

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 722/2012

2012 m. rugpjūčio 8 d.

dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdamas į 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo <sup>(1)</sup>, ypač į jos 10c straipsnį,

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų <sup>(2)</sup>, ypač į jos 14b straipsnį,

kadangi:

- (1) 2003 m. balandžio 23 d. Komisijos direktyvoje 2003/32/EB, nustatančioje išsamias Tarybos direktyva 93/42/EEB nustatytų reikalavimų, taikomų naudojant gyvūninės kilmės audinius pagamintiems medicinos prietaisams, specifikacijas <sup>(3)</sup>, pirmą kartą nustatytos specialios taisyklės dėl medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius. Ši direktyva buvo taikoma tik medicinos prietaisams, kurie patenka į Direktyvos 93/42/EEB taikymo sritį;
- (2) kad būtų galima išlaikyti aukštą saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos užkrėsti gyvūninėmis spongioforminėmis encefalopatijomis pacientus ar kitus asmenis per medicinos prietaisus, pagamintus naudojant negyvybingus gyvūninius audinius ar negyvybingus jų darinius, įskaitant pagal užsakymą pagamintus prietaisus ir klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus, lygi, reikia atnaujinti Direktyvoje 2003/32/EB nustatytas taisykles remiantis šios direktyvos taikymo patirtimi, taip pat taikyti šias taisykles ir į Direktyvos 90/385/EEB taikymo sritį patenkantiems aktyviesiems implantuojamiems medicinos prietaisams, pagamintiems naudojant gyvūninės kilmės audinius;
- (3) atsižvelgiant į tai, kad šia priemone nustatomos aiškios ir išsamios taisyklės, kurių skirtingai perkelti į nacionalinę teisę valstybės narės neturės galimybės, reglamentas yra tinkama teisinė priemonė Direktyvai 2003/32/EB pakeisti;

- (4) prieš pateikiant rinkai ar pradėdant eksploatuoti aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus ir III klasės medicinos prietaisus pagal Direktyvos 93/42/EEB IX priede nustatytas klasifikavimo taisykles turi būti atliktos jų (neatsižvelgiant į tai, ar jie pagaminti Europos Sąjungoje ar importuoti iš trečiųjų šalių) atitikties vertinimo procedūros, nustatytos atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 1 dalyje ir Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 1 dalyje. Direktyvos 90/385/EEB 1 priede ir Direktyvos 93/42/EEB I priede atitinkamai yra nustatyti pagrindiniai reikalavimai, kuriuos šiuo požiūriu turi atitikti aktyvieji implantuojami ir kiti medicinos prietaisai;
- (5) dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir kitų medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, būtina nustatyti išsamesnes specifikacijas, susijusias su Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo 6 punkte ir Direktyvos 93/42/EEB I priedo 8.1 ir 8.2 punktuose nustatytais reikalavimais. Be to, tikslinga nurodyti tam tikrus dalykus, susijusius su rizikos analize ir rizikos valdymu atliekant Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnyje ir Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnyje nurodytas atitikties vertinimo procedūras;
- (6) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų gyvūninių produktų sveikumo taisyklės <sup>(4)</sup>, nurodomos medicinos prietaisuose naudojamų medžiagų gavimo nuostatos. Tikslinga nustatyti papildomas nuostatas dėl tokių medžiagų kaip pradinių medžiagų naudojimo medicinos prietaisams gaminti;
- (7) Europos ir tarptautinės mokslo įstaigos, pavyzdžiui, Europos vaistų agentūra <sup>(5)</sup>, Europos maisto saugos tarnyba <sup>(6)</sup>, buvęs Mokslinis priežiūros komitetas <sup>(7)</sup> ir buvęs Mokslinis vaistų ir medicinos prietaisų komitetas <sup>(8)</sup>, priėmė kelias nuomones dėl nurodytų pavojingų medžiagų ir dėl gyvūninės spongioforminės encefalopatijos sukėlėjų plitimo rizikos kuo didesnio mažinimo, kurios yra svarbios medicinos prietaisų saugos požiūriu;

<sup>(4)</sup> OL L 300, 2009 11 14, p. 1.

<sup>(5)</sup> Rekomendacijos dėl gyvūnų spongioforminių encefalopatijų sukėlėjų plitimo per žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus rizikos mažinimo (EMA/410/01 3 red.), OL C 73, 2011 3 5, p. 1.

