KOMISSION ASETUS (EU) N:o 722/2012,

annettu 8 päivänä elokuuta 2012,

neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvistä erityisvaatimuksista aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ja lääkinnällisille laitteille, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY ([1]) ja erityisesti sen 10 c artiklan,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY ([2]) ja erityisesti sen 14 b artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Lääkinnällisiä laitteita, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia, koskevia erityissäännöksiä annettiin alun perin neuvoston direktiivissä 93/42/ETY vahvistettuja vaatimuksia koskevista yksityiskohtaisista eritelmistä sellaisten lääkinnällisten laitteiden osalta, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia, 23 päivänä huhtikuuta 2003 annetussa komission direktiivissä 2003/32/EY ([3]). Tätä direktiiviä sovelletaan yksinomaan direktiivin 93/42/ETY soveltamisalaan kuuluviin lääkinnällisiin laitteisiin.

(2) Jotta voitaisiin pitää yllä korkeaa turvallisuuden ja terveyden suojelun tasoa sen riskin varalta, että potilaisiin tai muihin henkilöihin tarttuu eläinten spongiformisia enkefalopatioita sellaisten lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetut laitteet, kautta, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä eläinkudoksia tai elinkyvyttömiksi tehtyjä kudoksista saatuja tuotteita, on aiheellista saattaa ajan tasalle direktiivissä 2003/32/EY vahvistetut säännöt mainitun direktiivin soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella ja soveltaa niitä myös sellaisiin direktiivin 90/385/ETY soveltamisalaan kuuluviin aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia.

(3) Asetus on soveltuva oikeudellinen väline direktiivin 2003/32/EY korvaamiseksi, koska toimenpiteellä vahvistetaan selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, joiden täytäntöönpanemiseksi jäsenvaltiot eivät voi antaa toisistaan poikkeavia säännöksiä.

(4) Aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus on arvioitava direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 1 kohdan arviointimenettelyjen mukaisesti ja direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX vahvistettujen luokitussääntöjen mukaisen luokan III lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 1 kohdan arviointimenettelyjen mukaisesti, ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön riippumatta siitä, ovatko ne peräisin Euroopan unionista tai kolmannesta maasta. Olennaiset vaatimukset, jotka on tältä osin täytettävä, vahvistetaan aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden osalta direktiivin 90/385/ETY liitteessä 1 ja muiden lääkinnällisten laitteiden osalta direktiivin 93/42/ETY liitteessä I.

(5) Aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista on annettava yksityiskohtaisemmat eritelmät direktiivin 90/385/ETY liitteessä 1 olevan 6 kohdan vaatimusten osalta, ja muista lääkinnällisistä laitteista, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia, ne on annettava direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevien 8.1 ja 8.2 kohdan vaatimusten osalta. Lisäksi on aiheellista määritellä tietyt seikat, jotka liittyvät riskin analysointiin ja hallintaan direktiivin 90/385/ETY 9 artiklassa ja direktiivin 93/42/ETY 11 artiklassa tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen puitteissa.

(6) Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveyssäännöistä 21 päivänä lokakuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 ([4]) säädetään lääkinnällisissä laitteissa käytettävien raaka-aineiden hankinnasta. On aiheellista laatia täydentäviä säännöksiä kyseisten aineiden käytöstä lääkinnällisten laitteiden valmistukseen käytettävänä lähtökudoksena.

(7) Eurooppalaiset ja kansainväliset tieteelliset elimet, kuten Euroopan lääkevirasto ([5]), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ([6]), aiempi tieteellinen ohjauskomitea ([7]) ja aiempi lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevä tiedekomitea ([8]), ovat antaneet useita lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden kannalta keskeisiä lausuntoja erikseen määritellyistä riskiaineksista ja eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimisesta.

([1]) EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.
([2]) EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.
([3]) EUVL L 105, 24.4.2003, s. 18.
([4]) EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.
([5]) Ohjeet ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimiseksi (EMA/410/01 Rev. 3), EUVL C 73, 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]) Ks. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

(8) Jäsenvaltioiden olisi varmennettava, että ilmoitetuilla laitoksilla, jotka on nimetty sellaisten lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia varten, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia, on tähän tehtävään tarvittava asiantuntemus ja ajantasaiset tiedot.

