# KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 722/2012

## af 8. august 2012

## om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ([1]), særlig artikel 10c,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ([2]), særlig artikel 14b, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der blev oprindeligt vedtaget specifikke bestemmelser om medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, ved Kommissionens direktiv 2003/32/EF af 23. april 2003 om detaljerede specifikationer af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF med hensyn til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv ([3]). Dette direktiv fandt kun anvendelse på medicinsk udstyr, der var omfattet af direktiv 93/42/EØF.

(2) For at sikre et højt niveau for sikkerheds- og sundhedsbeskyttelse mod risikoen for at overføre spongiform encephalopati fra dyr til patienter eller andre personer via medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som er gjort ikke-levedygtigt, eller af produkter, der hidrører herfra, herunder udstyr efter mål og udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning, er det nødvendigt at ajourføre bestemmelserne i direktiv 2003/32/EF på baggrund af erfaringerne med direktivet og også at anvende dem på aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som er omfattet af direktiv 90/385/EØF.

(3) Da der ved denne foranstaltning fastsættes klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for forskellig gennemførelse i medlemsstaterne, er en forordning det mest hensigtsmæssige juridiske instrument til afløsning af direktiv 2003/32/EF.

(4) Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr i klasse III i overensstemmelse med klassificeringsreglerne i bilag IX til direktiv 93/42/EØF skal, uanset om det har oprindelse i Den Europæiske Union eller importeres fra tredjelande, inden markedsføring eller ibrugtagning underkastes de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat henholdsvis i artikel 9, stk. 1, i direktiv 90/385/EØF og i artikel 11, stk. 1, i direktiv 93/42/EØF. De væsentlige krav, som aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og andet medicinsk udstyr skal opfylde i den henseende, er fastsat i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF og i bilag I til direktiv 93/42/EØF.

(5) For så vidt angår aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og andet medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, er det nødvendigt at vedtage mere detaljerede specifikationer i forbindelse med de krav, der er fastsat i punkt 6 i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF og i punkt 8.1 og 8.2 i bilag I til direktiv 93/42/EØF. Endvidere bør visse aspekter vedrørende risikoanalyse og risikostyring i forbindelse med procedurerne for overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 9 i direktiv 90/385/EØF og artikel 11 i direktiv 93/42/EØF, specificeres.

(6) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum ([4]), er der fastsat bestemmelser om anvendelse af kilder til de materialer, der anvendes i medicinsk udstyr. Der bør fastsættes supplerende bestemmelser om brug af sådanne materialer som udgangsmateriale for fremstilling af medicinsk udstyr.

(7) Europæiske og internationale videnskabelige organer som f.eks. Det Europæiske Lægemiddelagentur ([5]), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ([6]), den tidligere Videnskabelige Styringskomité ([7]) og den tidligere Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr ([8]) har vedtaget en række udtalelser om specificeret risikomateriale og om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati-agenser, som er relevante for medicinsk udstyrs sikkerhed.

([1]) EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.
([2]) EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.
([3]) EUT L 105 af 24.4.2003, s. 18.
([4]) EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.
([5]) Vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati-agenser fra dyr via humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EMA/410/01 rev.3) (EUT C 73 af 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.

(8) Medlemsstaterne bør kontrollere, om de organer, der er bemyndiget til at vurdere overensstemmelse af medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, har den ekspertise og ajourførte viden, der er nødvendig for at udføre denne opgave.

(9) Den kontrolperiode, som gives til medlemsstaternes kompetente myndigheder i forbindelse med de bemyndigede organers sammenfattende evalueringsreporter, bør være kortere for medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som er certificeret af European Directorate for the Quality of Medicines, end i de tilfælde, hvor der anvendes materiale, der ikke er certificeret. Der bør i begge tilfælde være mulighed for at forkorte status quo-perioden.

(10) For at lette overgangen til de nye krav bør der indføres en passende overgangsperiode, således at aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som allerede er omfattet af en EF-konstruktionsafprøvningsattest eller en EF-typeafprøvningsattest, fortsat kan markedsføres eller tages i brug.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/385/EØF —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. Ved denne forordning fastsættes særlige krav i forbindelse med markedsføring og/eller ibrugtagning af medicinsk udstyr, herunder aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som er gjort ikke-levedygtigt, eller ikke levedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv.