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

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific\\_advice08\\_en.print.html](http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html).

<sup>(8)</sup> Žr.: [http://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).

<sup>(1)</sup> OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

<sup>(2)</sup> OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 105, 2003 4 24, p. 18.

- (8) valstybės narės turėtų patikrinti, ar notifikuotosios įstaigos, paskirtos vertinti medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninius audinius, atitiktį, turi reikiamą patirtį ir naujausias žinias šiai užduočiai atlikti;
- (9) patikrai atlikti reikalingas laikotarpis, suteikiamas valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir susijęs su notifikuotųjų įstaigų vertinimo ataskaitos santrauka, turėtų būti trumpesnis, jei tai medicinos prietaisai, pagaminti naudojant pradinės medžiagos, kurios yra sertifikuotos Europos vaistų kokybės direktorate, negu tais atvejais, kai naudojamos nesertifikuotos medžiagos. Abiem atvejais turėtų būti numatyta galimybė sutrumpinti konkretų laikotarpį;
- (10) siekiant užtikrinti sklandų perėjimą prie naujų reikalavimų tikslinga nustatyti tinkamą pereinamąjį laikotarpį, per kurį leidžiama aktyvius implantuojamus medicinos prietaisus, kurių EB projekto patikrinimo sertifikatas ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas jau suteiktas, toliau tiekti rinkai ir pradėti eksploatuoti;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 90/385/EEB 6 straipsnio 2 dalį įkurto Medicinos prietaisų komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

1. Šiame reglamente nustatomi specialieji reikalavimai, susiję su medicinos prietaisų pateikimu rinkai ir (arba) pradėjimu eksploatuoti, įskaitant aktyvius implantuojamus medicinos prietaisus, pagamintus naudojant negyvybingus gyvūninius audinius arba iš jų gautus negyvus produktus.

2. Šis reglamentas taikomas gyvūniniams audiniams, taip pat jų dariniams, gautiems iš galvijų, avių ir ožkų, elnių, briedžių, audinių ir kačių.

3. Medicinos prietaisams gaminti naudojamas kolagenas, želatina ir taukai turi atitikti reikalavimus būti tinkamais vartoti žmonėms, nustatytus Reglamente (EB) Nr. 1069/2009.

4. Šis reglamentas netaikomas:

- a) lajaus dariniams, perdirbtiems ne mažiau griežtomis negu nustatytosios I priedo 3 skirsnyje sąlygomis;
- b) šio straipsnio 1 pastraipoje nurodytiems medicinos prietaisams, kurie nėra skirti sąlyčiui su žmogaus kūnu ar kurių paskirtis - sąlytis tik su sveika oda.

#### 2 straipsnis

Šiame reglamente be Direktyvoje 90/385/EEB ir Direktyvoje 93/42/EEB nustatytų sąvokų vartojamos šios sąvokos:

- a) ląstelė – mažiausias struktūrinis bet kurios gyvybės formos vienetas, galintis tinkamoje aplinkoje nepriklausomai egzistuoti ir atsinaujinti;

- b) audinys – ląstelių, atskiros ląstelės nesudarančių sudėtinių dalių arba jų abiejų visuma;

- c) darinys – medžiaga, gauta iš gyvūninių audinių apdorojant vieną ar kelis kartus, transformuojant vieną ar kelis kartus ar perdurbant keliais etapais;

- d) negyvybingas – kuriame negali vykti medžiagų apykaita arba kuris negali daugintis;

- e) USE – visos užkrečiamos spongioforminės encefalopatijos, apibrėžtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 <sup>(1)</sup> 3 straipsnio 1 dalies a punkte;

- f) USE infekcijos sukėlėjai – neklasifikuoti patogenai, per kuriuos gali plisti USE;

- g) sumažinimas, likvidavimas arba pašalinimas – procesas, kuriuo, siekiant išvengti infekcijos arba patogeninės reakcijos, sumažinamas, likviduojamas arba pašalinamas USE infekcijos sukėlėjų skaičius;

- h) nukenksminimas – procesas, kuriuo sumažinamas USE infekcijos sukėlėjų gebėjimas sukelti infekciją arba patogeninę reakciją;

- i) kilmės šalis – šalis ar šalys, kur gyvūnas gimė, buvo auginamas ir (arba) paskerstas;

- j) pradinės medžiagos – žaliavos arba bet kuris kitas gyvūninės kilmės produktas, iš kurio gaminami 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti prietaisai arba kuris naudojamas juos gaminant.

