

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 722/2012

av den 8 augusti 2012

om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽¹⁾, särskilt artikel 10c,

med beaktande av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽²⁾, särskilt artikel 14b, och

av följande skäl:

- (1) Särskilda bestämmelser om medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung antogs ursprungligen genom kommissionens direktiv 2003/32/EG av den 23 april 2003 om detaljerade specifikationer av kraven i rådets direktiv 93/42/EEG med avseende på medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader av animaliskt ursprung ⁽³⁾. Detta direktiv tillämpades endast på medicintekniska produkter som omfattades av direktiv 93/42/EEG.
- (2) För att säkerställa en hög skyddsnivå för säkerhet och hälsa i fråga om risken för att överföra spongiform encefalopati från djur till patienter eller andra personer via medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av icke-viåbla animaliska vävnader eller derivat därav, bl.a. specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska undersökningar, måste bestämmelserna i direktiv 2003/32/EG uppdateras mot bakgrund av erfarenheterna av tillämpningen av detta direktiv och utvidgas till att gälla även för aktiva medicintekniska produkter för implantation som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung vilka omfattas av direktiv 90/385/EEG.
- (3) Genom denna åtgärd fastställs tydliga och detaljerade bestämmelser som inte ger utrymme för olikartade genomföranden i medlemsstaterna, varför en förordning är det mest lämpade juridiska instrumentet för att ersätta direktiv 2003/32/EG.

- (4) Innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk, ska aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter i klass III enligt klassificeringskriterierna i bilaga IX till direktiv 93/42/EEG, oavsett om de härrör från Europeiska unionen eller importeras från tredjeländer, genomgå de förfaranden för överensstämmelsebedömning som fastställs i artikel 9.1 i direktiv 90/385/EEG respektive i artikel 11.1 i direktiv 93/42/EEG. I bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG respektive bilaga I till direktiv 93/42/EEG fastställs de väsentliga krav som aktiva medicintekniska produkter för implantation och andra medicintekniska produkter ska uppfylla i det avsedda.
- (5) När det gäller aktiva medicintekniska produkter för implantation och andra medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung, är det nödvändigt att anta mer detaljerade specifikationer i relation till de krav som fastställs i punkt 6 i bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG samt i punkterna 8.1 och 8.2 i bilaga I till direktiv 93/42/EEG. Vidare bör man specificera vissa aspekter som rör riskanalysen och riskhanteringen i samband med de förfaranden för överensstämmelsebedömning som avses i artikel 9 i direktiv 90/385/EEG respektive artikel 11 i direktiv 93/42/EEG.
- (6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel ⁽⁴⁾ fastställs bestämmelser om säkra källor för material som används i medicintekniska produkter. Det bör fastställas kompletterande bestämmelser om användningen av sådant material som utgångsvävnad för tillverkning av medicintekniska produkter.
- (7) Europeiska och internationella vetenskapliga organ, t.ex. Europeiska läkemedelsmyndigheten ⁽⁵⁾, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ⁽⁶⁾, den tidigare vetenskapliga styrkommittén ⁽⁷⁾ och den tidigare vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter ⁽⁸⁾ har antagit ett antal yttranden om specificerat riskmaterial och om minimering av risken för överföring av smittämnen för spongiform encefalopati, som är relevanta för medicintekniska produkters säkerhet.

⁽⁴⁾ EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽⁵⁾ Vägledning om minimering av risken för överföring av agens för spongiform encefalopati hos djur via humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EMA/410/01 rev.3) (EUT 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⁾ Se http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm

⁽¹⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 105, 24.4.2003, s. 18.