2. Denne forordning finder anvendelse på animalsk væv, samt produkter heraf, der stammer fra kvæg, får, geder, rådyr, elsdyr, mink og katte.

3. Kollagen, gelatine og talg, der anvendes til fremstilling af medicinsk udstyr, skal som minimum opfylde de krav med hensyn til egnethed til konsum, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1069/2009.

4. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

a) talgderivater, der er forarbejdet på betingelser, der som minimum er lige så strenge som dem, der er fastsat i afsnit 3 i bilag I

b) det medicinske udstyr, der er nævnt i stk. 1, og som ikke er beregnet til at komme i kontakt med den menneskelige krop, eller som alene er beregnet til komme i kontakt med intakt hud.

*Artikel 2*

I denne forordning finder følgende definitioner anvendelse ud over de definitioner, der er fastlagt i direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF:

a) »celle«: den mindste organiserede enhed af liv, som er i stand til at eksistere selvstændigt og reproducere sig selv i et hensigtsmæssigt miljø

b) »væv«: en gruppe af celler, ekstracellulære bestanddele eller begge dele

c) »produkter, der hidrører fra animalsk væv«: materiale, der ved en eller flere behandlinger, omdannelser eller forarbejdningstrin er fremstillet på basis af animalsk væv

d) »ikke-levedygtig«: uden stofskifte eller evne til formering

e) »TSE«: alle transmissible spongiforme encephalopatier som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 ([1])

f) »TSE-infektiøse agenser«: uklassificerede patogene agenser, som er i stand til at overføre TSE

g) »reduktion, eliminering eller fjernelse«: en proces, hvorved antallet af TSE-infektiøse agenser reduceres, elimineres eller fjernes for at forebygge infektioner eller patogene reaktioner

h) »inaktivering«: en proces, hvorved TSE-infektiøse agensers evne til at forårsage infektioner eller patogene reaktioner reduceres

i) »oprindelsesland«: det land eller de lande, hvor dyret er født, opdrættet og/eller slagtet

j) »udgangsmateriale«: råvarer eller andre produkter af animalsk oprindelse, af hvilke eller ved hjælp af hvilke det i artikel 1, stk. 1, nævnte udstyr fremstilles.

*Artikel 3*

1. Inden fabrikanten af det medicinske udstyr, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, eller dennes repræsentant indsender en ansøgning om en overensstemmelsesvurdering i medfør af artikel 9, stk. 1, i direktiv 90/385/EØF eller artikel 11, stk. 1, i direktiv 93/42/EØF, skal vedkommende anvende den ordning for risikoanalyse og -styring, der er fastlagt i bilag I til denne forordning.

2. For så vidt angår udstyr efter mål eller udstyr bestemt til klinisk afprøvning, som falder ind under artikel 1, stk. 1, skal erklæringen fra fabrikanten eller dennes repræsentant og dokumentationen, jf. bilag 6 til direktiv 90/385/EØF eller bilag VIII til direktiv 93/42/EØF, også behandle spørgsmålet om overensstemmelse med de særlige krav, der er fastsat i afsnit 1 i bilag I til denne forordning.

*Artikel 4*

1. Medlemsstaterne kontrollerer, at de bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til artikel 11 i direktiv 90/385/EØF eller artikel 16 i direktiv 93/42/EØF, har ajourført viden om det medicinske udstyr, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, således at

([1]) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

disse organer kan vurdere, om dette udstyr er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 90/385/EØF eller i direktiv 93/42/EØF og med de særlige krav, der er fastlagt i bilag I til denne forordning. Medlemsstaterne kontrollerer løbende, om disse organer til stadighed har den krævede ajourførte viden og ekspertise.

Hvis en medlemsstat på grundlag af denne kontrol er nødsaget til at ændre et bemyndiget organs opgaver, underretter medlemsstaten Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de andre medlemsstater om resultatet af den kontrol, der er nævnt i stk. 1, første punktum, senest den 28. februar 2013.

*Artikel 5*

1. Procedurer for overensstemmelsesvurdering for det medicinske udstyr, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, indbefatter en evaluering af, om udstyret opfylder de væsentlige krav i direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, samt de særlige krav i bilag I til denne forordning.

