

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**от 20 декември 2011 година****за изменение на Решение 2002/364/ЕО относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro***

(нотифицирано под номер C(2011) 9398)

(текст от значение за ЕИП)

(2011/869/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 3, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) Общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro* са определени в Решение 2002/364/ЕО на Комисията ⁽²⁾.
- (2) В интерес на общественото здраве е уместно, когато това е възможно, да се съставят общи технически спецификации (ОТС) за продуктите в списък А от приложение II към Директива 98/79/ЕО.
- (3) С Директива 2011/100/ЕС на Комисията ⁽³⁾ в списък А от приложение II към Директива 98/79/ЕО бяха добавени кръвните тестове за откриване и тестовете за диагностициране и потвърждаване на варианта на болестта на Кройцфелд—Якоб (vCJD).
- (4) Като се отчитат най-новите научни познания към настоящия момент относно варианта на болестта на Кройцфелд—Якоб, може да бъдат съставени технически спецификации за кръвните тестове за откриване на vCJD.

- (5) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден по силата на член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета ⁽⁴⁾ и посочен в член 7, параграф 1 от Директива 98/79/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение 2002/364/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение се прилага считано от 1 юли 2012 г.

Държавите-членки дават обаче възможност на производителите да прилагат определените в приложението изисквания преди датата, посочена в първата алинея от настоящия член.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2011 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17.⁽³⁾ Вж. страница 50 от настоящия брой на Официален вестник.⁽⁴⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. В края на раздел 3 от приложението към Решение 2002/364/ЕО се добавя следният раздел:

„3.7. **ОТС за кръвните тестове за откриване на варианта на болестта на Кройцфелд—Якоб (vCJD)**

ОТС за кръвните тестове за откриване на варианта на болестта на Кройцфелд—Якоб (vCJD) са посочени в таблица 11.“

2. В края на приложението към Решение 2002/364/ЕО се добавя следната таблица:

„Таблица 11

Кръвни тестове за откриване на варианта на болестта на Кройцфелд—Якоб (vCJD)

	Материал	Брой проби	Критерии за приемливост
Аналитична чувствителност	Проби мозък, засегнат от vCJD, в човешка плазма (референтен номер на СЗО NHVY0/0003)	24 репликата на всяка от трите дилуции на материала с номер на СЗО NHVY0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	23 от 24-те репликата, определени с точност 1×10^4
	Проби далак, засегнат от vCJD, в човешка плазма (10 % хомогенат от далак — референтен номер по NIBSC NHSY0/0009)	24 репликата на всяка от трите дилуции на материала с номер по NIBSC NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	23 от 24-те репликата, определени с точност 1×10
Диагностична чувствителност	А) Проби от подходящи животински модели	Възможно най-много проби в разумни граници и според наличието, но най-малко 10 (на брой)	90 %
	Б) Проби от хора с клинично проявен vCJD	Възможно най-много проби в разумни граници и според наличието, но най-малко 10 (на брой)	90 %
		Само в случаите, когато няма налични 10 проби: — трябва да бъдат тествани между 6 и 9 проби — трябва да бъдат тествани всички налични проби	не повече от един погрешно отрицателен резултат
Аналитична специфичност	Кръвни проби с потенциална кръстосана реакция	100	
Диагностична специфичност	Нормални проби от човешка плазма от област със слаба експозиция на СЕГ	5 000	Най-малко 99,5 %“