- (8) Medlemsstaterna bör kontrollera att de organ som utsetts för att bedöma överensstämmelse av medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung besitter den expertis och de aktuella kunskaper som krävs för att de ska kunna utföra denna uppgift.
- (9) Den tidsfrist för granskning som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljas i samband med de anmälda organens sammanfattande utvärderingsrapporter, bör vara kortare när det gäller medicintekniska produkter som tillverkas av utgångsmaterial som certifierats av Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM), än i de fall där ocertifierat material används. Det bör i båda fallen finnas möjlighet att förkorta tidsfristen.
- (10) För att underlätta övergången till de nya kraven bör det införas en lämplig övergångsperiod, så att aktiva medicintekniska produkter för implantation vilka redan omfattas av ett EG-intyg om konstruktionskontroll eller ett EG-typintyg kan fortsätta att släppas ut på marknaden och tas i bruk.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 6.2 i direktiv 90/385/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Genom denna förordning fastställs särskilda krav i samband med utsläppande på marknaden och/eller ibruktagande av medicintekniska produkter, inklusive aktiva medicintekniska produkter för implantation vilka tillverkas av icke-viabel animalisk vävnad eller icke-viabila produkter som tillverkats av animalisk vävnad.

2. Denna förordning ska tillämpas på animaliska vävnader samt derivat därav som härrör från nötkreatur, får, getter, hjort och rådjur, älgar, minkar samt katter.

3. Kollagen, gelatin och talg som används vid tillverkningen av medicintekniska produkter ska minst uppfylla de krav som ställs på livsmedel i förordning (EG) nr 1069/2009.

4. Förordningen ska inte tillämpas på följande:

- a) Talgderivat som bearbetats enligt krav som är minst lika stränga som dem som fastställs i avsnitt 3 i bilaga I.
- b) Medicintekniska produkter som avses i punkt 1, som inte är avsedda att komma i kontakt med människokroppen eller enbart är avsedda att komma i kontakt med intakt hud.

Artikel 2

I detta direktiv gäller följande definitioner utöver de definitioner som anges i direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG:

- a) *cell*: den minsta organiserade enheten hos någon levande organism som kan existera oberoende och som kan reproducera sig i en lämplig miljö.
- b) *vävnad*: struktur av celler, extracellulära beståndsdelar eller en kombination av dessa.
- c) *derivat*: material som tillverkats av animalisk vävnad genom en eller flera behandlingar, omvandlingsprocesser eller bearbetningsfaser.
- d) *icke-viabel*: som inte har någon möjlighet till metabolism eller mångfaldigande.
- e) *TSE*: alla transmissibla spongiforma encefalopatier enligt definitionen i artikel 3.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 ⁽¹⁾.
- f) *TSE-smittämnen*: oklassificerade patogena smittämnen som kan överföra TSE-sjukdomar.
- g) *reduktion, eliminering eller avlägsnande*: en process genom vilken man reducerar, eliminerar eller avlägsnar antalet TSE-smittämnen i syfte att förhindra infektioner eller patogena reaktioner.
- h) *inaktivering*: en process genom vilken TSE-smittämnenas förmåga att orsaka infektioner eller patogena reaktioner reduceras.
- i) *ursprungsland*: det land eller de länder där djuret är fött, har fötts upp och/eller slaktats.
- j) *utgångsmaterial*: råmaterial eller andra produkter av animaliskt ursprung av vilka eller med vars hjälp man tillverkar de produkter som avses i artikel 1.1.

Artikel 3

1. Tillverkare av de medicintekniska produkter som avses i artikel 1.1 eller deras auktoriserade representanter ska genomföra det system för riskanalys och riskhantering som fastställs i bilaga I till denna förordning innan de ansöker om en överensstämmelsebedömning i enlighet med artikel 9.1 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.1 i direktiv 93/42/EEG.

2. I fråga om de specialanpassade produkter eller produkter avsedda för kliniska undersökningar som omfattas av artikel 1.1, ska tillverkarens eller den auktoriserade representantens förklaring och dokumentation enligt bilaga 6 till direktiv 90/385/EEG eller bilaga VIII till direktiv 93/42/EEG, också visa att produkterna överensstämmer med de särskilda krav som fastställs i avsnitt 1 i bilaga I till denna förordning.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna ska kontrollera att de organ som anmäls enligt artikel 11 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 16 i direktiv 93/42/EEG har aktuella kunskaper om de medicintekniska produkter som avses i artikel 1.1, så att dessa organ kan bedöma

⁽¹⁾ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

om produkterna överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 90/385/EEG eller i direktiv 93/42/EEG och med de särskilda krav som fastställs i bilaga I till denna förordning. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera om dessa organ fortfarande har de aktuella kunskaper och den expertis som krävs.

