

32003L0032

L 105/18

EUROOPA LIIDU TEATAJA

26.4.2003

KOMISJONI DIREKTIIV 2003/32/EÜ,**23. aprill 2003,****millega kirjeldatakse üksikasjalikult nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ ettenähtud nõudeid loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetele****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, ⁽¹⁾ viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/104/EÜ, ⁽²⁾ ning eriti selle artiklit 14b,

ning arvestades järgmist:

(1) Prantsusmaa võttis 5. mail 2001. aastal vastu siseriikliku meetme, millega keelustatakse loomset päritolu materjalist valmistatud meditsiiniseadmete tootmine, turuleviimine, levitamine, import, eksport ja kasutamine, kui neid tarvatakse kõvakesta asendajatena.

(2) Prantsusmaa tõi meetme põhjenduseks teadmatuse, mis eksisteerib seoses ohuga, et loomne spongiosne entsefalopaatia võib selliste meditsiiniseadmete kaudu inimestele edasi kanduda, ning alternatiivide olemasolu sünteetiliste materjalide või patsiendilt võetud autoloogsete materjalide näol.

(3) Teised liikmesriigid on muudel õiguslikel alustel võtnud ühepoolsed siseriiklikud meetmed, mis on seotud teatavate selliste loomsetest kudedest pärit toorainete kasutamise, millel on konkreetne oht kanda edasi loomade spongiosset entsefalopaatiat.

(4) Kõik kõnealused siseriiklikud meetmed on seotud üldise rahva tervise kaitsuga meditsiiniseadmete kaudu edasikanduva loomade spongiosse entsefalopaatia ohu eest.

(5) Meditsiiniseadmetes kasutatavate lähtematerjalide suhtes kohaldatakse sätteid, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. oktoobri 2002. aasta määruses (EÜ) nr 1774/2002, milles sätestatakse muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste sanitaarreeskirjad. ⁽³⁾

(6) Ohutuse ja tervisekaitse taseme parandamiseks on vaja täiendavalt tugevdada kaitsemeetmeid loomade spongiosse entsefalopaatia meditsiiniseadmete kaudu edasikandumise üleüldise ohu vastu.

(7) Ravimite ja meditsiiniseadmete teaduskomitee on vastu võtnud otsuse transmissiivse spongiosse entsefalopaatia (TSE) ohtu põhjustavate materjalide kasutamise kohta siirdatavate meditsiiniseadmete valmistamisel, milles soovatakse, et kõnealuste loomseid kudesid või nende teisendtooteid kasutatavate seadmete tootjatelt nõutaks riskijuhtimise olulise osana, et nad põhjendaksid kõnealuste kudede kasutamist patsiendi kasu seisukohalt ja võrreldes muude materjalidega.

(8) Juhtiv teaduskomitee on esitanud mitu arvamust määratletud riskiteguriga materjalide ja mäletsejate kudedest valmistatud toodete kohta, nagu näiteks želatiin ja kollageen, mis on otseselt seotud meditsiiniseadmete ohutusega.

(9) Eluvõimetutest loomsetest kudedest või eluvõimetus muutunud teisendtoodetest valmistatud meditsiiniseadmed on vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ IX lisas esitatud liigitusele III klassi seadmed, välja arvatud juhul, kui sellised seadmed on ette nähtud terve nahaga kokkupuutumiseks.

(10) Enne turuleviimist tuleb meditsiiniseadmete puhul viia läbi direktiivis 93/42/EMÜ ettenähtud vastavushindamismenetlused, sõltumata sellest, kas need seadmed on pärit ühendusest või imporditud kolmandatest riikidest.

(11) Direktiivi 93/42/EMÜ I lisas sätestatakse põhinõuded, millele meditsiiniseadmed peavad kõnealuse direktiivi järgi vastama. Kõnealuse lisa punktides 8.1 ja 8.2 nähakse ette täpsed nõuded, mille eesmärgiks on kõrvaldada loomset päritolu kudedest tingitud patsiendi, kasutaja või kolmandate isikute nakatumise oht või seda võimalikult palju vähendada, ning täpsustatakse, et tootja valitud lahendus seadmete projekteerimisel ja konstrueerimisel peavad olema kooskõlas ohutuspõhimõtetega, võttes arvesse üldtunnustatud tehnika taset.

