

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► B

**DIRECTIVA 2003/32/CE DE LA COMISIÓN
de 23 de abril de 2003**

por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 105 de 26.4.2003, p. 18)

Rectificada por:

► C1 Rectificación, DO L 6 de 8.1.2005, p. 10 (2003/32/CE)

**DIRECTIVA 2003/32/CE DE LA COMISIÓN****de 23 de abril de 2003**

por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 14 *ter*,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 5 de marzo de 2001, Francia adoptó una medida nacional en virtud de la cual se prohibía la fabricación, la comercialización, la distribución, la importación, la exportación y la utilización de productos sanitarios fabricados a partir de materiales de origen animal cuando éstos se utilicen como sustitutos de la duramadre.
- (2) Para justificar dicha medida, Francia alegó la incertidumbre existente en cuanto al riesgo de transmisión a los seres humanos de encefalopatías espongiiformes animales que presentan los productos sanitarios mencionados, así como la existencia de alternativas disponibles, como son los materiales sintéticos o los materiales autólogos procedentes del paciente.
- (3) Otros Estados miembros han tomado medidas nacionales unilaterales, con arreglo a otras bases jurídicas, respecto al uso de determinadas materias primas procedentes de tejidos de origen animal que presentan riesgos específicos de transmisión de encefalopatías espongiiformes animales.
- (4) La totalidad de dichas medidas nacionales está relacionada con la protección general de con el fin de proteger la salud pública contra los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiiformes a través de productos sanitarios.
- (5) El Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano ⁽³⁾, se aplica respecto al origen de los materiales utilizados en la elaboración de productos sanitarios.
- (6) A fin de mejorar el nivel de seguridad y protección de la salud, es necesario seguir reforzando las medidas de protección contra el riesgo global de transmisión de encefalopatías espongiiformes animales a través de productos sanitarios.
- (7) El Comité científico de medicamentos y productos sanitarios ha elaborado un dictamen sobre la utilización de materiales que presentan riesgo de encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) para la elaboración de productos sanitarios implantables, en virtud del cual recomienda, como parte esencial de la gestión del riesgo, que los fabricantes de dichos productos sanitarios que utilizan tejidos o derivados de origen animal justifiquen plenamente la utilización de tales tejidos en lo que se refiere a las ventajas que aportan a los pacientes y la comparación con materiales alternativos.

⁽¹⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 6 de 10.1.2002, p. 50.

⁽³⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

▼B

- (8) El Comité director científico ha elaborado varios dictámenes sobre los materiales de riesgo especificados y sobre los productos derivados de los tejidos de rumiantes, como la gelatina y el colágeno, que tienen una incidencia directa en la seguridad de los productos sanitarios.
- (9) De conformidad con las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, los productos sanitarios para cuya elaboración se hayan utilizado tejidos o derivados de origen animal, que hayan sido transformados en inviables se incluyen en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.
- (10) Antes de su comercialización, los productos sanitarios, tanto si proceden de la Comunidad como si se han importado de terceros países, se someten a los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en la Directiva 93/42/CEE.
- (11) En el anexo I de la Directiva 93/42/CEE se establecen los requisitos esenciales que deben cumplir los productos sanitarios con arreglo a dicha Directiva. En los puntos 8.1 y 8.2 del anexo mencionado se establecen requisitos específicos para eliminar o reducir en la medida de lo posible el riesgo de infección, para el paciente, para el usuario y para terceros, derivado del uso de tejidos de origen animal. Asimismo, en dicho anexo se especifica que las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deben ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.
- (12) En relación con los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal, conviene adoptar especificaciones más detalladas en cuanto a los requisitos del punto 8.2 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE, así como especificar determinados aspectos relativos al análisis y gestión del riesgo en el marco de los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 11 de dicha Directiva.
- (13) Es necesario aclarar algunos de los términos utilizados en la Directiva 93/42/CEE, a fin de garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva.
- (14) Conviene prever un período transitorio adecuado para los productos sanitarios que ya disponen de un certificado de examen CE del diseño o un certificado de examen CE de tipo.
- (15) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de productos sanitarios, creado en virtud del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo ⁽¹⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva introduce especificaciones detalladas relativas a los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), en condiciones normales de utilización, a pacientes u otras personas, a través de productos sanitarios para cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal transformados en inviables o productos inviables derivados de tejidos de origen animal.
2. La presente Directiva se aplicará a los tejidos de origen animal procedentes de las especies bovina, ovina y caprina, así como a los procedentes de ciervos, alces, visones y gatos.
3. El colágeno, la gelatina y el sebo utilizados en la elaboración de productos sanitarios deberán cumplir, como mínimo, los requisitos necesarios para el consumo humano.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