Om det på grund av denna kontroll krävs att en medlemsstat ändrar ett anmält organs uppgifter, ska medlemsstaten anmäla detta till kommissionen och till övriga medlemsstater.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om resultatet av den kontroll som avses i punkt 1 första meningen senast den 28 februari 2013.

Artikel 5

1. I förfarandena för överensstämmelsebedömning för de medicintekniska produkter som avses i artikel 1.1 ingår en utvärdering av om produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 90/385/EEG respektive direktiv 93/42/EEG och de särskilda kraven i bilaga I till denna förordning.

2. De anmälda organen ska bedöma den dokumentation som tillverkaren har lagt fram för att kontrollera att fördelarna med produkten uppväger den kvarvarande risken. Därvid ska särskild hänsyn tas till

- a) tillverkarens riskanalys- och riskhanteringsprocess,
- b) motivet för att använda animalisk vävnad eller derivat därav, med beaktande av möjligheterna att använda vävnad som innebär en lägre risk eller syntetiska alternativ,
- c) resultaten av eliminerings- och inaktiveringsstudier eller resultaten av analys av relevant litteratur,
- d) tillverkarens kontroll av råmaterialkällorna, slutprodukterna, produktionsprocessen, testningen och underleverantörerna,
- e) behovet av att granska förhållanden som rör källor för och bearbetning av animaliska vävnader och derivat därav samt processer för att eliminera eller inaktivera patogener, inklusive behovet av att granska leverantörers verksamhet på det området.

3. De anmälda organen ska vid utvärderingen av riskanalysen och riskhanteringen inom ramen för förfarandet för överensstämmelsebedömning i förekommande fall beakta TSE-lämplighetsintyg som utfärdats av Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård, nedan kallade *TSE-lämplighetsintyg*, som avser utgångsmaterial.

Om det behövs kompletterande uppgifter för att man ska kunna bedöma lämpligheten hos utgångsmaterialet för en viss medicinteknisk produkt, kan de anmälda organen kräva tillgång till de kompletterande uppgifter som behövs för den utvärdering som anges i punkterna 1 och 2.

4. Innan de anmälda organen utfärdar ett EG-intyg om konstruktionskontroll eller ett EG-typintyg ska de genom sin behöriga myndighet (nedan kallad *den samordnande behöriga myndig-*

heten) underrätta de andra medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen om den bedömning som de har förtagit enligt punkt 2, genom en sammanfattande utvärderingsrapport i enlighet med bilaga II till denna förordning.

5. Medlemsstaternas behöriga myndigheter får yttra sig om den sammanfattande utvärderingsrapport som avses i punkt 4 inom följande tidsfrister:

- a) När det gäller medicintekniska produkter som tillverkats av utgångsmaterial som omfattas av ett TSE-lämplighetsintyg enligt punkt 3, senast fyra veckor efter det att det anmälda organet underrättade den samordnande behöriga myndigheten i enlighet med punkt 4.
- b) När det gäller medicintekniska produkter, som tillverkats med hjälp av utgångsmaterial som saknar TSE-lämplighetsintyg, senast tolv veckor efter det att det anmälda organet underrättade den samordnande behöriga myndigheten i enlighet med punkt 4.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen kan besluta att korta tidsfristerna i leden a och b.

6. De anmälda organen ska beakta alla synpunkter som de mottar i enlighet med punkt 5. De ska motivera sina ställningstaganden och bl.a. ange eventuella skäl till att de inte tar hänsyn till en eller flera av de mottagna synpunkterna, och meddela sina slutgiltiga beslut till den samordnande behöriga myndigheten, som därefter ställer dessa till förfogande för kommissionens och de behöriga myndigheter som har yttrat sig.

7. Tillverkaren ska samla in och utvärdera uppgifter om ändringar som rör den animaliska vävnad eller de derivat därav som används i den medicintekniska produkten, eller som rör TSE-risken i samband med produkten, och sända dessa uppgifter till det anmälda organet. Om dessa uppgifter innebär att den allmänna TSE-risken ökar ska bestämmelserna i punkterna 1–6 tillämpas.

Artikel 6

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7.2 ska medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att sådana medicintekniska produkter som avses i artikel 1.1 endast släpps ut på marknaden och tas i bruk om de följer bestämmelserna i direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG och de särskilda krav som fastställs i denna förordning.