(12) Loomset päritolu kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmete puhul on vaja vastu võtta direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punkti 8.2 nõuete üksikasjalikumad kirjeldused ning täpsustada kõnealuse direktiivi artiklis 11 viidatud vastavushindamismenetluste raames toimuva riskianalüüsi ja riskijuhtimise teatavaid tahke.

⁽¹⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 6, 10.1.2002, lk 50.

⁽³⁾ EÜT L 273, 10.10.2002, lk 1.

- (13) Mõningaid direktiivis 93/42/EMÜ kasutatud mõisteid tuleks täiendavalt selgitada, et tagada selle direktiivi ühtne kohaldamine.
- (14) Meditsiiniseadmetele, millel on juba olemas EÜ projekti hindamistöend või EÜ tüübihindamistöend, on vaja sätestada piisav ülemineku periood.
- (15) Käesolevas direktiivis ettenähtud meetmed on kooskõlas nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ⁽¹⁾ artikli 6 lõike 2 kohaselt asutatud meditsiiniseadmete komitee arvamusega,
- f) *vähendamine, kõrvaldamine või eemaldamine* – protsess, mille abil vähendatakse edasikanduvate haigusetkitajate hulka või need kõrvaldatakse või eemaldatakse, et takistada nakatumist või patogeenset reaktsiooni;
- g) *inaktiveerimine* – protsess, mille abil vähendatakse edasikanduvate haigusetkitajate võimet põhjustada nakatumist või patogeenset reaktsiooni;
- h) *lähteriik* – riik, kus loom on sündinud, kasvatatud ja/või tapetud;
- i) *lähteained* – toorained või mistahes muu loomset päritolu toode, millest või mille abiga toodetakse artikli 1 lõikes 1 viidatud seadmeid.

Artikkel 3

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

1. Käesolevas direktiivis nähakse ette üksikasjalikud kirjeldused, mis on seotud patsiendile ja teistele isikutele tavapärastes kasutustingimustes transmissiivse spongioosse entsefalopaatia (TSE) edasikandumise ohuga meditsiiniseadmete kaudu, mille valmistamisel on kasutatud eluvõimetus muutunud loomset kude või loomsest koest pärit eluvõimetus tooteid.

2. Käesolev direktiiv hõlmab veistel, lammastel ja kitsedelt, samuti hirvedelt, põtradelt, naaritsatelt ja kassidelt pärit loomseid kudesid.

3. Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatav kollageen, želatiin ja sulatatud rasv vastavad vähemalt inimtoiduks kõlblikuks tunnistamise nõuetele.

4. Käesolevat direktiivi ei kohaldata lõikes 1 osutatud meditsiiniseadmete suhtes, mis ei ole ette nähtud kokkupuutumiseks inimkehaga või on mõeldud ainult terve nahaga kokkupuutumiseks.

Artikkel 2

Käesoleva direktiivi kohaldamisel kasutatakse lisaks direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud mõistetele järgmisi mõisteid:

- a) *rakk* – iga elusorganismi kõige väiksem korrastatud üksus, mis on sobivas keskkonnas võimeline iseseisvaks eluks ja paljunemiseks;
- b) *kude* – rakkude ja/või rakuväliste ainete kogum;
- c) *teisendtoode* – tootmisprotsessi tulemusena loomsest koest saadud materjal nagu kollageen, želatiin ja monoklonaalsed anti kehad;
- d) *eluvõimetus* – materjal, millel puudub ainevahetus ja mis ei paljune;
- e) *edasikanduv haigusetkitaja* – liigitamata patogeensed organismid, prioonid ning sellised organismid nagu veiste spongioosse entsefalopaatia ja skreipi tekitajad;

Enne vastavushindamise taotluse esitamist direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 1 kohaselt viib artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete tootja läbi käesoleva direktiivi lisas ettenähtud riskianalüüsi ja riskijuhtimiskava.