(9) Jos valmistuksessa käytetään lähtöainetta, jolle on annettu lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (EDQM) todistus, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava lyhyempi määräaika näitä lääkinnällisiä laitteita koskevien, ilmoitettujen laitosten laatimien arviointikertomusten tiivistelmien tarkastelua varten kuin silloin, kun on käytetty varmentamatonta lähtöainetta. Odotusaikaa olisi kummassakin tapauksessa voitava lyhentää.

(10) Jotta siirtyminen uusien vaatimusten soveltamiseen sujuisi kitkattomasti, on syytä säätää riittävästä siirtymäkaudesta, jonka aikana voidaan jatkaa niiden aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista ja käyttöönottoa, joilla jo on EY:n suunnittelutarkastustodistus tai EY:n tyyppitarkastustodistus.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 90/385/ETY 6 artiklan 2 kohdalla perustetun lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan erityisvaatimukset, jotka koskevat sellaisten lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet, markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömäksi tehtyä eläinkudosta tai elinkyvyttömiä eläinkudoksista saatavia tuotteita.

2. Tätä asetusta sovelletaan naudoista, lampaista ja vuohista sekä hirvieläimistä, minkeistä ja kissoista peräisin oleviin eläinkudoksiin ja kudoksista saataviin tuotteisiin.

3. Lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa käytettävän kollageenin, gelatiinin ja talin on täytettävä vähintään asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 säädetyt ihmisravinnolle asetetut vaatimukset.

4. Tämän asetuksen soveltamisalaan eivät kuulu:

a) talijohdannaiset, jotka on valmistettu vähintään yhtä tarkkojen edellytysten mukaisesti kuin on esitetty liitteessä I olevassa 3 kohdassa;

b) edellä 1 kohdassa tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, joita ei ole tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehoon tai jotka on tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa.

2 artikla

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivissä 90/385/ETY ja direktiivissä 93/42/ETY annettujen määritelmien lisäksi seuraavia määritelmiä:

a) 'solulla' tarkoitetaan pienintä minkä tahansa elävän organismin järjestäytynyttä yksikköä, joka kykenee itsenäiseen elämään ja lisääntymään suotuisissa olosuhteissa;

b) 'kudoksella' tarkoitetaan solun, solun ulkoisten ainesosien tai molempien muodostamaa rakennetta;

c) 'kudoksesta saatavalla tuotteella' tarkoitetaan eläinperäisestä kudoksesta yhdellä tai useammalla käsittelyllä, muuntamisella tai jalostusvaiheella saatavia ainesosia;

d) 'elinkyvyttömällä' tarkoitetaan sellaisia organismeja, joilla ei ole aineenvaihduntaa ja jotka eivät lisäänny;

e) 'TSE:llä' tarkoitetaan kaikkia tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 ([1]) 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa;

f) 'TSE-tartunnanaiheuttajilla' tarkoitetaan luokittelemattomia taudinaiheuttajia, jotka voivat aiheuttaa TSE:iden tarttumisen;

g) 'vähentämisellä, eliminoimisella tai poistamisella' tarkoitetaan menetelmää, jolla TSE-tartunnanaiheuttajien määrää vähennetään, tai ne eliminoidaan tai poistetaan infektion tai patogeenisen reaktion estämiseksi;

h) 'inaktivoinnilla' tarkoitetaan menetelmää, jolla vähennetään TSE-tartunnanaiheuttajien kykyä aiheuttaa infektio tai patogeeninen reaktio;

i) 'lähtömaalla' tarkoitetaan maata tai maita, jossa eläin on syntynyt, kasvatettu ja/tai teurastettu;

j) 'lähtöaineella' tarkoitetaan raaka-aineita tai mitä tahansa muita eläinperäisiä tuotteita, joista tai joiden avulla 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut laitteet valmistetaan.