Artikel 7

1. När det gäller de aktiva medicintekniska produkter för implantation som avses i artikel 1.1 ska innehavare av EG-intyg om konstruktionskontroll eller EG-typintyg som är utfärdade före den 29 augusti 2013 ansöka hos sitt anmälda organ om ett kompletterande EG-intyg om konstruktionskontroll eller EG-typintyg som bekräftar att produkterna överensstämmer med de särskilda krav som fastställs i bilaga I till denna förordning.

2. Medlemsstaterna ska till och med den 29 augusti 2014 godta att sådana aktiva medicintekniska produkter för implan-tation som avses i artikel 1.1 och som omfattas av EG-intyg om konstruktionskontroll eller EG-typintyg som utfärdats före den 29 augusti 2013 släpps ut på marknaden och tas i bruk.

Artikel 8

Direktiv 2003/32/EG ska upphöra att gälla från och med den 29 augusti 2013.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 9

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 29 augusti 2013 utom artikel 4 som ska tillämpas från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 augusti 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

1. RISKANALYS OCH RISKHANTERING

1.1 **Skälet till användning av animaliska vävnader eller derivat därav**

Tillverkaren ska, på grundval av den övergripande riskanalys- och riskhanteringsstrategin för en särskild medicinteknisk produkt, motivera användningen av sådana animaliska vävnader eller derivat därav som avses i artikel 1 (med angivande av djurart, vävnad och källa) med hänsyn till förväntad klinisk nytta, eventuell kvarvarande risk och lämpliga alternativ (t.ex. vävnad som innebär lägre risk eller syntetiska alternativ).

1.2 **Principer för riskbedömning**

För att säkerställa en hög skyddsnivå för patienter och användare ska tillverkare av produkter som tillverkas av sådana animaliska vävnader eller derivat därav och som avses i punkt 1.1 genomföra en lämplig och väl dokumenterad riskanalys- och riskhanteringsstrategi där alla relevanta aspekter av TSE beaktas. Tillverkaren ska kartlägga och utvärdera alla risker som gäller dessa vävnader eller derivat därav och upprätta dokumentation över de åtgärder som vidtagits för att minimera risken för överföring samt kunna visa att den kvarvarande risk som förknippas med produkter som tillverkas av sådana vävnader eller derivat därav, är godtagbar med hänsyn till avsedd användning och produktens nytta.

En produkts säkerhet är, med avseende på potentialen för att sprida ett TSE-smittämne, beroende av alla de faktorer som beskrivs i avsnitten 1.2.1–1.2.8 och som tillverkaren ska analysera, bedöma och kontrollera. Dessa åtgärder tillsammans avgör produktens säkerhet.

Tillverkaren ska som ett minimum gå igenom följande viktiga steg:

- a) Välja utgångsmaterial (vävnader eller derivat därav) som anses lämpliga med hänsyn till dess eventuella kontamination med TSE-smittämnen (se 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 och 1.2.4) och beakta fortsatt insamling, hantering, transport, lagring och bearbetning av materialet.
- b) Tillämpa en produktionsprocess för att avlägsna eller inaktivera TSE-smittämnen hos kontrollerade ursprungsvävnader eller derivat därav (se 1.2.5).
- c) Upprätthålla ett system för insamling och utvärdering av uppgifter om produktion och färdiga produkter rörande ändringar som kan påverka bedömningen av hur lämpliga de steg som avses i leden a och b är.

Dessutom ska tillverkaren beakta produktens egenskaper och dess avsedda användningsområde (se 1.2.6, 1.2.7 och 1.2.8).

Tillverkaren ska i samband med riskanalys- och riskhanteringsstrategin ta lämplig hänsyn till de relevanta offentliggjorda yttranden som antagits av de berörda europeiska eller internationella vetenskapliga kommittéerna eller organen, t.ex. Vetenskapliga styrkommittén (VSK), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE) och Världshälsoorganisationen (WHO).

1.2.1 *Djur som materialkälla*

TSE-risken beror på vilken djurart, stam och typ av vävnad som valts som utgångsmaterial. Eftersom ackumuleringen av TSE-smitta sker under en inkubationsperiod på flera år, anses användning av unga friska djur vara en faktor som reducerar risken. Riskdjur, t.ex. självdöda djur, nödslaktade djur och djur som misstänks vara TSE-smittade, får inte användas som materialkälla.