▼B

4. La presente Directiva no se aplicará a los productos sanitarios a los que hace referencia el apartado 1 cuando éstos no estén destinados a entrar en contacto con el cuerpo humano o estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Artículo 2

Además de las definiciones previstas en la Directiva 93/42/CEE, se entenderá por:

- a) «célula»: la unidad organizada más pequeña de cualquier forma de vida, capaz de tener una existencia independiente y de reproducirse en un entorno idóneo;
- b) «tejido»: una organización de células, de componentes extracelulares o de ambos;
- c) «derivado»: un material obtenido a partir de un tejido de origen animal mediante un proceso de fabricación, como el colágeno, la gelatina o los anticuerpos monoclonales;
- d) «inviabile»: todo lo que no tenga capacidad de metabolismo o multiplicación;
- e) «agentes transmisibles», las entidades patógenas no clasificadas, los priones y otras entidades como los agentes de la encefalopatía espongiiforme bovina y de la tembladera;
- f) «reducción, eliminación o retirada»: un proceso mediante el cual se reduce, elimina o retira el número de agentes transmisibles, con objeto de evitar una infección o una reacción patógena;
- g) «inactivación»: un proceso mediante el cual se reduce la capacidad de los agentes transmisibles de causar una infección o una reacción patógena;
- h) «país de origen»: el país en el que el animal haya nacido, se haya criado o haya sido sacrificado;
- i) «materiales de partida»: las materias primas o cualquier otro producto de origen animal a partir del cual, o con ayuda del cual, se elaboren los productos a los que hace referencia el apartado 1 del artículo 1.

Artículo 3

Antes de presentar la solicitud de evaluación de la conformidad con arreglo al apartado 1 del artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE, el fabricante de los productos sanitarios a los que hace referencia el apartado 1 del artículo 1 deberá llevar a cabo el análisis del riesgo y la estrategia de gestión del riesgo previstos en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 4

A fin de evaluar la conformidad de los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 1 con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE y con las especificaciones establecidas en el anexo de la presente Directiva, los Estados miembros verificarán que los organismos notificados previstos en el artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE dispongan de conocimientos actualizados sobre dichos productos.

Cuando, como resultado de dicha verificación, un Estado miembro necesite modificar las funciones de un organismo notificado, dicho Estado miembro remitirá la oportuna notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 5

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios a los que hace referencia el apartado 1 del artículo 1 incluirán la evaluación del cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE y las especificaciones establecidas en el anexo de la presente Directiva.

▼B

2. Los organismos notificados evaluarán el análisis del riesgo del fabricante y su estrategia de gestión del riesgo, y, en particular:

- a) la información facilitada por el fabricante;
- b) la justificación del uso de tejidos o derivados de origen animal;
- c) los resultados de los estudios sobre la eliminación o la inactivación o los resultados de la investigación bibliográfica;
- d) el control por parte del fabricante del origen de las materias primas, de los productos acabados y de los subcontratistas;
- e) la necesidad de comprobar los aspectos relativos al origen de los materiales, incluidos los suministros de terceras partes.

3. Durante la evaluación del análisis del riesgo y la gestión del riesgo en el marco del procedimiento de evaluación de la conformidad, los organismos notificados deberán tener en cuenta el certificado de idoneidad EET expedido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (en lo sucesivo, «certificado EET») para los materiales de partida, cuando exista.

4. Excepto en el caso de productos sanitarios para cuya elaboración se utilicen materiales de partida que dispongan del certificado EET al que se refiere el apartado 3, los organismos nacionales recabarán, a través de su autoridad competente, la opinión de las autoridades competentes de los demás Estados miembros sobre su evaluación y las conclusiones del análisis y gestión del riesgo de los tejidos o derivados que se pretendan ►C1 utilizar en el ◀ producto sanitario, con arreglo a lo establecido por el fabricante.

Antes de expedir un certificado de examen CE del diseño o un certificado de examen CE de tipo, los organismos notificados deberán prestar la debida atención a cualquier comentario que reciban de las autoridades competentes nacionales en un plazo de 12 semanas a partir de la fecha en la que se haya solicitado su opinión.