#### 3 straipsnis

1. Prieš pateikdamas paraišką dėl atitikties vertinimo pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 1 dalį arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 1 dalį, 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų medicinos prietaisų gamintojas atlieka šio reglamento I priede nustatytą rizikos analizę ir parengia rizikos valdymo planą.

2. Jei tai pagal užsakymą gaminami prietaisai ir prietaisai, skirti klinikiniams tyrimams, kuriems taikoma 1 straipsnio 1 dalis, gamintojo ar jo įgalioto atstovo deklaracijoje ir dokumentuose pagal Direktyvos 90/385/EEB 6 priedą ar Direktyvos 93/42/EEB VIII priedą atitinkamai turi būti nurodyta ir atitiktis šio reglamento I priedo 1 skirsnyje nustatytiems specialiesiems reikalavimams.

#### 4 straipsnis

1. Siekdamas įvertinti 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų prietaisų atitiktį Direktyvos 90/385/EEB ar Direktyvos 93/42/EEB nuostatomis ir šio reglamento I priede nustatytiems specialiesiems reikalavimams, valstybės narės patikrina, ar remiantis

<sup>(1)</sup> OL L 147, 2001 5 31, p. 1.

Direktyvos 90/385/EEB 11 straipsniu ar Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsniu notifikuotosios įstaigos turi naujausias žinias apie 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus medicinos prietaisus. Valstybės narės reguliariai tikrina, ar tos įstaigos turi reikiamas naujausias žinias ir patirtį.

Jei, remiantis tuo patikrinimu, būtina, kad valstybė narė iš dalies pakeistų notifikuotosios įstaigos uždavinius, toji valstybė narė atitinkamai apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

2. Valstybė narė informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto patikrinimo išvadą iki 2013 m. vasario 28 d.

#### 5 straipsnis

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų medicinos prietaisų atitikties vertinimo procedūrą sudaro jų atitikties atitinkamai esminiams Direktyvos 90/385/EEB ar Direktyvos 93/42/EEB reikalavimams ir šio reglamento I priede nustatytiems specialiesiems reikalavimams vertinimas.

2. Notifikuotosios įstaigos vertina gamintojo pateiktus dokumentus, siekdamos patikrinti ar prietaiso teikiama nauda didesnė už liekamąją riziką. Ypač atsižvelgiama į šiuos aspektus:

- a) gamintojo atliekamos rizikos analizės ir rizikos valdymo procesą;
- b) gyvūninių audinių ar jų darinių naudojimo pagrindimą, atsižvelgiant į mažesnę riziką keliančius audinius ar sintetinius analogus;
- c) šalinimo ir nuklenksminimo tyrimų rezultatus ar atitinkamos literatūros analizės rezultatus;
- d) gamintojo vykdomą žaliavų šaltinių, gatavų produktų, gamybos proceso, bandymų ir subrangovų kontrolę;
- e) būtinumą audituoti reikalus, susijusius su gyvūninių audinių ir jų darinių gavimu ir perdurbimu, patogenų šalinimo ar nuklenksminimo procesus, įskaitant tiekėjų vykdomą veiklą.

3. Pagal atitikties vertinimo procedūrą atlikdamos rizikos analizės ir rizikos valdymo vertinimą notifikuotosios įstaigos atsižvelgia į Europos vaistų kokybės direktorato išduotą pradinį medžiagų tinkamumo dėl USE sertifikatą (toliau – tinkamumo dėl USE sertifikatas), jei jis pateikiamas.

Jeigu reikalinga papildoma informacija konkretaus medicinos prietaiso pradinį medžiagų tinkamumui įvertinti, notifikuotosios įstaigos gali reikalauti pateikti papildomą informaciją vertinimui atlikti, kaip nustatyta 1 ir 2 dalyse.

4. Prieš išduodamos EB projekto patikrinimo sertifikatą ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą notifikuotosios įstaigos per savo kompetentingą instituciją (toliau – koordinuojanti kompetentinga institucija) informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją apie pagal 2 dalį atliktą vertinimą, pateikdamos vertinimo ataskaitos santrauką pagal šio reglamento II priedą.