Artikkel 4

Liikmesriigid kontrollivad, et direktiivi 93/42/EMÜ artikli 16 alusel volitatud asutustel oleks ajakohased teadmised artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete kohta, et hinnata nende seadmete vastavust direktiivi 93/42/EMÜ sätetele ja käesoleva direktiivi lisas ettenähtud kirjeldustele.

Kui kontrolli põhjal selgub, et liikmesriigil on vaja muuta volitatud asutuse ülesandeid, teatab ta sellest vastavalt komisjonile ja muudele liikmesriikidele.

Artikkel 5

1. Artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete vastavushindamismenetluste hulka kuulub nende direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele ja käesoleva direktiivi lisas ettenähtud kirjeldustele vastavuse hindamine.

2. Volitatud asutused hindavad tootja riskianalüüsi ja riskijuhtimisstrateegiat, eriti:

- a) tootja esitatud teavet;
- b) loomsete kudede või teisendtoodete kasutamise põhjendust;
- c) kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise alase uurimistöo või kirjandusotsingu tulemusi;
- d) tootja kontrolli tooraine allikate, valmistoodete ja alltootetavõtjate üle;
- e) vajadust kontrollida toodete hankimisega seotud küsimusi, sealhulgas kolmandate isikute tarneid.

⁽¹⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

3. Volitatud asutused võtavad riskianalüüsi ja riskijuhtimise hindamise jooksul vastavushindamismenetluse raames arvesse Euroopa Ravimikvaliteedi direktoraadi välja antud lähteainete TSE sobivussertifikaati, edaspidi "TSE sertifikaat", kui see on olemas.

4. Välja arvatud meditsiiniseadmete puhul, kus on kasutatud lähematerjale, millele on välja antud lõikes 3 viidatud TSE sertifikaat, küsivad riigi volitatud asutused pädeva asutuse vahendusel muude liikmesriikide pädevate asutuste arvamust selliste kudede ja teistoodete riskianalüüsi ja riskijuhtimise hindamise ja järelduste kohta, mis on mõeldud paigaldamiseks meditsiiniseadmesse tootja poolt kindlaks määratud viisil.

Enne EÜ projekti hindamistõendi või EÜ tüübihindamistõendi väljaandmist võtavad volitatud asutused nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud 12 nädala jooksul pärast kuupäeva, mil küsiti riigi pädevate asutuste arvamust.

Artikkel 6

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete turuleviimine ja kasutusele võtmine ainult juhul, kui need vastavad direktiivi 93/42/EMÜ sätetele ja käesoleva direktiivi lisas ettenähtud kirjeldustele.

Artikkel 7

1. Enne 1. aprilli 2004. aastal artikli 1 lõikes 1 osutatud meditsiiniseadmetele välja antud projekti kinnitustõendi või EÜ tüübikinnitustõendi valdaja taotleb täiendavat EÜ projekti kinnitustõendit või EÜ tüübikinnitustõendit, mis tõendaks nende vastavust käesoleva direktiivi lisas ettenähtud kirjeldustele.

2. Liikmesriigid tunnustavad kuni 30. septembrini 2004. aastal artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete turuleviimist ja kasutuselevõtmist, kui sellistel seadmetel on olemas enne 1. aprilli 2004. aastal välja antud EÜ projekti kinnitustõend või EÜ tüübikinnitustõend.

Artikkel 8

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid enne 1. jaanuari 2004. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. aprillist 2004.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise ajal nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 9

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 10

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23. aprill 2003

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Erkki LIIKANEN

LISA

1. RISKIANALÜÜS JA RISKIJUHTIMINE

1.1. Loomsete kudede või teiseendtoodete kasutamise põhjendamine

Tootja peab oma üldisele riskianalüüsile ja riskijuhtimisstrateegiale tuginedes põhjendama otsust kasutada konkreetse meditsiiniseadme puhul artiklis 1 viidatud loomseid kudesid või teiseendtooteid (täpsustades loomaliigid ja koed), võttes arvesse eeldatavat kliinilist kasu, võimalikke jääkohte ja sobivaid alternatiive.