2. Bemyndigede organer vurderer den dokumentation, som fabrikanten har fremlagt, for at kontrollere, at fordelene ved udstyret opvejer den resterende risiko. Der tages navnlig hensyn til:

a) fabrikantens risikoanalyse- og risikostyringsproces

b) begrundelsen for anvendelse af animalsk væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, idet væv med lavere risiko eller syntetiske alternativer tages i betragtning

c) resultaterne af eliminerings- og inaktiveringsundersøgelser eller resultaterne af analyse af relevant litteratur

d) fabrikantens kontrol med kilderne til råvarerne, de færdige produkter, fremstillingsprocessen, testning og underleverandørerne

e) behovet for at kontrollere forhold vedrørende tilvejebringelse og forarbejdning af animalsk væv og produkter, der hidrører fra animalsk væv, processer til eliminering eller inaktivering af patogener, herunder leverandørers aktiviteter.

3. Ved evaluering af risikoanalysen og -styringen i forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering tager de bemyndigede organer hensyn til TSE-attesten vedrørende egnethed af udgangsmaterialet fra European Directorate for the Quality of Medicines, herefter benævnt »TSE-egnethedsattest«, hvis en sådan foreligger.

Hvis det er nødvendigt med supplerende oplysninger for at vurdere egnetheden af udgangsmaterialet til et givet medicinsk udstyr, kan de bemyndigede organer kræve, at der fremlægges supplerende oplysninger for at muliggøre evalueringen som anført i stk. 1 og 2.

4. Inden de bemyndigede organer udsteder en EF-konstruktionsafprøvningsattest eller en EF-typeafprøvningsattest, skal de gennem deres kompetente myndighed, i det følgende benævnt »den koordinerende kompetente myndighed«, underrette de andre landes kompetente myndigheder og Kommissionen om den vurdering, som de har foretaget i henhold til stk. 2, ved hjælp af en sammenfattende evalueringsrapport i overensstemmelse med bilag II til denne forordning.

5. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan fremsætte deres bemærkninger til den sammenfattende evalueringsrapport, der er nævnt i stk. 4, inden for følgende frister:

a) i forbindelse med medicinsk udstyr, hvortil der anvendes udgangsmateriale, for hvilket der er udstedt en TSE-egnethedsattest, jf. stk. 3, senest fire uger efter, at det bemyndigede organ underrettede den koordinerende kompetente myndighed i henhold til stk. 4

b) i forbindelse med medicinsk udstyr, hvortil der anvendes udgangsmateriale, for hvilket der ikke er udstedt en TSE-egnethedsattest, senest 12 uger efter, at det bemyndigede organ underrettede den koordinerende kompetente myndighed i henhold til stk. 4.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen kan vedtage at afkorte tidsfristerne i litra a) og b).

6. De bemyndigede organer tager behørigt hensyn til alle bemærkninger, som de har modtaget i overensstemmelse med stk. 5. De giver en forklaring vedrørende dette hensyn, herunder en eventuel behørig begrundelse for ikke at tage hensyn til en eller flere af de modtagne bemærkninger, og meddeler deres endelige afgørelser til den koordinerende kompetente myndighed, som derefter stiller disse til rådighed for Kommissionen og for de kompetente myndigheder, som de har modtaget bemærkningerne fra.

7. Fabrikanten indsamler og evaluerer oplysninger om ændringer vedrørende det animalske væv eller de produkter, der hidrører fra animalsk væv, der anvendes til udstyret, eller med hensyn til TSE-risikoen i forbindelse med udstyret og sender disse oplysninger til det bemyndigede organ. Hvis disse oplysninger medfører en stigning i den generelle TSE-risiko, finder bestemmelserne i stk. 1-6 anvendelse.

*Artikel 6*

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det i artikel 1, stk. 1, nævnte medicinske udstyr kun markedsføres og ibrugtages, hvis det er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF og med de særlige krav, der er fastsat i denne forordning, jf. dog artikel 7, stk. 2.

*Artikel 7*

1. For det aktive, implantable medicinske udstyr, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, skal indehavere af EF-konstruktionsafprøvningsattester eller EF-typeafprøvningsattester, som er udstedt før den 29. august 2013, ansøge deres bemyndigede organ om en supplerende EF-konstruktionsafprøvningsattest eller EF-typeafprøvningsattest, der bekræfter, at udstyret er i overensstemmelse med de særlige krav, der er fastsat i bilag I til denne forordning.