Artículo 6

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos sanitarios a los que se refiere el apartado 1 del artículo 1 se comercializan y se ponen en servicio únicamente si cumplen lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE, así como las especificaciones establecidas en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 7

1. A fin de cumplir las especificaciones establecidas en la presente Directiva, los productos sanitarios a los que se refiere el artículo 1 provistos de un certificado de examen CE del diseño o un certificado de examen CE de tipo expedidos antes del 1 de abril de 2004 estarán sujetos a la obtención de un certificado de examen CE del diseño o un certificado CE de tipo complementarios.

2. Hasta el 30 de septiembre de 2004, los Estados miembros aceptarán la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios a los que se refiere el artículo 1 que dispongan de un certificado de examen CE del diseño o un certificado de examen CE de tipo expedidos antes del 1 de abril de 2004.

Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones necesarias para el cumplimiento de la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2004 e informarán de ello, inmediatamente, a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones a partir del 1 de abril de 2004.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha

▼B

referencia en el momento de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de la legislación nacional que adopten en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

Artículo 9

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 10

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.



ANEXO

1. ANÁLISIS Y GESTIÓN DEL RIESGO

1.1. **Justificación del uso de tejidos o derivados de origen animal**

Basándose en su análisis del riesgo y en su estrategia de gestión del riesgo global para un producto sanitario determinado, el fabricante justificará la decisión de utilizar los tejidos o derivados de origen animal a los que se refiere el artículo 1 (especificando las especies animales y los tejidos), teniendo en cuenta el beneficio clínico esperado, el riesgo residual potencial y las alternativas apropiadas.

1.2. **Procedimiento de evaluación**

Con el objeto de garantizar un alto nivel de protección a los pacientes o usuarios, el fabricante de productos para cuya elaboración se utilicen tejidos o derivados de origen animal a los que se refiere el punto 1.1 deberá llevar a cabo un análisis del riesgo y una estrategia de gestión del riesgo adecuados y bien documentados, para abordar todos los aspectos pertinentes relativos a las EET. Asimismo, identificará los peligros asociados a dichos tejidos o derivados, elaborará la documentación sobre las medidas adoptadas para reducir al máximo el riesgo de transmisión y demostrará la aceptabilidad del riesgo residual asociado al producto para cuya elaboración se utilicen tales tejidos o derivados, teniendo en cuenta el uso al que está destinado el producto y las ventajas que aporta.

La seguridad de un producto, en lo que se refiere a su potencial para propagar un agente transmisible, depende de todos los factores descritos en los puntos 1.2.1 a 1.2.7, que deberán ser analizados, evaluados y gestionados. La combinación de tales medidas determina la seguridad del producto.

Deberán tenerse en cuenta dos etapas clave, a saber:

- la selección de los materiales de partida (tejidos o derivados) considerados adecuados de acuerdo con su contaminación potencial con agentes transmisibles (véanse los puntos 1.2.1, 1.2.2 y 1.2.3), teniendo en cuenta los tratamientos posteriores,
- la aplicación de un procedimiento de producción para retirar o inactivar agentes transmisibles presentes en los tejidos o derivados controlados en origen (véase el punto 1.2.4).

Además, se tendrán en cuenta las características del producto y el uso al que dicho producto esté destinado (véanse los puntos 1.2.5, 1.2.6 y 1.2.7).

A la hora de proceder al análisis del riesgo y a la aplicación de la estrategia de gestión del riesgo, deberá prestarse la debida atención a los dictámenes de los comités científicos pertinentes y, cuando proceda, a los dictámenes del Comité de especialidades farmacéuticas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

1.2.1. *Los animales como fuente de material*

El riesgo de EET está relacionado con las especies y las cepas, así como con la naturaleza del tejido de partida. Habida cuenta de que la acumulación de la infecciosidad de EET se produce en un período de incubación de varios años, el abastecimiento a partir de animales jóvenes sanos se considera un factor de reducción del riesgo. Deberán excluirse los animales de riesgo, como los que están muertos, los que han sido sacrificados en situaciones de emergencia y los sospechosos de padecer EET.