3 artikla

1. Ennen direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 1 kohdan mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen jättämistä tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on suoritettava riskianalyysi ja riskinhallintatoimet tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2. Edellä 1 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvien yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettujen laitteiden osalta valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan ilmoituksen ja direktiivin 90/385/ETY liitteen 6 tai direktiivin 93/42/ETY liitteen VIII mukaisten asiakirjojen on katettava myös tämän asetuksen liitteessä I olevan 1 kohdan erityisvaatimusten noudattaminen.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmennettava, että direktiivin 90/385/ETY 11 artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 16 artiklan mukaisesti ilmoitetuilla laitoksilla on ajan tasalla olevat tiedot 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista,

([1]) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

jotta ne voivat arvioida, vastaavatko nämä laitteet direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY säännöksiä ja tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja erityisvaatimuksia. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti varmennettava, että kyseisillä laitoksilla on edelleen vaaditut ajan tasalla olevat tiedot ja asiantuntemus.

Jos ensimmäisen kohdan soveltamiseksi on tarpeen, että jäsenvaltio muuttaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetun varmentamisen tuloksesta viimeistään 28 päivään helmikuuta 2013 mennessä.

5 artikla

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn on sisällyttävä arviointi siitä, vastaavatko laitteet direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia ja tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja erityisvaatimuksia.

2. Ilmoitettujen laitosten on arvioitava valmistajan toimittamat asiakirjat sen varmistamiseksi, että laitteen hyödyt ovat jäljelle jääviä riskejä suuremmat. Erityisesti on otettava huomioon seuraavat seikat:

a) valmistajan riskianalyysi ja riskinhallintaprosessi;

b) eläinkudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden käytön perusteet; perusteluissa on otettava huomioon alhaisemman riskin kudokset ja vaihtoehtoiset synteettiset tuotteet;

c) poisto- ja inaktivointitutkimusten tulokset tai asiaan liittyvän kirjallisuuden tarkastelun tulokset;

d) valmistajan suorittama raaka-ainelähteiden, lopullisten tuotteiden, valmistusprosessin, testien ja alihankkijoiden valvonta;

e) tarve tarkastaa kysymyksiä, jotka liittyvät eläinkudosten ja kudoksista saatavien tuotteiden hankintaan ja jalostukseen tai taudinaiheuttajien eliminoimiseen tai inaktivointiin käytettäviin menetelmiin, mukaan lukien toimittajien suorittamat toimet.

3. Ilmoitettujen laitosten on vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvien riskianalyysin ja riskinhallinnan arviointien aikana otettava huomioon mahdollinen lähtöaineille annettu lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (EDQM) soveltuvuuden osoittava TSE-todistus.

Ilmoitetut laitokset voivat vaatia lisätietojen toimittamista 1 ja 2 kohdan mukaista arviointia varten, jos lisätietoja tarvitaan sen arvioimiseksi, soveltuuko lähtöaine käytettäväksi jonkin tietyn lääkinnällisen laitteen valmistuksessa.

4. Ilmoitettujen laitosten on ennen EY:n suunnittelutarkastustodistuksen tai EY:n tyyppitarkastustodistuksen antamista tiedotettava toimivaltaisen viranomaisensa, jäljempänä 'koordinoiva toimivaltainen viranomainen', välityksellä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle 2 kohdan nojalla tekemästään arvioinnista tämän asetuksen liitteen II mukaisella arviointikertomuksen tiivistelmällä.

5. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat esittää 4 kohdassa tarkoitettua arviointikertomuksen tiivistelmää koskevia kommentteja seuraavien määräaikojen kuluessa:

a) niiden lääkinnällisten laitteiden osalta, joiden valmistuksessa on käytetty lähtöaineita, joille on annettu 3 kohdassa tarkoitettu soveltuvuuden osoittava TSE-todistus, neljän viikon kuluessa siitä päivästä, jolloin ilmoitettu laitos on tiedottanut arvioinnista koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle 4 kohdan mukaisesti;

b) niiden lääkinnällisten laitteiden osalta, joiden valmistuksessa on käytetty lähtöaineita, joille ei ole annettu soveltuvuuden osoittavaa TSE-todistusta, 12 viikon kuluessa siitä päivästä, jolloin ilmoitettu laitos on tiedottanut arvioinnista koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle 4 kohdan mukaisesti.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat sopia a ja b alakohdan mukaisten määräaikojen lyhentämisestä.