1.2. Hindamismenetlus

Patsientide või kasutajate kaitse kõrge taseme tagamiseks peab seadmete tootja, milles on kasutatud punktis 1.1 viidatud loomseid kudesid või teiseendtooteid, rakendama sobivat ja põhjalikult dokumenteeritud riskianalüüsi ja riskijuhtimisstrateegiat, et käsitleda kõiki TSEga seotud asjakohaseid tahke. Tootja peab kindlaks tegema kõnealuste kudede või teiseendtoodetega seotud ohud, koostama dokumendid edasikandumise ohu minimaalseks muutmise eesmärgil võetud meetmete kohta ning näitama, et neid kudesid või teiseendtooteid kasutava seadmega seotud jääkoht on vastuvõetav, võttes arvesse seadme kavandatavat kasutust ja kasulikkust.

Seadme ohutus seoses tema võimega edasi anda edasikanduvaid haigusetekiitajaid sõltub kõigist punktides 1.2.1-1.2.7 kirjeldatud teguritest, mida tuleb analüüsida, hinnata ja ohjata. Kõnealused meetmed üheskoos määravad seadme ohutuse.

Tuleb arvestada kaht otsustavat etappi.

Need on:

- lähtematerjalide (kudede või teiseendtoodete) valimine, mida peetakse sobivaks, arvestades nende võimalikku saastatust edasikanduvate haigusetekiitajatega (vt 1.2.1, 1.2.2 ja 1.2.3), võttes arvesse hilisemat töötlemist,
- tootmisprotsessi kasutamine, mis eemaldab kontrollitud päritolu kudedest ja teiseendtoodetest või inaktiveerib neis edasikanduvad haigusetekiitajad (vt 1.2.4).

Lisaks tuleb arvesse võtta seadme tehnilisi näitajaid ja kavandatavat kasutust (vt 1.2.5, 1.2.6 ja 1.2.7).

Riskianalüüsi ja riskijuhtimisstrateegia tegemisel tuleb pöörata nõuetekohasel tähelepanu asjaomaste teaduskomiteede arvamustele ning vajaduse korral Ravimpreparaatide komitee (CPMP) arvamustele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

1.2.1. Loomsed lähtematerjalid

TSE oht on seotud kasutatava loomaliigi ja -liini ning lähtekoe iseloomuga. Kuna TSE nakkavus koguneb mitme aasta pikkuse peiteaja jooksul, peetakse tervete noorloomade kasutamist lähteallikana ohu vähendavaks teguriks. Riskiteguriga loomade nagu surnud, hädatapmisel tapetud ja TSE kahtlusega loomade kasutamine tuleb välistada.

1.2.2. Geograafiline päritolu

Kuni Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määruses (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad, ⁽¹⁾ ei ole kindlaks määratud riikide liigitust nende BSE staatuse järgi, kasutatakse lähteriigi ohu hindamisel BSE geograafilist riski (GBR). GBR on ühe või enama prekliiniliselt või kliiniliselt BSEsse nakatunud veise esinemise tõenäosuse kvalitatiivne näitaja riigis teataval ajahetkel. Kui haiguse esinemine on kinnitatud, osutab GBR nakkuse leviku tasemele, nagu on täpsustatud järgmises tabelis.

GBR tase	Ühe või enama kliiniliselt või prekliiniliselt BSE tekitajaga nakatunud veise esinemine geograafilises piirkonnas/riigis
I	Väga ebatõenäoline
II	Ebatõenäoline, kuid mitte välistatud
III	Tõenäoline, kuid mitte kinnitatud, või väiksemas ulatuses kinnitatud
IV	Suuremas ulatuses kinnitatud

⁽¹⁾ EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.

Teatavad tegurid mõjutavad eri riikidest pärit toorkudede ja teisenntoodete kasutamisega seotud BSEsse nakatumise geograafilist riski. Kõnealused tegurid on määratletud rahvusvahelise loomatervishoiu eeskirja OIE (*Office International des Épizooties*) artikli 2.3.13.2 punktis 1, mis on kättesaadav veebileheküljel www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm

Juhtiv teaduskomitee on hinnanud mitme kolmanda riigi ja liikmesriigi geograafilist BSE riski (GBR) ning jätkab OIE põhitugeid arvesse võttes seda tegevust kõikide riikide puhul, kes on taotlenud oma BSE staatuse liigitamist.