5. Valstybių narių kompetentingos institucijos gali pateikti pastabų dėl vertinimo ataskaitos santraukos, nurodytos 4 dalyje, laikydamosi tokių terminų:

- a) dėl medicinos prietaisų, kuriuose naudojamos pradinės medžiagos, kurių tinkamumo dėl USE sertifikatas, nurodytas 3 dalyje, buvo pateiktas – per keturias savaites nuo dienos, kurią notifikuotoji įstaiga informavo koordinuojančią kompetentingą instituciją pagal 4 dalį;
- b) dėl medicinos prietaisų, kuriuose naudojamos pradinės medžiagos, kurių tinkamumo dėl USE sertifikatas nebuvo pateiktas – per dvylika savaičių nuo dienos, kurią notifikuotoji įstaiga informavo koordinuojančią kompetentingą instituciją pagal 4 dalį.

Valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija gali sutarti sutrumpinti a ir b punktuose nurodytus laikotarpius.

6. Notifikuotosios įstaigos tinkamai atsižvelgia į visas pagal 5 dalį gautas pastabas. Jos pateikia paaiškinimą kaip buvo atsižvelgta, įskaitant bet kokią tinkamą pagrindimą, kodėl neatsižvelgta į vieną ar daugiau gautų pastabų, ir galutinius sprendimus koordinuojančiai kompetentingai institucijai, o ši tuos paaiškinimus pateikia Komisijai ir kompetentingoms institucijoms, iš kurių buvo gautos pastabos.

7. Gamintojas renka, vertina ir pateikia notifikuotajai įstaigai informaciją apie pakeitimus, susijusius su gyvūniniiais audiniais ar jų dariniais, naudojamais prietaise ar susijusius su prietaiso keliamo USE rizika. Jeigu iš tokios informacijos matyti, kad bendra USE rizika didėja, taikomos 1–6 dalių nuostatos.

#### 6 straipsnis

Nepažeisdamos 7 straipsnio 2 dalies, valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekiant užtikrinti, kad 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti medicinos prietaisai būtų pateikti rinkai ir (arba) pradėti eksploatuoti tik tuomet, jei jie atitinka Direktyvos 90/385/EEB arba Direktyvos 93/42/EEB nuostatas ir šiame reglamente nustatytus specialiuosius reikalavimus.

#### 7 straipsnis

1. EB projekto patikrinimo sertifikatą ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą, išduotą iki 2013 m. rugpjūčio 29 d. dėl 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, turėtojai prašo jų notifikuotosios įstaigos išduoti papildomą EB projekto patikrinimo sertifikatą ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą, kuriuo patvirtinama atitiktis šio reglamento I priede nustatytiems specialiesiems reikalavimams.

2. Iki 2014 m. rugpjūčio 29 d. valstybės narės leidžia 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, kurių EB projekto patikrinimo sertifikatas arba EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas yra išduotas iki 2013 m. rugpjūčio 29 d.

*8 straipsnis*

Direktyva 2003/32/EB panaikinama nuo 2013 m. rugpjūčio 29 d.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

*9 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2013 m. rugpjūčio 29 d., išskyrus 4 straipsnį, kuris taikomas nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 8 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

---

## I PRIEDAS

## 1. RIZIKOS ANALIZĖ IR RIZIKOS VALDYMAS

1.1. **Gyvūnų audinių arba darinių naudojimo pagrindimas**

Remdamasis atlikta bendra rizikos analize ir konkrečiau medicinos prietaiso rizikos valdymo strategija gamintojas turi motyvuoti sprendimą naudoti 1 straipsnyje nurodytus gyvūnų audinius arba darinius (tiksliai nurodydamas gyvūnų rūšį, audinius ir kilmę), atsižvelgdamas į tikėtiną klinikinę naudą, galimą liekamąją riziką ir tinkamas alternatyvas (pavyzdžiui, mažesnę riziką keliantys audiniai ar sintetiniai analogai).