6. Ilmoitettujen laitosten on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki 5 kohdan mukaisesti saadut kommentit. Niiden on annettava kommenttien huomioon ottamista koskeva selvitys, jossa perustellaan asianmukaisesti, minkä vuoksi jokin kommentti tai jotkin kommentit on mahdollisesti jätetty huomiotta, sekä lopulliset päätöksensä koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle, joka saattaa ne sen jälkeen komission ja kommentteja antaneiden toimivaltaisten viranomaisten saataville.

7. Valmistajan on kerättävä ja arvioitava sekä toimitettava ilmoitetulle laitokselle tietoja, jotka koskevat laitteen valmistuksessa käytettyihin eläinkudoksiin tai kudoksista saataviin tuotteisiin liittyviä muutoksia tai laitteeseen liittyvän TSE-riskin muuttumista. Jos kyseisten tietojen perusteella voidaan arvioida TSE:n kokonaisriskin kasvavan, sovelletaan 1–6 kohdan säännöksiä.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita saatetaan markkinoille ja/tai otetaan käyttöön ainoastaan, jos ne täyttävät direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY säännökset ja tässä asetuksessa vahvistetut erityisvaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 7 artiklan 2 kohdan soveltamista.

7 artikla

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden ennen 29 päivää elokuuta 2013 annetun EY:n suunnittelutarkastustodistuksen tai EY:n tyyppitarkastustodistuksen haltijan on esitettävä ilmoitetulle laitokselle sellaista täydentävää EY:n suunnittelutarkastustodistusta tai EY:n tyyppitarkastustodistusta koskeva hakemus, jossa kyseisten laitteiden todistetaan vastaavan tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja erityisvaatimuksia.

2. Jäsenvaltioiden on 29 päivään elokuuta 2014 saakka hyväksyttävä sellaisten 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattaminen ja käyttöönotto, joilla on EY:n suunnittelutarkastustodistus tai EY:n tyyppitarkastustodistus, joka on annettu ennen 29 päivää elokuuta 2013.

8 artikla

Kumotaan direktiivi 2003/32/EY 29 päivästä elokuuta 2013 alkaen.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

9 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 29 päivästä elokuuta 2013 alkaen lukuun ottamatta 4 artiklaa, jota sovelletaan tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä elokuuta 2012.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE I

1. RISKIANALYYSI JA RISKINHALLINTA

1.1 **Eläinkudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden käytön perusteet**

Valmistajan on perusteltava päätöksensä käyttää 1 artiklassa tarkoitettuja eläinkudoksia tai kudoksista saatavia tuotteita lääkinnällisessä laitteessa. Perustelun on pohjauduttava kyseessä olevan lääkinnällisen laitteen kokonaisvaltaiseen riskianalyysiin ja riskinhallintastrategiaan (jossa täsmennetään eläinlaji, kudokset ja alkuperä), ja siinä on otettava huomioon kliininen hyöty, potentiaalinen jäljelle jäävä riski ja soveltuvat vaihtoehdot (kuten alhaisemman riskin kudokset ja vaihtoehtoiset synteettiset tuotteet).

1.2 **Riskien arviointi**

Potilaiden ja käyttäjien suojelun korkean tason varmistamiseksi 1.1 kohdassa tarkoitettuja eläinkudoksia tai kudoksista saatavia tuotteita sisältävien lääkinnällisten laitteiden valmistajan on otettava käyttöön asianmukainen ja hyvin dokumentoitu riskianalyysi ja riskinhallintastrategia TSE:hen liittyvien kysymysten käsittelemiseksi. Valmistajan on tunnistettava näihin kudoksiin tai kudoksista saataviin tuotteisiin liittyvät vaarat ja arvioitava niistä aiheutuvia riskejä, laadittava asiakirja-aineisto toteutetuista toimenpiteistä tartuntariskin minimoimiseksi ja osoitettava tällaisia kudoksia tai tuotteita sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän jäljelle jäävän riskitason hyväksyttävyys. Tässä on otettava huomioon laitteen suunniteltu käyttö ja hyötynäkökohdat.

Laitteen turvallisuus, kun sitä tarkastellaan TSE-tartunnanaiheuttajan potentiaalisen leviämisen kannalta, on riippuvainen kaikista 1.2.1–1.2.8 kohdassa kuvatuista tekijöistä, jotka valmistajan on analysoitava, arvioitava ja hallittava. Nämä toimenpiteet yhdessä määrittävät laitteen turvallisuuden.