1.2.2. *Origen geográfico*

A la espera de la clasificación de los países en función de su calificación sanitaria respecto de la EEB, prevista en el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles⁽¹⁾, a la hora de valorar el riesgo de un país de origen se utilizará el riesgo geográfico de EEB. El riesgo geográfico de EEB es un indicador

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

▼B

cuantitativo de la probabilidad de que existan uno o más bovinos infectados por la EEB, tanto a nivel preclínico como clínico, en un momento dado, en un país determinado. Cuando se confirma dicha presencia, el riesgo geográfico de EEB aporta una indicación del nivel de infección con arreglo a lo especificado en el cuadro siguiente:

Nivel de riesgo geográfico de EEB	Presencia de uno o más bovinos infectados, clínica o preclínicamente, por el agente de la EEB en una región geográfica o país
I	Sumamente improbable
II	Improbable, pero no se descarta
III	Probable, pero sin confirmar o confirmado a un nivel inferior
IV	Confirmado a un nivel superior

Algunos factores influyen en el riesgo geográfico de infección de EEB relacionado con el uso de tejidos en estado bruto o derivados, procedentes de un país determinado. Dichos factores se definen en el apartado 1 del artículo 2.3.13.2 del Código Zoonosario Internacional de la OIE (Oficina Internacional de Epizootias), disponible en la página web www.oie.int/esp/normes/mcode/E_00067.htm.

El Comité director científico ha evaluado el riesgo geográfico de EEB de varios países terceros y Estados miembros, y seguirá haciéndolo con todos los países que solicitaron su calificación sanitaria respecto de la EEB, teniendo en cuenta los principales factores de la OIE.

1.2.3. Naturaleza del tejido de partida

El fabricante deberá tener en cuenta la clasificación de los riesgos relacionados con los diferentes tipos de tejidos de partida. La identificación del origen del tejido animal se someterá al control y a la inspección individual por parte de un veterinario y la carcasa del animal deberá obtener la certificación de apta para el consumo humano.

El fabricante deberá garantizar que no existe ningún riesgo de contaminación cruzada en el momento del sacrificio.

El fabricante no utilizará tejidos o derivados de origen animal considerados de elevado potencial de infecciosidad de EET, a menos que su utilización sea necesaria en circunstancias excepcionales, es decir, que aporten un gran beneficio al paciente y que no existan tejidos de partida alternativos.

Además, se aplicará lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

1.2.3.1. Ovinos y caprinos

Se ha elaborado una clasificación de la infecciosidad para tejidos de ovinos y caprinos basándose en los conocimientos actuales, sobre los agentes transmisibles en tejidos y líquidos orgánicos de ovinos y caprinos infectados de manera natural por la tembladera clínica. El dictamen del Comité director científico adoptado en la reunión de 22 y 23 de julio de 1999 y titulado «The policy of breeding and genotyping of sheep»⁽¹⁾ incluye, en su anexo, un cuadro que más tarde se actualizaría en el dictamen «TSE infectivity distributed in ruminant tissues (state of knowledge, December 2001)»⁽²⁾, adoptado en la reunión de 10 y 11 de enero de 2002.

La clasificación podrá revisarse a la luz de nuevas pruebas científicas (por ejemplo, utilizando dictámenes pertinentes de los comités científicos, del Comité de especialidades farmacéuticas, así como medidas de la Comisión que regulen el uso de material con riesgo de EET). En el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se publicará un análisis de las referencias a los documentos o dictámenes pertinentes y

⁽¹⁾ Disponible en el sitio web de la Comisión
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁽²⁾ Disponible en el sitio web de la Comisión
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

▼B

se establecerá una lista, una vez que la Comisión haya adoptado una Decisión.

1.2.3.2. Bovinos

La lista de material especificado de riesgo que figura en el Reglamento (CE) n° 999/2001 se considerará de elevado potencial de infecciosidad de EET.

1.2.4. *Inactivación o eliminación de agentes transmisibles*

1.2.4.1. En lo que se refiere a los productos que no puedan resistir un proceso de inactivación o eliminación sin sufrir una degradación inaceptable, el fabricante se apoyará principalmente en el control del origen.

1.2.4.2. En cuanto al resto de los productos, si el fabricante declara que los procesos de fabricación son capaces de eliminar o inactivar agentes transmisibles, deberá demostrarlo mediante la documentación adecuada.