2. Indtil den 29. august 2014 tillader medlemsstaterne markedsføring og ibrugtagning af det aktive, implantable medicinske udstyr, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, og som er omfattet af en EF-konstruktionsafprøvningsattest eller en EF-typeafprøvningsattest, der er udstedt før den 29. august 2013.

*Artikel 8*

Direktiv 2003/32/EF ophæves med virkning fra den 29. august 2013.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til denne forordning.

*Artikel 9*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 29. august 2013 bortset fra artikel 4, som anvendes fra datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2012.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

*BILAG I*

1. RISIKOANALYSE OG RISIKOSTYRING

1.1. **Begrundelse for anvendelse af animalsk væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv**

Fabrikanten skal på grundlag af den samlede strategi for risikoanalyse og -styring for et specifikt medicinsk udstyr begrunde sin beslutning om at anvende animalsk væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, jf. artikel 1 (idet dyreart, væv og tilvejebringelse specificeres), og vedkommende skal tage hensyn til de kliniske fordele, den mulige resterende risiko og egnede alternativer (som f.eks. væv med lavere risiko eller syntetiske alternativer).

1.2. **Risikovurderingsproces**

For at sikre et højt beskyttelsesniveau for patienter og brugere skal fabrikanten af udstyr, der er fremstillet af animalsk væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, jf. punkt 1.1, anvende en hensigtsmæssig og veldokumenteret strategi for risikoanalyse og -styring, således at alle relevante aspekter af TSE bliver behandlet. Vedkommende skal identificere farerne og evaluere risiciene i forbindelse med disse væv eller produkter, der hidrører herfra, udarbejde dokumentation for foranstaltninger, som er truffet for at nedsætte risikoen for overførsel, og påvise, at den resterende risiko i forbindelse med udstyr, som er fremstillet af sådanne væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, er acceptabel, idet der tages hensyn til den påtænkte anvendelse af og fordelene ved udstyret.

Udstyrets sikkerhed med hensyn til risikoen for at videregive en TSE-infektiøs agens afhænger af alle de faktorer, der er beskrevet i punkt 1.2.1-1.2.8, og som fabrikanten skal analysere, evaluere og styre. Alle disse foranstaltninger afgør udstyrets sikkerhed.

Fabrikanten skal som minimum tage følgende vigtige trin i betragtning:

a) udvælgelse af udgangsmateriale (væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv), som anses for hensigtsmæssigt, for så vidt angår dets eventuelle kontaminering med TSE-infektiøse agenser (se punkt 1.2.1-1.2.4), idet der tages hensyn til den videre indsamling, håndtering, transport, opbevaring og forarbejdning

b) anvendelse af en fremstillingsproces, der fjerner eller deaktiverer TSE-infektiøse agenser i kontrollerede kildevæv eller produkter, der hidrører herfra (se punkt 1.2.5)

c) opretholdelse af et system til indsamling og evaluering af produktions- og efter-produktionsoplysninger vedrørende ændringer, som kan påvirke vurderingen af egnetheden af de trin, der er nævnt i litra a) og b).

Desuden skal fabrikanten tage hensyn til udstyrets karakteristika og den tilsigtede anvendelse (se punkt 1.2.6, 1.2.7 og 1.2.8).

Fabrikanten skal i forbindelse med strategien for risikoanalyse og -styring tage passende hensyn til de relevante offentliggjorte udtalelser, der er vedtaget af de relevante europæiske eller internationale videnskabelige udvalg eller organer som f.eks. Den Videnskabelige Styringskomité (VSK), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) og Verdenssundhedsorganisationen (WHO).

1.2.1. *Dyr som kilde til materiale*

TSE-risikoen har relation til kildearten, kildestammer og udgangsvævets art. Da akkumuleringen af TSE-infektiviteten sker over en inkubationsperiode på flere år, anses udvælgelse af materiale fra unge, sunde dyr for at være en risikoreducerende faktor. Risikodyr såsom selvdøde dyr, nødslagtede dyr og dyr, for hvilke der er formodning om TSE-risiko, bør udelukkes som kilde til materiale.