Valmistajan on otettava huomioon vähintään seuraavat keskeiset toimenpiteet:

a) sellaisten lähtöaineiden (kudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden) valitseminen, jotka katsotaan soveltuviksi, kun tarkastellaan niiden potentiaalisesti sisältämiä TSE-tartunnanaiheuttajia (ks. 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 ja 1.2.4 kohta), ottaen huomioon myöhempi keruu, käsittely, kuljetus, varastointi ja prosessointi;

b) TSE-tartunnanaiheuttajien poistaminen tai inaktivointi valmistusprosessissa, jossa on lähtöaineina kontrolloidut kudokset tai kudoksista saadut tuotteet (ks. 1.2.5 kohta);

c) järjestelmän ylläpitäminen sellaisten valmistustietojen ja valmistuksen jälkeisten tietojen keräämistä ja arviointia varten, jotka koskevat a ja b kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltuvuuden arviointiin mahdollisesti vaikuttavia muutoksia.

Lisäksi valmistajan on otettava huomioon laitteen ominaisuudet ja käyttötarkoitus (ks. 1.2.6, 1.2.7 ja 1.2.8 kohta).

Valmistajan on otettava riskin analysoinnissa ja riskinhallintastrategiassa asianmukaisesti huomioon asiaan liittyvien eurooppalaisten tai kansainvälisten tieteellisten komiteoiden tai elinten, kuten tieteellisen ohjauskomitean, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA), Euroopan lääkeviraston, Maailman eläintautijärjestön (OIE) ja Maailman terveysjärjestön (WHO) antamat asiaan liittyvät julkaistut lausunnot.

1.2.1 *Eläimet raaka-aineen lähteenä*

TSE-riski on yhteydessä lähtölajiin, kantaan ja lähtökudoksen tyyppiin. Koska TSE-tartunnan itämisaika on useita vuosia, nuorten terveiden eläinten käyttöä lähtöaineena voidaan pitää riskiä vähentävänä tekijänä. Riskieläimiä kuten kuolleita, hätäteurastettuja ja TSE-epäilyn kohteena olevia eläimiä ei saa käyttää raaka-aineen lähteenä.

1.2.2 *Maantieteellinen alkuperä*

Arvioitaessa lähtömaan riskiä on otettava huomioon jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden tai niiden alueiden BSE-aseman vahvistamisesta niiden BSE-riskin perusteella 29 päivänä kesäkuuta 2007 tehty komission päätös 2007/453/EY ([1]).

1.2.3 *Lähtökudoksen tyyppi*

Valmistajan on otettava huomioon tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden tarttuvuusasteesta eri kudoksissa annettujen WHO:n ohjeiden (2006), sellaisena kuin ne ovat muutettuna, mukainen eri lähtökudoksiin liittyvien

([1]) EUVL L 172, 30.6.2007, s. 84.

riskien luokittelu. Eläinkudosten hankinnassa on varmistettava, että lähtökudoksen jäljitettävyyttä ja koskemattomuutta voidaan valvoa. Eläimille on tarvittaessa tehtävä eläinlääkinnälliset *ante mortem* ja *post mortem* -tarkastukset.

Lisäksi sovelletaan asetusta (EY) N:o 1069/2009.

Lähtökudotuksena voidaan käyttää vain asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan mukaista luokkaan 3 kuuluvaa ainesta sanotun kuitenkaan rajoittamatta seuraavassa kohdassa esitettyä säännöstä.

Valmistaja ei saa hankkia eläinkudoksia tai kudoksista saatavia tuotteita, joiden potentiaalinen TSE-tarttuvuusaste on luokiteltu korkeaksi, paitsi sellaisissa erittäin poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa tällaisen aineen hankinta on välttämätöntä, kun otetaan huomioon potilaalle koituva huomattava hyöty ja vaihtoehtoisten lähtökudosten puuttuminen.

Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen V mukaisen luettelon erikseen määriteltyä riskiainesta on pidettävä TSE-tarttuvuusasteeltaan potentiaalisesti korkeana nautaeläinten, lampaiden ja vuohien osalta.