1.2. **Rizikos vertinimo procesas**

Siekiant užtikrinti aukštą pacientų ir naudotojų apsaugos lygį, prietaisų, kuriuose naudojami 1.1 punkte nurodyti gyvūnų audiniai arba dariniai, gamintojas turi įdiegti tinkamą ir gerai dokumentuotą rizikos analizės ir rizikos valdymo strategiją, kad būtų atsižvelgta į visus atitinkamus su USE susijusius aspektus. Jis turi nustatyti pavojų ir įvertinti riziką, kurią kelia tie audiniai arba dariniai, dokumentais pagrįsti priemonės, kurių imamasi užkrato perdavimo rizikai kuo labiau sumažinti, ir įrodyti, kad prietaiso, kuriame panaudoti tokie audiniai arba dariniai, naudojimo liekamoji rizika yra priimtina, atsižvelgiant į numatomą prietaiso naudojimo paskirtį ir gaunamą naudą.

Prietaiso sauga atsižvelgiant į jo potencialą perduoti USE infekcijos sukėlėją, priklauso nuo visų 1.2.1–1.2.8 punktuose aprašytų veiksnių, kurie gamintojo turi būti analizuojami, vertinami ir valdomi. Šių priemonių derinys nulemia prietaiso saugą.

Gamintojas turi apsvarstyti bent šiuos pagrindinius etapus:

- a) pradinių medžiagų (audinių arba darinių), laikomų tinkamomis, atsižvelgiant į galimą jų užkrėtimą USE infekcijos sukėlėjais (žr. 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 ir 1.2.4 punktus), atranką ir tolimesnį rinkimą, tvarkymą, vežimą, laikymą ir perdirbimą;
- b) gamybos proceso, kuriuo pašalinami arba nukenksminami USE infekcijos sukėlėjai kontroliuojamuose gautuose audiniuose arba dariniuose (žr. 1.2.5), taikymą.
- c) informacijos apie gamybą ir pogaubinį etapą rinkimo ir vertinimo sistemos išsaugojimą dėl galimų pakeitimų, kurie gali paveikti a ir b punktuose nurodytų veiksmų tinkamumo vertinimą.

Be to, gamintojas turi atsižvelgti į prietaiso savybes ir numatomą naudojimo paskirtį (žr. 1.2.6, 1.2.7 ir 1.2.8 punktus).

Atlikdamas rizikos analizę ir įgyvendindamas rizikos valdymo strategiją gamintojas turi atsižvelgti į svarbias paskelbtas nuomones, priimtas atitinkamų Europos ir tarptautinių mokslinių komitetų ar įstaigų, pavyzdžiui, Mokslinio iniciatyvinio komiteto (SSC), Europos maisto saugos tarnybos (EMST), Europos vaistų agentūros (EMA), Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) ir Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO).

1.2.1. *Gyvūnai kaip medžiagos šaltinis*

USE rizika yra susijusi su pradinio audinio šaltinio rūšimis, štamais ir pobūdžiu. Kadangi USE užkrėstumas didėja per kelis inkubacinio laikotarpio metus, jaunų sveikų gyvūnų naudojimas laikomas riziką mažinančiu faktoriumi. Draudžiama kaip medžiagos šaltinį naudoti rizikos gyvūnais laikomus gyvūnus, tokius kaip kritę galvijai, paskersti esant būtinumui ir dėl USE įtariamai gyvūnai.

1.2.2. *Geografinis žaliavos kilmės nustatymas*

Vertinant kilmės šalies riziką turi būti atsižvelgiama į 2007 m. birželio 29 d. Komisijos sprendimą 2007/453/EB, nustatantį valstybių narių ar trečiųjų šalių ar jų regionų būklę, atsižvelgiant į GSE, pagal jų GSE riziką<sup>(1)</sup>.

1.2.3. *Pradinio audinio pobūdis*

Gamintojas turi atsižvelgti į pavojų, susijusių su skirtingais pradinės medžiagos tipais, klasifikavimą, kaip apibrėžta PSO gairėse su paskutiniais pakeitimais dėl audinių infektuotumo užkrečiamomis spongioforminėmis

<sup>(1)</sup> OL L 172, 2007 6 30, p. 84.

encefalopatijomis pasiskirstymo (2006 m.). Gyvūninių audinių šaltinio parinkimas turi būti atliekamas taip, kad būtų užtikrinamas kilmės audinio atsekamumas ir vientisumas. Prireikus atliekamas gyvūnų *ante* ir *post mortem* veterinarinis tikrinimas.

Be to, taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1069/2009.

Nepažeidžiant kitos pastraipos nuostatų gali būti naudojamos tik 3 kategorijos medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 10 straipsnį.

