tilfeller bør det være mulig å forkorte denne perioden.
- 10) For å sikre en smidig overgang til de nye kravene bør det gis en hensiktsmessig overgangsperiode der aktivt implanterbart medisinsk utstyr som allerede omfattes av et EF-sertifikat for designkontroll eller et EF-typeprøvingssertifikat, fortsatt kan bringes i omsetning og tas i bruk.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for medisinsk utstyr nedsatt ved artikkel 6 nr. 2 i direktiv 90/385/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 framstilt av animalsk vev gjennom en eller flere behandlinger, omdanninger eller bearbeidingstrinn,
- d) «ikke-levedyktig» som mangler mulighet for stoffskifte eller formering,
- e) «TSE» alle typer overførbare spongiform encefalopati som definert i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001⁽¹⁾.
- f) «TSE-smittestoff» uklassifiserte sykdomsframkallende stoffer som kan overføre TSE,
- g) «reduksjon, eliminering eller fjerning» en framgangsmåte der antallet TSE-smittestoffer blir redusert, eliminert eller fjernet for å forebygge infeksjoner eller sykdomsframkallende reaksjoner,
- h) «inaktivering» en framgangsmåte der de TSE-smittestoffenes evne til å forårsake infeksjoner eller sykdomsframkallende reaksjoner reduseres,
- i) «opprinnelsesstat» den eller de stater der dyret ble født, oppdrettet og/eller slaktet,
- j) «utgangsmateriale» råstoffer eller ethvert annet produkt av animalsk opprinnelse som utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 1 framstilles av eller ved hjelp av.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Denne forordning fastsetter særlige krav vedrørende det å bringe i omsetning og/eller ta i bruk medisinsk utstyr, herunder aktivt implanterbart medisinsk utstyr framstilt av ikke-levedyktig animalsk vev eller ikke-levedyktige produkter avledet av slikt vev.

2. Denne forordning skal gjelde for animalsk vev samt produkter avledet av dette, som stammer fra storfe, sau og geit, 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 fastsatt i forordning (EF) nr. 1069/2009.

4. Denne forordning får ikke anvendelse på:

- a) talgderivater, bearbeidet under forhold som er minst like strenge som dem som er fastsatt i avsnitt 3 i vedlegg I,
- b) medisinsk utstyr nevnt i nr. 1 som ikke er beregnet på å komme i kontakt med menneskekroppen, eller som er beregnet på å komme i kontakt med bare frisk hud.

Artikkel 2

I tillegg til definisjonene fastsatt i direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF, menes i dette direktiv med:

Artikkel 3

1. Før produsenten av medisinsk utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 1 i denne forordning eller dennes representant inngir søknad om en samsvarsvurdering i henhold til artikkel 9 nr. 1 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 11 nr. 1 i direktiv 93/42/EØF, skal vedkommende gjennomføre ordningen for risikoanalyse og risikohåndtering som er fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

2. For individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet på klinisk utprøving som omfattes av artikkel 1 nr. 1, skal erklæringen fra produsenten eller dennes representant og dokumentasjonen i samsvar med vedlegg VI til direktiv 90/385/EØF eller vedlegg VIII til direktiv 93/42/EØF, også vise at utstyret oppfyller de særlige krav fastsatt i avsnitt 1 i vedlegg I til denne forordning.

Artikkel 4

1. Medlemsstatene skal kontrollere at de organer som er meldt i henhold til artikkel 11 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 16 i direktiv 93/42/EØF, har ajourført kunnskap om det

⁽¹⁾ EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1.

medisinske utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 1 for å kunne vurdere om nevnte utstyr er i samsvar med bestemmelsene i henholdsvis direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, og med de særlige kravene fastsatt i vedlegg I til denne forordning. Medlemsstatene skal jevnlig kontrollere at nevnte organer opprettholder den nødvendige ajourførte kunnskap og ekspertise.

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

2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av kontrollene nevnt i nr. 1 første punktum innen 28 februar 2013.