1.2.4 *Teurastus- ja prosessointitarkastukset ristikontaminaation estämiseksi*

Valmistajan on varmistuttava, että ristikontaminaation riski pidetään mahdollisimman vähäisenä teurastuksen, keruun, prosessoinnin, käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

1.2.5 *TSE-tartunnanaiheuttajien poistaminen tai inaktivointi*

1.2.5.1 Sellaisten laitteiden osalta, jotka eivät kestä poisto- tai inaktivointimenettelyjä ilman, että niiden toiminta heikentyy tavalla, jota ei voida hyväksyä, valmistajan on luotettava ensisijaisesti hankintalähteiden valvontaan.

1.2.5.2 Muiden laitteiden osalta valmistajan on osoitettava asianmukaisilla asiakirjoilla, että valmistusprosessilla pystytään poistamaan tai inaktivoimaan TSE-tartunnanaiheuttajia.

Asianmukaisen tieteellisen kirjallisuuden analyysista saatuja tietoja voidaan käyttää poisto- ja inaktivointitekijöitä koskevien väittämien perusteluissa, jos kirjallisuudessa mainitut nimenomaiset prosessit ovat vertailukelpoisia asianomaiseen laitteeseen käytettyjen prosessien kanssa. Tämän haun ja analyysin on katettava myös saatavilla olevat tieteelliset lausunnot, jotka jokin eurooppalainen tai kansainvälinen tieteellinen komitea tai elin on mahdollisesti antanut. Näitä lausuntoja on määrä käyttää viitteenä tapauksissa, joissa lausunnot ovat ristiriidassa keskenään.

Jos kirjallisuudesta ei löydy tarpeeksi tukea osoittamaan väittämä oikeutetuksi, valmistajan on suoritettava erityinen, tarpeen mukaan joko poistoa tai inaktivointia koskeva tieteellinen tutkimus, jossa on otettava huomioon seuraavat seikat:

a) kudokseen liittyvä tunnistettu riski;

b) tilanteeseen sopivien mallitaudinaiheuttajien yksilöinti;

c) perustelut mallitaudinaiheuttajien tiettyjen yhdistelmien valinnalle;

d) TSE-tartunnanaiheuttajien eliminointia tai inaktivointia varten valitun toimenpiteen ja/tai vaiheen yksilöinti;

e) TSE:n inaktivointia tai eliminointia koskevassa validointitutkimuksessa käytettyjen parametrien dokumentointi;

f) vähennyskertoimien laskenta.

Valmistajan on sovellettava asianmukaisia dokumentoituja menettelyjä sen varmistamiseksi, että validoituja prosessointiparametrejä sovelletaan rutiininvalmistuksessa.

Loppuraportissa on yksilöitävä valmistukseen liittyvät parametrit ja raja-arvot, jotka ovat kriittisiä inaktivointi- tai eliminointiprosessin tehokkuuden kannalta.

1.2.6 *Lääkinnällisen laitteen yhden yksikön tuottamiseen tarvittava eläinkudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden määrä*

Valmistajan on arvioitava lääkinnällisen laitteen yhden yksikön tuottamiseen tarvittava eläinkudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden määrä. Valmistajan on arvioitava, aiheuttaako valmistusprosessi eläinkudoksissa tai kudoksista saatavissa tuotteissa olevien TSE-tartunnanaiheuttajien pitoisuuden kasvua.

1.2.7 *Eläinperäiset kudokset tai kudoksista saatavat tuotteet, jotka joutuvat kosketuksiin potilaiden ja käyttäjien kanssa*

Valmistajan on otettava huomioon:

a) potilaan tai käyttäjän kanssa kosketuksiin joutuvien eläinkudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden enimmäismäärä yksittäisen lääkinnällisen laitteen käytön yhteydessä;

b) kosketusalue, sen pinta, tyyppi (esimerkiksi iho, limakalvot ja aivot) ja tila (esimerkiksi terve tai vahingoittunut);

c) potilaiden tai käyttäjien kanssa kosketuksiin joutuvien kudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden tyyppi;

d) ajanjakso, jona laitteen on tarkoitus olla kosketuksessa ihmiskehon kanssa (mukaan lukien bioresorptiovaikutus); ja

e) kyseisessä menettelyssä tai, jos mahdollista, potilaan tai käyttäjän koko elinaikana käytettävien lääkinnällisten laitteiden lukumäärä.