Gamintojas turi nenaudoti gyvūnų audinių arba darinių, klasifikuojamų kaip galimo didelio USE užkrėstumo, išskyrus atvejus, kai šias medžiagas būtina naudoti esant išimtinėms aplinkybėms, atsižvelgiant į didelę naudą pacientui ir kai nėra alternatyvaus pradinio audinio.

Galvijų, ožkų ir avių atveju Reglamento (EB) Nr. 999/2001 V priede nustatytas nurodytų pavojingų medžiagų sąrašas turi būti laikomas galimo didelio užkrėstumo USE sąrašu.

#### 1.2.4. Skerdimo ir perdirbimo tikrinimai siekiant išvengti kryžminio užterštumo

Gamintojas privalo užtikrinti, kad kryžminio užterštumo rizika skerdimo, rinkimo, perdirbimo, tvarkymo, laikymo ir vežimo metu būtų minimali.

#### 1.2.5. USE infekcijos sukėlėjų nukenksminimas arba pašalinimas

1.2.5.1. Gamindamas prietaisus, kurie negali būti taip apdoroti nukenksminimo ar likvidavimo proceso metu, kad būtų išvengta nepageidaujamo pablogėjimo, gamintojas iš esmės turi remtis kilmės kontrole.

1.2.5.2. Jei gamintojas pareiškia, kad naudojami gamybos procesai, kuriais galima iš kitų prietaisų pašalinti USE infekcijos sukėlėjus arba juos nukenksminti, tai turi būti pagrindžiama atitinkamais dokumentais.

Tinkama informacija, gauta atlikus atitinkamos mokslinės literatūros analizę, gali būti panaudota nukenksminimo ir likvidavimo veiksniams pagrįsti, jei konkrečius literatūroje nurodytus procesus galima prilyginti prietaiso atžvilgiu naudojamiems procesams. Į šią paiešką ir analizę turėtų būti įtrauktos ir paskelbtos mokslinės nuomonės, kurias priėmė Europos ar tarptautinis mokslinis komitetas ar įstaiga. Šiomis mokslinėmis nuomonėmis remiamasi esant prieštaringsioms nuomonėms.

Jei atlikus literatūros paiešką nepavyksta pagrįsti skelbiamų pareiškimų, gamintojas turi organizuoti atitinkamai konkretaus nukenksminimo ir (arba) likvidavimo mokslinį tyrimą, kurį atliekant turi būti atsižvelgiama į:

- a) nustatytą audinio keliamą pavojų;
- b) atitinkamų tipinių ligos sukėlėjų nustatymą;
- c) konkrečių tipinių ligos sukėlėjų derinių pasirinkimo pagrindą;
- d) USE infekcijos sukėlėjams likviduoti ir (arba) nukenksminti pasirinkto etapo ir (arba) momento nustatymą;
- e) visų USE nukenksminimo ar likvidavimo parametrų tinkamumo patvirtinimo tyrimo dokumentus;
- f) užkrėstumą mažinančių veiksnių apskaičiavimą.

Gamintojas turi taikyti atitinkamas dokumentais pagrįstas procedūras siekdamas užtikrinti, kad patvirtinti gamybos parametrai būtų taikomi įprastos gamybos metu.

Galutinėje ataskaitoje turi būti nurodyti lemiamos įtakos nukenksminimo arba likvidavimo proceso veiksmingumui turintys gamybos parametrai ir apribojimai.

#### 1.2.6. Vienam medicinos prietaiso vienetui pagaminti reikalingas gyvūnų audinių arba darinių kiekis

Gamintojas turi įvertinti gyvūninės kilmės audinių arba darinių žaliavos kiekį, reikalingą vienam medicinos prietaiso vienetui pagaminti. Gamintojas turi įvertinti, ar gamybos procesas sudaro galimybę koncentruoti USE infekcijos sukėlėjus, esančius gyvūnų pradinuose audiniuose ar dariniuose.

1.2.7. *Gyvūninės kilmės audiniai arba dariniai, su kuriais turi sąlytį pacientai ir naudotojai*

Gamintojas turi atsižvelgti į:

- a) didžiausią gyvūninių audinių ar darinių, besiliečiančių su pacientu ar naudotoju, kai naudojamas vienas medicinos prietaisas, kiekį;
- b) sąlyčio plotą: jo paviršių, tipą (pvz., oda, gleivinė, smegenys) ir būklę (pvz., sveiki ar pažeisti);
- c) audinių arba darinių, su kuriais turi sąlytį pacientai ir (arba) naudotojai, tipas;
- d) kaip ilgai prietaisas liečiasi su kūnu (įskaitant biorezorbcijos poveikį) bei
- e) medicinos prietaisų, kurie gali būti naudojami konkrečiai procedūrai atlikti arba, jei įmanoma, per visą paciento ar naudotojo gyvenimo laiką, skaičių.