La información pertinente procedente de una investigación y un análisis de la literatura científica adecuados, podrá utilizarse para justificar los factores de inactivación o eliminación cuando los procesos específicos mencionados en la bibliografía sean comparables a los utilizados para el producto. La investigación y el análisis también deberán tener en cuenta los posibles dictámenes científicos disponibles elaborados por un Comité científico de la UE. Dichos dictámenes servirán de referencia en caso de que existan posturas divergentes.

Cuando la investigación bibliográfica no sirva para demostrar lo declarado, el fabricante realizará un estudio específico con base científica sobre la inactivación o la eliminación, teniendo en cuenta lo siguiente:

- el riesgo identificado relativo al tejido,
- la identificación de los agentes modelo pertinentes,
- la justificación de la elección de combinaciones concretas de agentes modelo,
- la identificación de la fase elegida para eliminar o inactivar los agentes transmisibles,
- el cálculo de los factores de reducción.

Un informe final identificará los parámetros de fabricación y los límites que son críticos para la eficacia del proceso de inactivación o eliminación.

Se aplicarán procedimientos documentados adecuados para garantizar el respeto de los parámetros validados durante la fabricación de rutina.

1.2.5. *Cantidades de tejidos de partida o derivados de origen animal necesarios para fabricar una unidad del producto sanitario*

El fabricante deberá evaluar la cantidad de tejido en estado bruto o derivados de origen animal necesarios para fabricar una sola unidad del producto sanitario. En caso de proceso de purificación, el fabricante evaluará si éste pudiera concentrar los niveles de agentes transmisibles presentes en los tejidos de partida o derivados de origen animal.

1.2.6. *Tejidos o derivados de origen animal que entran en contacto con los pacientes y usuarios*

El fabricante deberá tener en cuenta:

- i) la cantidad de tejido o derivado de origen animal;
- ii) la zona de contacto: su superficie, tipo (piel, mucosas, cerebro, etc.) y estado (sano o dañado, por ejemplo);
- iii) el tipo de tejido o derivado que entra en contacto con el paciente o el usuario;
- iv) el tiempo que el producto está destinado a permanecer en contacto con el cuerpo (incluido el efecto de reabsorción).

Se tendrá en cuenta la cantidad del producto sanitario que puede utilizarse en un procedimiento determinado.

1.2.7. *Vía de administración*

El fabricante tendrá en cuenta la vía de administración recomendada en la información relativa al producto, desde el riesgo más elevado hasta el más bajo.

▼B**1.3. Revisión de la evaluación**

El fabricante establecerá y mantendrá un procedimiento sistemático para revisar la información obtenida sobre su producto sanitario u otros productos similares en la fase posterior a la fabricación. Se evaluará la información para determinar su posible pertinencia en materia de seguridad, concretamente:

- a) si se detectan riesgos no reconocidos anteriormente;
- b) si el riesgo estimado derivado de un peligro determinado ya no es aceptable;
- c) si la evaluación original se ha invalidado por otras razones.

En caso de que se produzca una de las situaciones anteriores, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación en el proceso de gestión del riesgo.

A la vista de esta nueva información, se preverá un análisis de las medidas de gestión del riesgo para el producto (incluida la justificación de la elección de un tejido o derivado de origen animal). Si existe la posibilidad de que haya cambiado el riesgo residual o su aceptabilidad, habrá que volver a evaluar y justificar su impacto en las medidas de control del riesgo aplicadas anteriormente.

Los resultados de esta evaluación deberán documentarse.

2. EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS DE LA CLASE III POR PARTE DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

En lo que se refiere a los productos pertenecientes a la clase III con arreglo a la regla 17⁽¹⁾ del anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, los fabricantes deberán facilitar a los organismos notificados a los que hace referencia el artículo 4 de la presente Directiva toda la información pertinente que permita la evaluación de la estrategia de análisis y gestión de riesgos que estén aplicando. Cualquier información nueva sobre el riesgo de EET recogida por el fabricante y que tenga interés para sus productos deberá enviarse al organismo notificado para su información.

Cualquier cambio en relación con los procesos de abastecimiento, recogida, tratamiento e inactivación o eliminación que pueda modificar los resultados contenidos en el expediente de gestión del riesgo del fabricante, deberá transmitirse al organismo notificado a efectos de una aprobación adicional antes de su aplicación.

⁽¹⁾ Todos los productos sanitarios para cuya elaboración se utilicen tejidos o derivados de origen animal transformados en inviables, excepto los productos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.