1.2.2. *Geografisk oprindelse*

Ved vurderingen af risikoen i oprindelseslandet skal Kommissionens beslutning 2007/453/EF af 29. juni 2007 om fastsættelse af BSE-status for medlemsstater eller tredjelande eller deres regioner i henhold til deres BSE-risiko [1] tages i betragtning.

1.2.3. *Arten af det væv, der anvendes som udgangsmateriale*

Fabrikanten skal tage hensyn til klassificeringen af risici i forbindelsen med de forskellige typer væv, der bruges som startmateriale, som defineret i WHO's Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible

[1] EUT L 172 af 30.6.2007, s. 84.

Spongiform Encephalopathies (2006), som ændret. Tilvejebringelse af animalsk væv skal ske på en sådan måde, at man bevarer kontrollen med kildevævets sporbarhed og integritet. Hvis det er relevant, skal dyrene underkastes veterinærkontrol før og efter slagtning.

Desuden finder forordning (EF) nr. 1069/2009 anvendelse.

Der må kun anvendes kategori 3-materiale i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009, jf. dog bestemmelsen i næste afsnit.

Fabrikanten må ikke udvælge animalsk væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, som er klassificeret i kategorien potentielt høj TSE-infektivitet, medmindre udvælgelsen af dette materiale er nødvendig på grund af ekstraordinære omstændigheder, idet der tages hensyn til væsentlige fordele for patienten og manglen på alternative udgangsmaterialer.

For kvæg, får og geder anses materiale, der er opført på den liste over specificeret risikomateriale, som er fastsat i bilag V til forordning (EF) nr. 999/2001, for at have potentielt høj TSE-infektivitet.

1.2.4. *Kontrol med slagtning og forarbejdning for at undgå krydskontaminering*

Fabrikanten skal sikre, at risikoen for krydskontaminering ved slagtning, indsamling, forarbejdning, håndtering, opbevaring og transport minimeres.

1.2.5. *Inaktivering eller fjernelse af TSE-infektiøse agenser*

1.2.5.1. For udstyr, der ikke kan gennemgå en inaktiverings- eller elimineringsproces uden at blive uacceptabelt forringet, skal fabrikanten hovedsagelig stole på kontrollen af tilvejebringelsen.

1.2.5.2. For andet udstyr skal fabrikanten, hvis han anfører, at fremstillingsprocesser kan fjerne eller inaktivere TSE-infektiøse agenser, underbygge dette med egnet dokumentation.

Relevante oplysninger fra en analyse af passende videnskabelig litteratur kan anvendes til støtte for inaktiverings- og elimineringsfaktorer, hvis de specifikke processer, der henvises til i litteraturen, er sammenlignelige med dem, der anvendes for udstyret. Litteratursøgningen og analysen skal også omfatte de eksisterende videnskabelige udtalelser, der måtte være blevet vedtaget af et europæisk eller internationalt videnskabeligt udvalg eller organ. Disse udtalelser skal tjene som reference i tilfælde, hvor der er modstridende udtalelser.

Hvis litteratursøgningen ikke kan underbygge det af fabrikanten anførte, skal denne iværksætte en særlig inaktiverings- eller elimineringsundersøgelse, alt efter hvad der er relevant, på et videnskabeligt grundlag, og følgende punkter skal indgå:

a) den påviste fare, der er forbundet med vævet

b) identificering af de relevante modelagenser

c) begrundelse for valg af den særlige kombination af modelagenser

d) identificering af det valgte trin og/eller stadium til eliminering eller inaktivering af de TSE-infektiøse agenser

e) dokumentation for parametrene for alle valideringsundersøgelser vedrørende TSE-inaktivering eller -eliminering

f) beregning af reduktionsfaktorerne.

Fabrikanten skal anvende egnede dokumenterede procedurer til sikring af, at de validerede procesparametre anvendes i den løbende produktion.

En endelig rapport skal påvise, hvilke produktionsparametre og grænser der er afgørende for effektiviteten af processen til inaktivering eller eliminering.

