

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 20 december 2011

om ändring av beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik*[delgivet med nr K(2011) 9398]***(Text av betydelse för EES)**

(2011/869/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.3 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) De gemensamma tekniska specifikationerna för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik fastställs i kommissionens beslut 2002/364/EG ⁽²⁾.
- (2) Med tanke på folkhälsan bör om möjligt gemensamma tekniska specifikationer upprättas för de produkter som förtecknas i förteckning A i bilaga II till direktiv 98/79/EG.
- (3) Tester för blodscreening för samt diagnos och konfirmation av variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD) har lagts till i förteckning A i bilaga II till direktiv 98/79/EG genom kommissionens direktiv 2011/100/EU ⁽³⁾.
- (4) Med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet och aktuella vetenskapliga rön om variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom kan gemensamma tekniska specifikationer upprättas för vCJD-tester för blodscreening.

- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i rådets direktiv 90/385/EEG ⁽⁴⁾ och som avses i artikel 7.1 i direktiv 98/79/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 2002/364/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 juli 2012.

Medlemsstaterna ska dock låta tillverkarna tillämpa kraven i bilagan före det datum som anges i första stycket i denna artikel.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 december 2011.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 131, 16.5.2002, s. 17.

⁽³⁾ Se sidan 50 i detta nummer av EUT.

⁽⁴⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

1. Följande punkt ska läggas till i slutet av punkt 3 i bilagan till beslut 2002/364/EG:

"3.7 Gemensamma tekniska specifikationer för tester för blodscreening för variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD)

Gemensamma tekniska specifikationer för tester för blodscreening för variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD) anges i tabell 11."

2. Följande tabell ska läggas till i slutet av bilagan till beslut 2002/364/EG:

"Tabell 11

Tester för blodscreening för variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD)

	Material	Antal prov	Acceptanskriterier
Analytisk sensitivitet	vCJD hjärna som tillsatts plasma från människa (WHO-referensnummer NHBV0/0003)	24 replikat av var och en av tre utspädningar av material med WHO-nummer NHBV0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	23 av de 24 replikaten ska påvisas vid 1×10^4
	vCJD mjälte som tillsatts plasma från människa (10 % mjälthomogenat – NIBSC-referensnummer NHSY0/0009)	24 replikat av var och en av tre utspädningar av material med NIBSC-nummer NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	23 av de 24 replikaten ska påvisas vid 1×10
Diagnostisk sensitivitet	A) Prov från lämpliga djurmodeller	Så många prov som är rimligen möjligt och tillgängliga, och minst 10 prov	90 %
	B) Prov från människor med känd klinisk vCJD	Så många prov som är rimligen möjligt och tillgängliga, och minst 10 prov	90 %
		Endast om 10 prov inte är tillgängliga: — Antalet undersökta prov ska vara mellan 6 och 9 — Alla tillgängliga prov ska undersökas	Högst ett falskt negativt resultat
Analytisk specificitet	Potentiellt korsreagerande blodprov	100	
Diagnostisk specificitet	Normala plasmaprov från människor i områden med låg BSE-exponering	5 000	Minst 99,5 %"