1.2.3. *Lähtekoe iseloom*

Tootja peab võtma arvesse erinevat liiki lähtekudedega seotud ohtude liigutust. Veterinaararst peab loomsete kudede lähteallikat kontrollima ja selle eraldi üle vaatama ning tuleb tõendada loomakorjuse kõlblikkus inimtoiduks.

Tootja peab tagama, et tapmise ajal ei tekiks ristasaastumise ohtu.

Tootja ei tohi hankida loomset kude või teisenntooteid, mille võimalik TSE nakkavuste on liigitatud kõrgeks, välja arvatud erandjuhul, kui kõnealuste materjalide hankimine on vajalik, võttes arvesse selle olulist kasu patsiendile ning alternatiivsete lähtekudede puudumist.

Lisaks tuleb kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. oktoobri 2002. aasta määruse (EÜ) nr 1774/2002 (milles sätestatakse muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste sanitaareeskirjad) sätteid.

1.2.3.1. Lambad ja kitsed

Lammaste ja kitsede kudede nakkavuse liigitus on kehtestatud tegelike teadmiste põhjal, mis rajanevad loomulikul teel skreipisse nakatunud lammaste ja kitsede kudedes ja kehavedelikes leiduvate edasikanduvate haigusetkitajate tiitritel. Juhtiva teaduskomitee 22.-23. juuli 1999. aasta arvamuses "The policy of breeding and genotyping sheep" esitati (lisana) tabel, ⁽¹⁾ mida uuendati täiendavalt juhtiva teaduskomitee 10.-11. jaanuaril 2002. aastal vastu võetud otsusega "TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge December 2001". ⁽²⁾

Liigituse võib uue teadusliku tõendusmaterjali põhjal üle vaadata (kasutades näiteks teaduskomiteede ja Ravimpreparaatide komitee asjakohaseid arvamusi ning komisjoni meetmeid, millega reguleeritakse TSE ohtu põhjustavate materjalide kasutamist). Ülevaade vastavate dokumentide või arvamuste viidete kohta avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas* ja nendest koostatakse loetelu pärast seda, kui komisjon on otsuse vastu võtnud.

1.2.3.2. Veised

Määruses (EÜ) nr 999/2001 sätestatud nimekirjas esineva määratletud riskiteguriga materjali võimalikku TSE nakkavust peetakse kõrgeks.

1.2.4. *Edasikanduvate haigusetkitajate inaktiveerimine või eemaldamine*

1.2.4.1. Seadmete puhul, mis ei pea vastu inaktiveerimise või kõrvaldamise protsessile, ilma et nende kvaliteet lubamatult halveneks, tuleb tootjal põhiliselt toetuda hangitavate toodete kontrollile.

1.2.4.2. Kui tootja väidab muude seadmete puhul, et tootmisprotsesside abil on võimalik neist edasikanduvad haigusetkitajad eemaldada või need inaktiveerida, tuleb seda asjaomaste dokumentidega tõendada.

Samuti võib inaktiveerimise või kõrvaldamise tegurite toetuseks kasutada vastavast teaduskirjandusotsingust või -analüüsist saadud asjakohast teavet, kui kirjanduses viidatud konkreetsed protsessid on võrreldavad nendega, mida kasutatakse toote puhul. Kõnealune otsing ja analüüs peaksid samuti hõlmama olemasolevaid teaduslikke arvamusi, mille on esitanud EÜ teaduskomitee. Kõnealuste arvamustele viidatakse vastukäivate seisukohtade korral.

Kui kirjandusotsingu teel ei õnnestunud nimetatud väiteid tõendada, peab tootja tegema eraldi inaktiveerimise ja/või kõrvaldamise uuringu, pidades silmas järgmist:

- vastava koe kindlaks tehtud oht,
- asjakohaste haigusetkitajate referentstüvede kindlakstegemine,
- haigusetkitajate referentstüvede teatavate kombinatsioonide valimise põhjendus,

⁽¹⁾ Kättesaadav komisjoni veebileheküljel http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁽²⁾ Kättesaadav komisjoni veebileheküljel http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- selle etapi kindlakstegemine, mis on valitud edasikanduvate haigusetekitajate kõrvaldamiseks ja/või inaktiveerimiseks,
- vähenemistegurite arvutamine.