1.2.6. *Den mængde animalsk væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, der er nødvendig for fremstillingen af en enhed af det medicinske udstyr*

Fabrikanten skal vurdere, hvor meget udgangsmateriale i form af ubehandlet væv af animalsk oprindelse eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, der er nødvendigt for at producere en enkelt enhed af det medicinske udstyr. Fabrikanten skal vurdere, om fremstillingsprocessen kan forårsage en koncentration af mængden af TSE-infektiøse agenser i det animalske udgangsmateriale eller produkter, der hidrører herfra.

1.2.7. *Væv af animalsk oprindelse eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, der kommer i kontakt med patienter og brugere*

Fabrikanten skal vurdere:

a) den maksimale mængde animalske væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, der kommer i kontakt med patienten eller brugeren ved anvendelse af et enkelt medicinsk udstyr

b) kontaktområdet: dets overflade, type (f.eks. hud, mukøst væv, hjerne osv.) og tilstand (f.eks. sundt eller beskadiget)

c) type væv eller produkter, der hidrører herfra, der kommer i kontakt med patienter eller brugere

d) hvor længe udstyret skal være i kontakt med kroppen (herunder bioresorptionseffekt) og

e) mængden af medicinsk udstyr, der kan anvendes i en given procedure, eller om muligt i en patients eller brugers levetid.

1.2.8. *Administrationsvej*

Fabrikanten skal i risikovurderingen tage hensyn til den administrationsvej, der er angivet i produktinformationen.

1.3. **Gennemgang af risikovurderingen**

Fabrikanten skal etablere og anvende en systematisk procedure til gennemgang af oplysninger om det medicinske udstyr eller lignende udstyr i efter-produktionsfasen. Oplysningerne skal evalueres for så vidt angår mulig betydning for sikkerheden, navnlig i følgende tilfælde:

a) der identificeres farer, der ikke tidligere har været erkendt

b) den anslåede risiko i forbindelse med en fare har ændret sig eller er ikke længere acceptabel

c) den oprindelige vurdering er på anden måde ikke længere tilstrækkelig.

I de tilfælde, der er nævnt i litra a), b) eller c), skal fabrikanten anvende resultaterne af evalueringen som input i risikostyringsprocessen.

På baggrund af disse nye oplysninger skal der foretages en gennemgang af passende risikostyringsforanstaltninger for det medicinske udstyr (herunder begrundelse for valg af animalsk væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv). Hvis den resterende risiko eller accepten af denne risiko eventuelt har ændret sig, skal indvirkningen på tidligere gennemførte risikokontrolforanstaltninger genevalueres og begrundes.

Resultaterne af denne evaluering skal dokumenteres.

2. BEMYNDIGEDE ORGANERS EVALUERING

Med hensyn til det medicinske udstyr, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, skal fabrikanter fremlægge alle relevante oplysninger for de bemyndigede organer, der er nævnt i artikel 4, for at muliggøre en evaluering af deres strategi for risikoanalyse og –styring i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2.

2.1. **Underretning af det bemyndigede organ om ændringer og nye oplysninger**

Enhver ændring vedrørende procedurerne for udvælgelse, indsamling, håndtering og inaktivering eller eliminering og alle nye oplysninger om TSE-risiko, som indsamles af fabrikanten og har relevans for det medicinske udstyr, og som kan ændre resultatet af fabrikantens risikostyringsvurdering, skal fremsendes til det bemyndigede organ og skal, hvis det er relevant, godkendes af det bemyndigede organ, før ændringen gennemføres.

2.2. **Fornyelse af attester**

Det bemyndigede organ skal som led i sin afgørelse om forlængelse af en EF-konstruktionsafprøvningsattest eller en EF-typeafprøvningsattest i yderligere højst fem år i overensstemmelse med artikel 9, stk. 8, i direktiv 90/385/EØF eller artikel 11, stk. 11, i direktiv 93/42/EØF, gennemgå mindst følgende aspekter med henblik på denne forordning:

a) ajourført begrundelse for anvendelse af animalsk væv eller produkter, der hidrører fra animalsk væv, herunder en sammenligning med væv med lavere risiko eller syntetiske alternativer

b) ajourført risikoanalyse

c) ajourført klinisk evaluering

d) ajourførte testdata og/eller begrundelser, f.eks. i relation til gældende harmoniserede standarder

e) identificering af alle ændringer, der er foretaget siden udstedelse af den oprindelige attest (eller seneste fornyelse), og som kan indvirke på TSE-risikoen

f) bevis for, at konstruktionsdokumentationen fortsat er i overensstemmelse med den nyeste tekniske viden med hensyn til TSE-risici.