Artikkel 5

1. Framgangsmåtene for samsvarsvurdering av medisinsk utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 1 skal omfatte en vurdering av om utstyret oppfyller de grunnleggende kravene i henholdsvis direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF og de særlige kravene fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

2. De meldte organer skal vurdere dokumentasjonen som produsenten legger fram for å kontrollere at fordelene ved utstyret oppveier gjenværende risiko. Det skal tas særlig hensyn til:

- a) produsentens risikoanalyse- og risikohåndteringsprosess,
- b) begrunnelsen for bruk av animalsk vev eller avledede produkter av dette, idet vev som innebærer lavere risiko eller syntetiske alternativer tas i betraktning,
- c) resultatene av eliminerings- og/eller inaktiveringsundersøkelser eller resultater av analyser av relevant litteratur,
- d) produsentens kontroll av råstoffenes opprinnelse, ferdige produkter, produksjonsprosess, utprøving og underleverandører,
- e) behovet for å revidere forhold som gjelder opprinnelsen til og bearbeidingen av animalsk vev og avledede produkter av dette, prosesser for å eliminere eller inaktivere sykdomsframkallende stoffer, herunder underleverandørers virksomhet på området.

3. De meldte organer skal ved vurderingen av risikoanalysen og risikohåndteringen innenfor rammen av framgangsmåten for samsvarsvurdering ta hensyn til TSE-sertifikatet for bruksegnethet, som er utstedt av Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet, heretter kalt «TSE-egnethetssertifikat», for utgangsmaterialene, dersom slikt foreligger.

Dersom ytterligere opplysninger er nødvendig for å vurdere om et utgangsmateriale er egnet for et gitt medisinsk utstyr, kan de meldte organer kreve at det legges fram ytterligere opplysninger for å muliggjøre vurderingen fastsatt i nr. 1 og 2.

4. Før det utstedes et EF-sertifikat for designkontroll eller et EF-typeprøvingssertifikat skal de meldte organer, gjennom sin vedkommende myndighet, heretter kalt «vedkommende koordinerende myndighet», underrette vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene og Kommisjonen om den vurdering de har utført i henhold til nr. 2, i form av en sammenfattende vurderingsrapport i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

5. Medlemsstatenes vedkommende myndigheter kan sende inn merknader til den sammenfattende vurderingsrapport nevnt i nr. 4 innen følgende frister:

- a) når det gjelder medisinsk utstyr framstilt av utgangsmaterialer for hvilke det er innsendt et TSE-egnethetssertifikat som nevnt i nr. 3, innen fire uker fra den dato det meldte organ underrettet vedkommende koordinerende myndighet i samsvar med nr. 4,
- b) når det gjelder medisinsk utstyr framstilt av utgangsmaterialer for hvilke det ikke er innsendt et TSE-egnethetssertifikat, innen tolv uker fra den dato det meldte organ underrettet vedkommende koordinerende myndighet i samsvar med nr. 4.

Medlemsstatenes vedkommende myndigheter og Kommisjonen kan avtale kortere frister enn dem som er fastsatt i bokstav a) og b).

6. De meldte organer skal ta behørig hensyn til eventuelle merknader mottatt i samsvar med nr. 5. De skal oversende en forklaring på sine vurderinger, med eventuelle begrunnelser for hvorfor de ikke tar hensyn til en eller flere av de mottatte merknader, og sine endelige beslutninger til vedkommende koordinerende myndighet, som skal gjøre disse forklaringene tilgjengelige for Kommisjonen og de vedkommende myndigheter som har sendt inn merknadene.

7. Produsenten skal samle inn, vurdere og sende inn til det meldte organ opplysninger om endringer som gjelder animalsk vev eller avledede produkter av dette som benyttes i utstyret, eller om risikoen for TSE knyttet til utstyret. Dersom slike opplysninger fører til en økning i den allmenne risikoen for TSE, får bestemmelsene i nr. 1–6 anvendelse.

Artikkel 6

Uten at det berører artikkel 7 nr. 2 skal medlemsstatene treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at det medisinske utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 1 bringes i omsetning og/eller tas i bruk bare dersom det er i samsvar med bestemmelsene i henholdsvis direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF og de særlige krav fastsatt i denne forordning.

Artikkel 7

1. Innehavere av EF-sertifikater for designkontroll eller EF-typeprøvingssertifikater som er utstedt før 29. august 2013 for aktivt implanterbart medisinsk utstyr som nevnt i artikkel 1 nr. 1, skal søke sitt meldte organ om et supplerende EF-sertifikat for designkontroll eller EF-typeprøvingssertifikat som bekrefter at utstyret er i samsvar med de særlige kravene fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

2. Inntil 29. august 2014 skal medlemsstatene godta at aktivt implanterbart medisinsk utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 1, som er omfattet av EF-sertifikat for designkontroll eller EF-typeprøvingssertifikat som er utstedt før 29. august 2013, bringes i omsetning og tas i bruk.

Artikkel 8

Direktiv 2003/32/EF oppheves med virkning fra 29. august 2013.