Lõplik aruanne peab kindlaks tegema tootmisparameetrid ja -piirangud, mis on inaktiveerimis- või kõrvaldamisprotsessi tõhususe seisukohast kriitilise tähtsusega.

Kinnitatud töötlemisparameetrite kasutamise tagamiseks tavatootmises tuleb kehtestada asjakohased dokumenteeritud menetlused.

1.2.5. Ühe meditsiiniseadme valmistamiseks vajavate loomsete lähtekudede või teiseendtoodete hulk

Tootja peab hindama loomset päritolu toorkudede ja teiseendtoodete hulka, mida on vaja ühe meditsiiniseadme valmistamiseks. Kui viiakse läbi puhastusprotsess, peab tootja hindama, kas see võib suurendada loomsetes lähtekudedes ja teiseendtoodetes olevate edasikanduvate haigusetekitajate kontsentratsiooni.

1.2.6. Patsientide ja kasutajatega kokkupuutuvad loomset päritolu koed või teiseendtooted

Tootja peab silmas pidama:

- i) loomsete kudede või teiseendtoodete hulka;
- ii) kokkupuuteala: selle pinda, tüüpi (nt nahk, limaskest, aju) ja seisundit (nt terve või vigastatud);
- iii) patsiendi ja/või kasutajaga kokkupuutuvate kudede või teiseendtoodete liiki ja
- iv) kui pikaks ajaks on kavandatud seadme kokkupuude kehaga (sealhulgas bioresorptsiooni mõju).

Samuti võetakse arvesse meditsiiniseadmete arvu, mida kõnealuses menetluses võib kasutada.

1.2.7. Manustamisviis

Tootja peab võtma arvesse tootekirjelduses soovitatud manustamisviisi kõige riskantsemast kuni kõige vähem riskantseni.

1.3. Hindamise läbivaatamine

Tootja peab looma süstemaatilise menetluse ja seda järgima, et vaadata läbi tootmisjärgses etapis oma meditsiiniseadme ja sarnaste seadmete kohta saadud teave. Teavet tuleb hinnata seadme ohutuse seisukohalt eriti:

- a) kui tuvastatakse seni avastamata oht;
- b) kui ohust tulenev hinnatav risk ei ole enam vastuvõetav;
- c) kui esialgne hindamine tühistatakse mõnel muul moel.

Mis tahes ülalmainitud juhul antakse hindamise tulemuste kohta tagasiside, mis tuleb sisestada riskijuhtimisprotsessi.

Kõnealuse uue teabe põhjal tuleb kaaluda seadme puhul asjakohaste riskijuhtimismeetmete läbivaatamist (sealhulgas loomse koe või teiseendtoote valiku põhjendust). Kui on võimalus, et jääkoht või selle vastuvõetavus on muutunud, tuleb ümber hinnata ja põhjendada selle mõju seni rakendatud riskikontrollimeetetele.

Kõnealuse hindamise tulemused tuleb dokumenteerida.

2. III KLASSI MEDITSIINITOODETE HINDAMINE VOLITATUD ASUTUSTE POOLT

Direktiivi 93/42/EMÜ IX lisa eeskirja 17 alusel ⁽¹⁾ III klassi kuuluvate seadmete puhul peab tootja käesoleva direktiivi artiklis 4 viidatud volitatud asutustele andma kogu asjakohase teabe, et lubada hinnata oma olemasolevat riskianalüüsi ja riskijuhtimisstrateegiat. Tootja kogutud ja tema seadet puudutav mistahes uus teave TSE ohu kohta tuleb saata volitatud asutustele teadmiseks.

Mistahes muutused, mis on seotud toodete hankimise, varumise, käitlemise ning inaktiveerimise ja kõrvaldamise protsessiga ning võivad muuta tootja riskijuhtimistoimiku tulemusi, tuleb edastada volitatud asutusele, et need enne rakendamist täiendavalt heaks kiidetaks.

⁽¹⁾ Kõik loomset kude või eluvõimetus muutetud teiseendtooteid kasutavad meditsiiniseadmed, välja arvatud ainult terve nahaga kokkupuuteks mõeldud seadmed.