2.3. **Stigning i den generelle TSE-risiko**

Hvis et bemyndiget organ på grundlag af de oplysninger, der er fremlagt i overensstemmelse med afsnit 2.1 eller 2.2, fastslår, at den generelle TSE-risiko i forbindelse med et medicinsk udstyr er forøget, skal dette bemyndigede organ følge den procedure, der er fastsat i artikel 5.

3. PROCESSER MED STRENGE KRAV FOR TALGDERIVATER SOM NÆVNT I ARTIKEL 1, STK. 4

— Transesterificering eller hydrolyse ved ikke under 200 °C i mindst 20 minutter under tryk (fremstilling af glycerol, fedtsyrer og fedtsyreestere)

— Forsæbning med NaOH 12 M (fremstilling af glycerol og sæbe)

  — Batchproces: ved mindst 95 °C i mindst 3 timer

  — Kontinuerlig proces: ved mindst 140 °C under tryk i mindst 8 minutter eller tilsvarende

— Destillation ved 200 °C.

*BILAG II*

**Sammenfattende evalueringsrapport i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) nr. 722/2012**

**Oplysninger om det underrettende bemyndigede organ**

| | | |
|---|---|---|
| 1. Navn på det bemyndigede organ | 2. Nummeret på det bemyndigede organ | 3. Land |
| 4. Sendt af | 5. Kontaktperson | 6. Telefon |
| 7. Fax | 8. E-mail | 9. Kundereference (fabrikantens navn og navnet på dennes eventuelle repræsentant) |

10. Bekræftelse af, at det underrettende bemyndigede organ i overensstemmelse med henholdsvis artikel 11 i direktiv 90/385/EØF og artikel 16 i direktiv 93/42/EØF samt med artikel 4 forordning (EU) nr. 722/2012. er blevet udpeget af den kompetente myndighed med henblik på overensstemmelsesvurdering af

☐ aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som er omfattet af forordning (EU) nr. 722/2012.

☐ medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som er omfattet af forordning (EU) nr. 722/2012

**Data vedrørende det (aktive, implantable) medicinske udstyr**

| |
|---|
| 11. a) ☐ Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ☐ Andet medicinsk udstyr<br>11. b) Produktbeskrivelse og -sammensætning |
| 12. Oplysninger om den påtænkte anvendelse |
| 13. Udgangsmateriale<br>13. a) Foreligger der et EDQM-certifikat ☐ JA ☐ NEJ<br>(Hvis der foreligger et EDQM-certifikat, skal det indsendes sammen med den sammenfattende evalueringsrapport)<br>13. b) Oplysninger vedrørende<br>— udgangsvævets/udgangsvævenes art:<br>— dyreart:<br>— geografisk oprindelse: |
| 14. En beskrivelse af de centrale elementer, der er vedtaget for at minimere risikoen for infektion: |
| 15. Et skøn over TSE-risikoen i forbindelse med produktets anvendelse, idet der tages hensyn til sandsynligheden for kontaminering af produktet samt arten og varigheden af patientens eksponering: |
| 16. En begrundelse for anvendelse af animalsk væv eller produkter, der er fremstillet af animalsk væv, herunder en begrundelse for acceptabiliteten af skønnet over den generelle TSE-risiko, evaluering af alternative materialer og de forventede kliniske fordele: |
| 17. Tilgangen til audit af kildevirksomheder og af leverandører af det animalske materiale, der anvendes af udstyrsfabrikanten: |

**Erklæring fra det bemyndigede organ**

18. Konklusion af denne vurdering:

Det er på grundlag af evalueringen af data og vurderingsprocessen vores foreløbige beslutning, at ansøgningen opfylder kravene om overensstemmelse med

☐ Rådets direktiv 90/385/EØF ☐ Rådets direktiv 93/42/EØF

og forordning (EU) nr. 722/2012

**Dato for indsendelse**

19. Denne rapport blev den ..... sendt til den koordinerende kompetente myndighed i ..... for at informere de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen og for at indhente deres evt. kommentarer.