1.2.2 *Geografiskt ursprung*

Vid bedömningen av den risk som är förenad med ursprungslandet ska kommissionens beslut 2007/453/EG av den 29 juni 2007 om fastställande av BSE-statusen i medlemsstaterna eller tredjeländer eller regioner i dessa utifrån deras BSE-risk⁽¹⁾ beaktas.

1.2.3 *Typ av utgångsvävnad*

Tillverkaren ska ta hänsyn till riskklassificeringen beträffande olika typer av utgångsvävnad enligt definitionen i WHO:s *Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies* (2006) i dess ändrade

⁽¹⁾ EUT L 172, 30.6.2007, s. 84.

utgåva. Den animaliska vävnaden ska insamlas på ett sådant sätt att man behåller kontrollen över källvävnadens spårbarhet och integritet. Om det är relevant ska djuren genomgå veterinärkontroll före och efter avlivning.

Dessutom ska rådets förordning (EG) nr 1069/2009 tillämpas.

Utan att det påverkar bestämmelsen i nästa stycke får endast kategori 3-material i överensstämmelse med artikel 10 i förordning (EG) nr 1069/2009 användas.

Tillverkaren får inte använda animalisk vävnad eller derivat därav från en källa som enligt klassificeringen anses ha potentiellt hög TSE-smittsamhet, om det inte finns särskilda omständigheter som gör det nödvändigt att använda sig av sådana materialkällor för att uppnå viktiga fördelar för patienten och att det saknas alternativt utgångsmaterial.

För nötkreatur, får och getter ska material som är uppfört i den förteckning över specificerat riskmaterial som fastställs i bilaga V till förordning (EG) nr 999/2001 anses ha potentiellt hög TSE-smittsamhet.

1.2.4 *Kontroll av slakt och förarbetning för att undvika korskontaminering*

Tillverkaren ska se till att risken för korskontaminering vid slakt, insamling, förarbetning, hantering, förvaring och transport minimeras.

1.2.5 *Inaktivering eller avlägsnande av TSE-smittämnen*

1.2.5.1 För produkter som inte tål att utsättas för en inaktiverings- eller elimineringsprocess utan att brytas ned på ett oacceptabelt sätt måste tillverkarna i huvudsak förlita sig på kontroll av ursprungsmaterial.

1.2.5.2 För andra produkter ska tillverkare som hävdar att de genom tillverkningsprocesserna kan avlägsna eller inaktivera TSE-smittämnen, kunna styrka dessa påståenden med lämplig dokumentation.

Relevanta uppgifter från en analys av lämplig vetenskaplig litteratur kan användas för att styrka påståenden om inaktiverings- och elimineringsfaktorer om de specifika processer som litteraturhänvisningen avser är jämförbara med dem som används för produkten. Denna sökning och analys ska också omfatta tillgängliga vetenskapliga yttranden som antagits av en vetenskaplig kommitté eller ett organ på europeisk eller internationell nivå. Dessa yttranden ska användas som referens i fall där motstridiga åsikter föreligger.

När litteratursökningen inte kan ge uppgifter som styrker påståendena ska tillverkarna på vetenskaplig grund göra en särskild inaktiverings- eller elimineringsstudie, efter vad som är lämpligt, varvid följande ska beaktas:

- a) Den påvisade risk som förknippas med vävnaden.
- b) Påvisande av relevanta modellsmittämnen.
- c) Motivering av vald kombination av modellsmittämnen.
- d) Identifiering av det steg och/eller den fas som valts för eliminering eller inaktivering av TSE-smittämnen.
- e) Dokumentation av gränsvärdena för alla valideringsstudier som görs rörande TSE-inaktivering eller TSE-eliminering.
- f) Beräkning av reduceringsfaktorerna.

Tillverkaren ska tillämpa vederbörligen dokumenterade förfaranden för att säkerställa att de validerade processparametrarna tillämpas under den rutinmässiga tillverkningen.

I en slutrapport ska man fastställa de kritiska tillverkningsparametrarna och gränserna för inaktiveringens eller elimineringsprocessens effektivitet.