Henvisninger til det opphevede direktiv skal forstås som henvisninger til denne forordning.

Artikkel 9

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 29. august 2013, med unntak fra artikkel 4, som får anvendelse fra den dato denne forordning trer i kraft.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 8. august 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

1. RISIKOANALYSE OG RISIKOHÅNTERING

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

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

1.2 Risikovurderingsprosess

For å sikre et høyt nivå av vern for pasienter og 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 og vurdere risikoene forbundet med slikt vev eller produktene avledet av dette, 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 tiltenkt bruk og nytten av utstyret.

Utstyrets sikkerhet med hensyn til risikoen for å spre et TSE-smittestoff avhenger av alle de faktorer som er beskrevet i nr. 1.2.1–1.2.8, som produsenten skal analysere, vurdere og overvåke. Kombinasjonen av alle disse tiltakene avgjør utstyrets sikkerhet.

Produsenten skal minst vurdere følgende viktige trinn:

- a) utvelging av utgangsmateriale (vev eller avledede produkter av dette) som anses som hensiktsmessig når det gjelder dets eventuelle kontaminering med TSE-smittestoffer (se 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 og 1.2.4), samtidig som det tas hensyn til videre innsamling, håndtering, transport, lagring og bearbeiding,
- b) bruk av en produksjonsprosess for å fjerne eller inaktivere TSE-smittestoffer i kontrollert utgangsvev eller avledede produkter av dette (se 1.2.5).
- c) vedlikehold av et system for innsamling og vurdering av opplysninger om produksjon og etterarbeid etter produksjon vedrørende endringer som kan påvirke vurderingen av egnetheten ved de trinn som er nevnt i bokstav a) og b).

Dessuten skal produsenten ta hensyn til utstyrets egenskaper og den forutsatte bruken av det (se 1.2.6, 1.2.7 og 1.2.8).

Ved gjennomføring av risikoanalyse- og risikohåndteringsstrategien skal produsenten ta behørig hensyn til relevante offentliggjorte uttalelser vedtatt av europeiske eller internasjonale vitenskapelige komiteer eller organer, som Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål (SSC), Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), Det europeiske legemiddelkontor (EMA), Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) og Verdens helseorganisasjon (WHO).

1.2.1 Dyr som utgangsmateriale

Risikoen for TSE 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, nødslakede dyr og dyr som mistenkes for å være smittet av TSE, skal utelukkes som utgangsmateriale.

1.2.2 Geografisk opprinnelse

Ved vurdering av risiko i opprinnelsesstaten skal kommisjonsvedtak 2007/453/EF av 29. juni 2007 om fastsetjing av BSE-status for medlemsstater eller tredjestater eller regionar i disse statene på grunnlag av BSE-risikoen deira⁽¹⁾, tas i betraktning.

1.2.3 Type utgangsvev

Produsenten skal ta hensyn til klassifiseringen av risikoene knyttet til ulike typer utgangsvev som definert i WHO's Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2006),

⁽¹⁾ EUT L 172 av 30.6. 2007, s. 84.

med endringer. Utvelging av animalsk vev må gjøres på en slik måte at kontroll med sporbarhet og utgangsmaterialets integritet opprettholdes. Der det er hensiktsmessig skal dyrene gjennomgå veterinærkontroll ante og post mortem.

I tillegg får forordning (EF) nr. 1069/2009 anvendelse.

Uten at dette berører bestemmelsene i det etterfølgende nummer skal bare kategori 3-materiale i samsvar med artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 benyttes.

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.

For storfe, sau og geit skal listen over spesifisert risikomateriale (SRM) fastsatt i vedlegg V til forordning (EF) nr. 999/2001 brukes til klassifisering av potensielt høy TSE-smittsomhet.

1.2.4 *Kontroll av slaktning og bearbeiding for å hindre krysskontaminering*

Produsenten skal sikre at risikoen for krysskontaminering under slaktning, innsamling, bearbeiding, håndtering, lagring og transport reduseres til et minimum.

1.2.5 *Inaktivering eller fjerning av TSE-smittestoff*

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

1.2.5.2 Dersom produsenten med hensyn til annet utstyr hevder at framstillingsprosessen kan fjerne eller inaktivere TSE-smittestoffer, skal dette underbygges med egnet dokumentasjon.

Relevante opplysninger fra analyse av relevant vitenskapelig litteratur kan brukes til støtte for inaktiverings- og elimineringsfaktorer når de spesifikke framgangsmåter som er nevnt i litteraturen, kan sammenlignes med dem som brukes for utstyret. Søkene og analysen skal også omfatte tilgjengelige vitenskapelige uttalelser vedtatt av en europeisk eller internasjonal vitenskapelig komité eller et tilsvarende organ. Disse uttalelsene skal brukes som referanse i tilfeller der det er motstridende uttalelser.