1.2.8 *Antotapa*

Valmistajan on otettava riskien arvioinnissa huomioon tuotetiedoissa esitetty antotapa.

1.3 **Riskien arvioinnin tarkistaminen**

Valmistajan on laadittava ja pidettävä yllä järjestelmällistä menetelmää kyseessä olevista lääkinnällisistä laitteista ja muista samantyyppisistä laitteista saadun tiedon tarkastelemiseksi laitteiden valmistuksen jälkeiseltä elinkaarelta. Tietoja on arvioitava turvallisuuden kannalta erityisesti kaikissa seuraavissa tapauksissa:

a) on havaittu aikaisemmin tunnistamattomia riskejä;

b) arvioitu riski on muuttunut tai ei ole enää hyväksyttävissä;

c) alkuperäinen arviointi ei ole enää pätevä.

Edellä a, b ja c kohdassa esitetyissä tapauksissa valmistajan on otettava arvioinnin tuloksista saatu palaute huomioon riskinhallintaprosessissa.

Uuden tiedon valossa on harkittava laitteiden asianmukaisten riskinhallintatoimien tarkistamista (mukaan lukien eläinkudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden valintaa koskevat perustelut). Jos on olemassa mahdollisuus, että jäljelle jäävä riski tai riskin hyväksyttävyys on muuttunut, on syytä arvioida uudelleen sen vaikutus aikaisemmin täytäntöönpantuihin riskinvalvontatoimiin ja perustella se.

Arvioinnin tulokset on dokumentoitava.

2. ILMOITETTUJEN LAITOSTEN SUORITTAMA ARVIOINTI

Valmistajien on toimitettava 4 artiklassa tarkoitetuille ilmoitetuille laitoksille 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta kaikki asiaankuuluva tieto, jotta ilmoitetut laitokset voivat tehdä arvioinnin valmistajien riskianalyysista ja riskinhallintastrategiasta 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2.1 **Tiedottaminen muutoksista ja uusista tiedoista ilmoitetulle laitokselle**

Kaikki hankintaan, keruuseen, käsittelyyn ja prosessointiin sekä inaktivointiin tai eliminointiin liittyvät muutokset ja kaikki valmistajan saamat lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät TSE-riskiä koskevat uudet tiedot, jotka voivat muuttaa valmistajan suorittaman riskien arvioinnin tuloksia, on toimitettava ilmoitetulle laitokselle ja tarvittaessa hyväksytettävä ilmoitetulla laitoksella ennen lopullista täytäntöönpanoa.

2.2 **Todistusten uusiminen**

Kun ilmoitettu laitos tekee päätöksen EY:n suunnittelutarkastustodistuksen tai EY:n tyyppitarkastustodistuksen voimassaoloajan pidentämisestä enintään viidellä vuodella direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 8 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 11 kohdan mukaisesti, ilmoitetun laitoksen on tarkistettava tämän asetuksen mukaisesti vähintään seuraavat seikat:

a) eläinkudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden käytön ajantasaiset perusteet sekä vertaaminen alhaisemman riskin kudoksiin ja vaihtoehtoisiin synteettisiin tuotteisiin;

b) ajan tasalla pidettävä riskianalyysi;

c) ajan tasalla pidettävä kliininen arviointi;

d) ajan tasalla pidettävät testaustiedot ja/tai perustelut, jotka perustuvat esimerkiksi voimassa oleviin yhdenmukaistettuihin standardeihin;

e) alkuperäisen (tai viimeksi uusitun) todistuksen antamisen jälkeen tehdyt muutokset, jotka voivat vaikuttaa TSE-riskiin;

f) todisteet siitä, että suunnitteluasiakirjat ovat TSE-riskien osalta edelleen alan uusimman ja korkeimman tieteellisen ja teknisen tason mukaiset.

2.3 **TSE:n kokonaisriskin kasvu**

Ilmoitetun laitoksen on noudatettava 5 artiklassa esitettyä menettelyä, jos se toteaa 2.1 kohdan tai 2.2 kohdan a alakohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella, että lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä TSE:n kokonaisriski kasvaa.