1.2.6 *Mängder av animaliska vävnader eller derivat därav som krävs för att tillverka en enhet av den medicintekniska produkten*

Tillverkaren ska utvärdera vilken mängd obearbetad vävnad eller derivat av animaliskt ursprung som krävs för att tillverka en enhet av den medicintekniska produkten. Tillverkaren ska bedöma om produktionsprocessen kan leda till en koncentration av halterna av TSE-smittämnen i de animaliska utgångsvävnaderna eller derivaten därav.

1.2.7 *Vävnader eller derivat av animaliskt ursprung som patienter och användare kommer i kontakt med*

Tillverkaren ska ta hänsyn till

- a) den maximala mängd animaliska vävnader eller derivat därav som kommer i kontakt med patienten eller användaren vid användning av enskilda medicintekniska produkter,
- b) kontaktytan: typ av yta (t.ex. hud, slemhinnor eller hjärna) och tillstånd (t.ex. frisk eller skadad),
- c) typ av vävnader eller derivat därav som kommer i kontakt med patienterna eller användarna,
- d) den tidsrymd under vilken produkten är avsedd att förbli i kontakt med kroppen (inklusive bioresorptions-effekten), och
- e) antalet medicintekniska produkter som kan komma att användas under en viss behandling, eller om möjligt under en patients eller användares livstid.

1.2.8 *Administreringssätt*

Tillverkaren ska vid riskbedömningen ta hänsyn till den administrationsväg som anges i produktinformationen.

1.3 **Granskning av riskbedömningen**

Tillverkarna ska upprätta och upprätthålla ett systematiskt förfarande för att granska den information som insamlats om den färdiga medicintekniska produkten eller om liknande produkter. Informationen ska utvärderas med avseende på möjlig betydelse för säkerheten, i synnerhet i något av följande fall:

- a) Om man uppdagar risker som inte tidigare har varit kända.
- b) Om den uppskattade risken har ändrats eller inte längre är godtagbar.
- c) Om den ursprungliga bedömningen blir ogiltig av någon annan orsak.

I de fall som avses i a, b eller c ska tillverkaren använda resultaten av utvärderingen som nya data i riskhanteringsprocessen.

Mot bakgrund av denna nya information ska man överväga en översyn av de lämpliga riskhanteringsåtgärderna för produkten (inklusive motivering för valet av en animalisk vävnad eller ett derivat därav). Om det är möjligt att den kvarvarande risken eller dess godtagbarhet har ändrats, ska inverkan på tidigare genomförda riskkontrollåtgärder utvärderas på nytt och motiveras.

Resultatet av denna utvärdering ska dokumenteras.

2. DE ANMÄLDA ORGANENS UTVÄRDERING

I fråga om de medicintekniska produkter som avses i artikel 1.1, ska tillverkarna tillhandahålla alla uppgifter som det anmälda organ som avses i artikel 4 behöver för att utvärdera dess riskanalys- och riskhanteringsstrategi i enlighet med artikel 5.2.

2.1 **Underrättande av det anmälda organet om ändringar och nya uppgifter**

Alla ändringar rörande förfarandena för källurval, insamling, hantering, bearbetning och inaktivering eller eliminering samt alla nya uppgifter om TSE-risk som samlas in av tillverkaren och som är relevanta för de medicintekniska produkterna ska sändas till det anmälda organet om de skulle kunna ändra resultatet av tillverkarens riskbedömning och ska i tillämpliga fall godkännas av det anmälda organet innan ändringen genomförs.

2.2 **Förnyelse av intyg**

Det anmälda organet ska före ett beslut om att förlänga ett EG-intyg om konstruktionskontroll eller ett EG-typintyg med ytterligare högst fem år i överensstämmelse med artikel 9.8 i direktiv 90/385/EEG respektive artikel 11.11 i direktiv 93/42/EEG, minst kontrollera följande aspekter enligt denna förordning:

- a) Uppdaterad motivering för användningen av animalisk vävnad eller derivat därav, inklusive en jämförelse med vävnad som innebär lägre risk eller syntetiska alternativ.
- b) Uppdaterad riskanalys.
- c) Uppdaterad klinisk utvärdering.
- d) Uppdaterade testdata och/eller motiveringar, t.ex. i relation till gällande harmoniserade standarder.
- e) Identifiering av alla ändringar som företagits sedan det ursprungliga intyget utfärdades (eller senast förnyades) och som kan inverka på TSE-risken.
- f) Bevis för att konstruktionsunderlaget fortfarande överensstämmer med de senaste rönen i fråga om TSE-risker.