1.2.8. *Vartojimo būdas*

Vertindamas riziką gamintojas turi atsižvelgti į vartojimo būdą, nurodytą informacijoje apie produktą.

1.3. **Rizikos vertinimo persvarstymas**

Gamintojas turi nustatyti informacijos apie medicinos prietaisus ar panašius prietaisus, gautos pogramybinio etapo metu, apžvalgos tvarką ir nuolatos tos tvarkos laikytis. Informacija turi būti vertinama galimos svarbos saugai atžvilgiu, ypač šiais atvejais:

- a) jei nustatomi pirma neatskleisti pavojai;
- b) jei numatoma pavojaus keliama rizika pasikeitė ar nebėra priimtina;
- c) jei pradinis vertinimas nebegalioja dėl kitų priežasčių.

a, b ar c punktuose nurodytais atvejais gamintojas pateikia vertinimo rezultatus kaip informaciją, reikalingą rizikos valdymo procesui.

Atsižvelgiant į šią naują informaciją, turi būti apsvaistyta galimybė persvarstyti atitinkamas prietaiso rizikos valdymo priemones (įskaitant gyvūnų audinio arba darinio pasirinkimo pagrindimą). Jei yra tikimybė, kad liekamoji rizika arba jos priimtumas pasikeitė, pirma įdiegtų rizikos kontrolės priemonių poveikis turi būti iš naujo įvertintas ir motyvuotas.

Šio vertinimo rezultatai turi būti pagrįsti dokumentais.

2. NOTIFIKUOTŲJŲ ĮSTAIGŲ ATLIEKAMAS VERTINIMAS

1 straipsnio 1 dalyje nurodytų medicinos prietaisų gamintojai notifikuotosioms įstaigoms, nurodytoms 4 straipsnyje, turi pateikti visą reikiamą informaciją, kad būtų galima įvertinti jų rizikos analizę ir rizikos valdymo strategiją pagal 5 straipsnio 2 dalį.

2.1. **Informacija notifikuotajai įstaigai apie pasikeitimus ir nauja informacija**

Apie visus pasikeitimus, susijusius su gavimu, rinkimu, tvarkymu, perdirbimu ir nuklenksminimu ar likvidavimu, ir apie visą naują surinktą gamintojo ir svarbią medicinos prietaiso požiūriu informaciją apie USE riziką, kurie galėtų pakeisti gamintojo atlikto rizikos vertinimo rezultatus, turi būti pranešta notifikuotajai įstaigai ir prirėikus priėš įgyvendinant tai turi būti notifikuotosios įstaigos patvirtinta.

2.2. **Sertifikatų atnaujinimas**

Atsižvelgdama į savo sprendimą dėl tolesnio EB projekto patikrinimo sertifikato ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikato pratėsimu ne ilgiau kaip penkeriems metams pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 8 dalį ar Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 11 dalį atitinkamai, notifikuotoji įstaiga persvarsto pagal šį reglamentą bent šiuos aspektus:

- a) gyvūninių audinių ar jų darinių naudojimo atnaujintą pagrindimą, įskaitant palyginimą su mažesnę riziką keliančiais audiniais ar sintetiniais analogais;
- b) atnaujintą rizikos analizę;
- c) atnaujintą klinikinį vertinimą;
- d) atnaujintus tyrimų duomenis ir (arba) loginį pagrindimą, pavyzdžiui atsižvelgiant į galiojančius darniuosius standartus;
- e) visų pasikeitimų, padarytų nuo pradinio sertifikato (ar naujausio pakeisto sertifikato) išdavimo, kurie galėtų paveikti USE riziką, nustatymą;
- f) įrodymus, kad projekto dokumentų rinkinys išlieka pažangus USE rizikos požiūriu.