3. TARKAT MENETELMÄT TÄMÄN ASETUKSEN 1 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETUILLE TALIJOHDANNAISILLE

— transesteröinti tai hydrolyysi vähintään 200 °C:n lämpötilassa vähintään 20 minuutin ajan paineenalaisena (glyserolin, rasvahappojen ja rasvahappoestereiden tuotanto)

— saippuoiminen 12 M NaOH:lla (glyserolin ja saippuan tuotanto)

  — eräkohtaisena prosessina: vähintään 95 °C:n lämpötilassa vähintään 3 tunnin ajan

  — jatkuvana prosessina: vähintään 140 °C:n lämpötilassa paineenalaisena vähintään 8 minuutin ajan tai vastaavissa olosuhteissa

— tislaus 200 °C:n lämpötilassa.

LIITE II

Asetuksen (EU) N:o 722/2012 5 artiklan 4 kohdan mukainen arviointikertomuksen tiivistelmä

Tiedot kertomuksen antavasta ilmoitetusta laitoksesta

1. Ilmoitetun laitoksen nimi	2. Ilmoitetun laitoksen numero	3. Maa
4. Lähettäjä	5. Yhteyshenkilö	6. Puhelin
7. Faksi	8. Sähköposti	9. Asiakkaan viitenumero (valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi)

10. Vahvistus siitä, että toimivaltainen viranomainen on nimennyt kertomuksen antavan ilmoitetun laitoksen direktiivin 90/385/ETY 11 artiklan ja direktiivin 93/42/ETY 16 artiklan sekä asetuksen (EU) N:o 722/2012 4 artiklan mukaisesti arvioimaan seuraavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden:

☐ aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet, joiden valmistuksessa käytetään asetuksen (EU) N:o 722/2012 soveltamisalaan kuuluvia eläinperäisiä kudoksia

☐ lääkinnälliset laitteet, joiden valmistuksessa käytetään asetuksen (EU) N:o 722/2012. soveltamisalaan kuuluvia eläinperäisiä kudoksia.

(Aktiivisia implantoitavia) lääkinnällisiä laitteita koskevat tiedot

11. a) ☐ Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ☐ Muut lääkinnälliset laitteet

11. b) Tuotteen kuvaus ja kokoonpano

12. Aiottua käyttötarkoitusta koskevat tiedot

13. Lähtöaineet

13. a) EDQM:n todistus saatu ☐ KYLLÄ ☐ EI

(Jos EDQM:n todistus on saatu, se on liitettävä tähän arviointikertomuksen tiivistelmään.)

13. b) Tiedot

— lähtökudoksen (lähtökudosten) tyypistä:

— eläinlaj(e)ista:

— maantieteellisestä alkuperästä:

14. Kuvaus tärkeimmistä toimista, joilla tartunnan riski pyritään pitämään mahdollisimman pienenä:

15. Arvio tuotteen käytöstä aiheutuvasta TSE-riskistä ottaen huomioon tuotteen kontaminaation todennäköisyys ja potilaan altistumisen tyyppi ja kesto:

16. Perusteet eläinkudosten tai kudoksista saatavien tuotteiden käytölle lääkinnällisessä laitteessa mukaan lukien perustelut TSE:n arvioidun kokonaisriskin hyväksyttävyydelle, vaihtoehtoisten aineiden arviointi ja odotettavissa oleva kliininen hyöty:

17. Laitteiden valmistajan käyttämän eläinperäisen aineksen hankintalaitosten ja toimittajien tarkastukseen käytettävät menetelmät:

Ilmoitetun laitoksen lausunto

18. Riskinarvioinnin päätelmät:

Tietojen ja arviointiprosessin arviointiin perustuva alustava päätöksemme on, että hakemus täyttää vaatimuksenmukaisuutta koskevat vaatimukset seuraavien säädösten osalta:

☐ neuvoston direktiivi 90/385/ETY ☐ neuvoston direktiivi 93/42/ETY

ja asetus (EU) N:o 722/2012.

Toimittamispäivä

19. Tämä raportti lähetettiin .... :n koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle annettavaksi tiedoksi muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle, jotta ne voivat mahdollisesti esittää kommentteja.