Dersom søk i litteraturen ikke kan underbygge påstandene, skal produsenten utarbeide en særlig inaktiverings- eller elimineringsundersøkelse, alt etter som, på vitenskapelig grunnlag, der det skal tas hensyn til:

- a) den påviste faren forbundet med vevet,
- b) påvisning av relevante modellagenser,
- c) begrunnelse for valget av de særlige kombinasjonene av modellagenser,
- d) fastsettelse av det valgte trinn og/eller stadium for eliminering og/eller inaktivering av TSE-smittestoffene,
- e) dokumentasjon på parametere som er brukt ved enhver valideringsundersøkelse av inaktivering eller eliminering av TSE,
- f) beregning av reduksjonsfaktorene.

Produsenten skal benytte egnede dokumenterte framgangsmåter for å sikre at de validerte produksjonsparametrene blir brukt i den løpende produksjonen.

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

1.2.6 *Mengde animalsk vev eller avledede produkter av dette som kreves til produksjon av en enhet av det medisinske utstyret*

Produsenten skal vurdere hvor mye ubearbeidet vev av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som trengs for å produsere en enkelt enhet av det medisinske utstyret. Produsenten må vurdere om produksjonsprosessen kan føre til en konsentrasjon av mengden av TSE-smittestoffer i det animalske utgangsvevet eller avledede produkter av dette.

1.2.7 *Vev av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som kommer i kontakt med pasienter og brukere*

Produsenten skal ta hensyn til:

- a) største mengde animalsk vev eller avledede produkter av dette som kommer i kontakt med pasienten eller brukeren når en enhet av det medisinske utstyret brukes,
- b) kontaktområdet: overflate, type (f.eks. hud, slimhinner, hjerne) og tilstand (f.eks. frisk eller skadet),
- c) type vev eller avledede produkter av dette som kommer i kontakt med pasienter eller brukere,
- d) hvor lenge utstyret skal være i kontakt med kroppen (herunder bioresorpsjonvirkning), og
- e) mengden medisinsk utstyr som kan brukes i en gitt framgangsmåte eller, om mulig, i løpet av pasienten eller brukerens levetid.

1.2.8 *Tilførselsvei*

I risikovurderingen skal produsenten ta hensyn til den tilførselsveien som er angitt i produktopplysningene.

1.3 **Gjennomgåelse av risikovurderingen**

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

- a) dersom det påvises farer som ikke har vært identifisert tidligere,
- b) dersom beregnet risiko i forbindelse med en fare er endret eller ikke lenger er akseptabel,
- c) dersom den opprinnelige vurderingen av andre grunner ikke lenger er gyldig.

I tilfellene beskrevet i bokstav a), b) eller c) skal produsenten bruke resultatene av vurderingen som inndata i risikohåndteringsprosessen.

I lys av disse nye opplysningene skal det overveies å gjennomgå risikohåndteringstiltakene for utstyret (herunder begrunnelsen for å velge animalsk vev 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. **VURDERING UTFØRT AV MELDTE ORGANER**

For det medisinske utstyret som er nevnt i artikkel 1 nr. 1, må produsenten legge fram alle relevante opplysninger for meldte organer nevnt i artikkel 4, slik at deres risikoanalyse- og risikohåndteringsstrategi kan vurderes i samsvar med artikkel 5 nr. 2.

2.1 **Underretning av meldt organ om endringer og nye opplysninger**

Alle endringer i forbindelse med utvelging, innsamling, håndtering, bearbeiding og inaktivering eller eliminering og eventuelle nye opplysninger om TSE-risiko som produsenten har samlet inn, som er relevant for det medisinske utstyret, og som kan endre resultatet av produsentens risikovurdering, skal oversendes det meldte organ og må, der det er relevant, godkjennes av det meldte organ før de gjennomføres.