2.3 Ökning av den allmänna TSE-risken

Om ett anmält organ på grundval av de uppgifter som har framlagts i överensstämmelse med avsnitt 2.1 eller 2.2 fastslår att den allmänna TSE-risken i samband med en medicinteknisk produkt har ökat, ska detta anmälda organ följa det förfarande som fastställs i artikel 5.

3. PROCESSER MED STRÄNGA KRAV FÖR TALGDERIVAT ENLIGT ARTIKEL 1.4 I DENNA FÖRORDNING

- Transesterifiering eller hydrolys vid minst 200 °C i minst 20 minuter under tryck (tillverkning av glycerol, fettsyror och fettsyrastrar).
- Förtvålning med 12 M NaOH (tillverkning av glycerol och tvål).
 - Satsvis process: vid minst 95 °C i minst tre timmar.
 - Kontinuerlig process: vid minst 140 °C, under tryck i minst åtta minuter eller motsvarande.
- Destillering vid 200 °C.

BILAGA II

Sammanfattande utvärderingsrapport i enlighet med artikel 5.4 i förordning (EU) nr 722/2012

Uppgifter om det underrättande anmälda organet

1. Det anmälda organets namn	2. Det anmälda organets identifikationsnummer	3. Land
4. Sämt av	5. Kontaktperson	6. Telefon
7. Fax	8. E-postadress	9. Kundreferens (tillverkarens namn och i förekommande fall namnet på tillverkarens auktoriserade representant)

10. Bekräftelse om att det underrättande anmälda organet i enlighet med artikel 11 i direktiv 90/385/EEG och artikel 16 i direktiv 93/42/EEG samt med artikel 4 förordning (EU) nr 722/2012 har utsetts av den behöriga myndigheten för överensstämmelsebedömning av

- aktiva medicintekniska produkter för implantation som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung vilka omfattas av förordning (EU) nr 722/2012,
- medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung vilka omfattas av förordning (EU) nr 722/2012.

Uppgifter rörande den (aktiva) medicintekniska produkten (för implantation)

11. a) <input type="checkbox"/> Aktiv medicinteknisk produkt för implantation <input type="checkbox"/> Annan medicinteknisk produkt
11. b) Produktbeskrivning och produktsammansättning
12. Uppgifter om den avsedda användningen
13. Utgångsmaterial
13. a) Föreligger det ett EDQM-intyg? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ (Om det föreligger ett EDQM-intyg ska det sändas in tillsammans med den sammanfattande utvärderingsrapporten.)
13. b) Uppgifter rörande — typen av utgångsvävnad: — djurart(er): — geografiskt/geografiska ursprung:
14. En beskrivning av de viktigaste åtgärder som vidtagits för minimera risken för infektion:
15. En uppskattning av TSE-risken i samband med produktens användning, varvid hänsyn ska tas till sannolikheten för kontaminering av produkten samt arten och varaktigheten av patientens exponering.
16. En motivering för användningen av animaliska vävnader eller derivat därav, bl.a. motiveringen till att den allmänna TSE-risken uppskattas som godtagbar, utvärderingen av alternativa material och de förväntade kliniska fördelarna:
17. Tillvägagångssättet vid granskning av de anläggningar och leverantörer som tillverkaren använder som källa för det animaliska materialet:

Förklaring från det anmälda organet

18. Slutsatser av denna bedömning

På grundval av utvärderingen av uppgifterna och bedömningsprocessen är vårt preliminära beslut att den sökande uppfyller kraven om överensstämmelse med

rådets direktiv 90/385/EEG

rådets direktiv 93/42/EEG

och förordning (EG) nr 722/2012.

Datum för framläggande

19. Denna rapport sändes den till den samordnande behöriga myndigheten i för underrättelse av de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt för inhämtande av deras eventuella synpunkter.