### 2.3. Bendros USE rizikos padidėjimas

Jeigu remdamasi pagal 2.1 ar 2.2 skirsnius pateikta informacija notifikuotoji įstaiga nustato, kad bendra USE rizika, susijusi su medicinos prietaisu, padidėjo, ši notifikuotoji įstaiga veikia pagal 5 straipsnyje nustatytą tvarką.

3. GRIEŽTESNI SU LAJAUS DARINIAIS SUSIJĘ PROCESAI, KAIP NURODYTA ŠIO REGLAMENTO 1 STRAIPSNIO 4 DALYJE
  - Transesterifikacija arba hidrolizė ne žemesnėje kaip 200 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 20 minučių slėgio sąlygomis (glicerolio, riebiųjų rūgščių ir riebiųjų rūgščių esterių gamyba).
  - Muilinimas 12 M NaOH (glicerolio ir muilo produkcija):
    - periodinis procesas: ne žemesnėje kaip 95 °C temperatūroje ne trumpiau nei 3 valandas,
    - nenutrūkstamasis procesas: ne žemesnėje kaip 140 °C temperatūroje slėgio sąlygomis ne trumpiau nei 8 minutes arba lygiavertėmis sąlygomis.
  - Distiliavimas 200 °C temperatūroje.



## II PRIEDAS

## Vertinimo ataskaitos santrauka pagal Reglamento (ES) Nr. 722/2012 5 straipsnio 4 dalį

## Išsami informacija, susijusi su teikiančia notifikuotąja įstaiga

1. Notifikuotosios įstaigos pavadinimas	2. Notifikuotosios įstaigos numeris	3. Šalis
4. Siuntėjas	5. Asmuo ryšiams	6. Telefonas
7. Faksas	8. El. paštas	9. Kliento duomenys (gamintojo ir, jei tinkama, įgalioto atstovo pavadinimas)

10. Patvirtinimas, kad atitinkamai pagal Direktyvos 90/385/EEB 11 straipsnį ir Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsnį bei Reglamento (ES) Nr. 722/2012 4 straipsnį teikiančioji notifikuotoji įstaiga buvo paskirta kompetentingos institucijos atlikti atitikties vertinimą dėl:

- aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius pagal Reglamentą (ES) Nr. 722/2012
- medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius pagal Reglamentą (ES) Nr. 722/2012

## Duomenys, susiję su (aktyviuoju implantuojamu) medicinos prietaisu

11. a) <input type="checkbox"/> Aktyvus implantuojamasis medicinos prietaisas <input type="checkbox"/> Kitas medicinos prietaisas
11. b) produkto aprašas ir sudėtis
12. Informacija apie numatomą paskirtį
13. Pradinė medžiaga
13. a) EDQM sertifikatas suteiktas <input type="checkbox"/> TAIP <input type="checkbox"/> NE (Jeigu EDQM sertifikata suteiktas, jis turi būti pateiktas kartu su šia vertinimo ataskaitos santrauka)
13. b) informacija apie — pradinės (-ių) medžiagos (-ų) pobūdį; — gyvūnų rūšis (-ys); — geografinis kilmės rajonas (-ai):
14. Pagrindinių priemonių, patvirtintų siekiant kuo labiau sumažinti infekcijos riziką, aprašas:
15. USE rizikos, kylančios dėl produkto naudojimo, apskaičiavimas atsižvelgiant į produkto užterštumo tikimybę, paciento sąlyčio su juo pobūdį ir trukmę.
16. Gyvūninių audinių ar jų darinių naudojimo medicinos prietaise pagrindimas, įskaitant prielaidą bendros USE rizikos apskaičiavimo priimtimumo pagrindimą, alternatyvių medžiagų vertinimą ir numatomą klinikinę naudą:
17. Prietaiso gamintojo naudotų gyvūninių medžiagų kilmės įmonių ir tiekėjų audito atlikimo metodas:

**Notifikuotosios įstaigos deklaracija**

18. Šio vertinimo išvada:

Remiantis duomenų vertinimu ir vertinimo procesu mūsų preliminarus sprendimas yra toks, kad paraiška atitinka reikalavimus dėl atitikties

Tarybos direktyvai 90/385/EEB                       Tarybos direktyvai 93/42/EEB

ir Reglamentui (ES) Nr. 722/2012.

**Pateikimo data**

19. Ši ataskaita ..... buvo išsiųsta ..... koordinuojančiai kompetentingai institucijai siekiant informuoti kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją ir gauti jų pastabas, jei tokių būtų.