2.2 **Fornyelse av sertifikater**

Det meldte organ skal, før det treffer en beslutning om å forlenge et EF-sertifikat for designkontroll eller et EF-typeprøvingssertifikat med ytterligere høyst fem år i samsvar med henholdsvis artikkel 9 nr. 8 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 11 nr. 11 i direktiv 93/42/EØF, minst kontrollere følgende aspekter med henblikk på denne forordning:

- a) ajourført begrunnelse for bruken av animalsk vev eller avledede produkter av dette, herunder en sammenligning med vev som innebærer lavere risiko eller syntetiske alternativer,
- b) ajourført risikoanalyse,
- c) ajourført klinisk vurdering,
- d) ajourførte forsøksdata og/eller begrunnelser, for eksempel med hensyn til gjeldende harmoniserte standarder,
- e) angivelse av eventuelle endringer som er gjort siden utstedelse av det opprinnelige sertifikatet (eller siste fornyelse), som kan påvirke risikoen for TSE,
- f) dokumentasjon på at designdokumentasjonen alltid er i tråd med den nyeste kunnskapen om risikoen for TSE.

2.3 Økning i den generelle risikoen for TSE

Dersom et meldt organ på grunnlag av de opplysninger som legges fram i samsvar med nr. 2.1 eller 2.2, fastslår at den generelle risikoen for TSE knyttet til medisinsk utstyr har økt, skal nevnte meldte organ følge framgangsmåten fastsatt i artikkel 5.

3. STRENGE PROSESSER FOR TALGDERIVATER SOM NEVNT I ARTIKKEL 1 NR. 4 I DENNE FORORDNING

- Transesterifisering eller hydrolyse ved minst 200 °C i minst 20 minutter under trykk (produksjon av glyserol, fettsyrer og fettsyreester),
 - Forsåpning med NaOH 12 M (produksjon av glyserol og såpe)
 - Satsvis metode: ved minst 95 °C i minst tre timer,
 - Kontinuerlig metode: ved minst 140 °C under trykk i minst åtte minutter eller tilsvarende,
 - Destillasjon ved 200 °C
-

VEDLEGG II

SAMMENFATTENDE VURDERINGSRAPPORT I SAMSVAR MED ARTIKKEL 5 NR. 4 I FORORDNING (EU) NR. 722/2012

Nærmere opplysninger om rapporterende meldt organ

1. Det meldte organs navn	2. Det meldte organs nummer	3. Land
4. Sendt av	5. Kontaktperson	6. Telefonnummer
7. Telefaksnummer	8. E-post	9. Kunderreferanse (navn på produsent og eventuelt dennes representant)

10. Bekreftelse på at det rapporterende meldte organ i samsvar med henholdsvis artikkel 11 i direktiv 90/385/EØF og artikkel 16 i direktiv 93/42/EØF og artikkel 4 i forordning (EU) nr. 722/2012 er utpekt av sin vedkommende myndighet til å utføre samsvarsvurdering av

- aktivt implanterbart medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse i henhold til forordning (EU) nr. 772/2012,
- medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse i henhold til forordning (EU) nr. 772/2012,

Opplysninger om (aktivt implanterbart) medisinsk utstyr

11. a) <input type="checkbox"/> Aktivt implanterbart medisinsk utstyr <input type="checkbox"/> Annet medisinsk utstyr
11. b) Produktbeskrivelse og -sammensetning
12. Opplysninger om tilsiktet bruk
13. Utgangsmaterialer
13. a) Foreligger sertifikat utstedt av EDQM? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEI (Dersom et sertifikat utstedt av EDQM foreligger, skal det sendes inn sammen med denne sammenfattende vurderingsrapporten.)
13. b) Opplysninger om <ul style="list-style-type: none"> – utgangsvevets/utgangsvevenes art: – dyreart(er): – geografisk opprinnelse:
14. En beskrivelse av de viktigste tiltak som er truffet for å redusere risikoen for infeksjon:
15. Et vurdering av TSE-risikoen som følger av bruken av produktet, idet det tas hensyn til sannsynligheten for kontaminering av produktet samt arten og varigheten av pasientens eksponering:
16. En begrunnelse for bruken av animalsk vev eller avledede produkter av dette i det medisinske utstyret, herunder en begrunnelse for at estimert samlet TSE-risiko vurderes som akseptabel, en vurdering av alternative materialer og forventet klinisk nytte:
17. Den metode produsenten av utstyret benytter ved granskning av anlegg og leverandører som er kilde til animalsk materiale:

Erklæring fra det meldte organ

18. Konklusjon av denne vurdering:

På grunnlag av evalueringen av data og vurderingsprosessen er vår foreløpige beslutning at søkeren oppfyller kravene om samsvar med

Rådskonklusjon 90/385/EØF

Rådskonklusjon 93/42/EØF

og forordning (EU) nr. 722/2012.

Innleveringsdato:

19. Denne rapport ble sendt den til vedkommende koordinerende myndighet i for å underrette vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstater og Kommisjonen og for å innhente deres eventuelle merknader.