

**KOMISSION DIREKTIIVI 2003/32/EY,
annettu 23 päivänä huhtikuuta 2003,**

neuvoston direktiivissä 93/42/ETY vahvistettuja vaatimuksia koskevista yksityiskohtaisista eritelmistä sellaisten lääkinnällisten laitteiden osalta, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/104/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 14 b artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ranska hyväksyi 5 päivänä maaliskuuta 2001 kansallisen toimenpiteen, jolla kielletään kovakalvon korvaajina käytettävien lääkinnällisten laitteiden valmistaminen, saattaminen markkinoille, jakelu, maahantuonti, maastavienti ja käyttö.
- (2) Ranska perusteli toimenpidettä epävarmuustekijöillä, jotka liittyvät eläinten spongiformisten enkefalopatioiden ihmisiin tarttumisen riskiin tällaisista lääkinnällisistä laitteista, sekä sillä, että vaihtoehtoina on saatavilla synteettisiä aineita tai potilaasta itsestään saatuja autologisia aineita.
- (3) Muut jäsenvaltiot ovat muilla oikeudellisilla perusteilla toteuttaneet yksipuolisesti kansallisia toimenpiteitä, jotka liittyvät tiettyjen sellaisten raaka-aineiden käyttöön, jotka ovat peräisin eläinkudoksista ja joista aiheutuu erityinen eläinten spongiformisten enkefalopatioiden tarttumisen riski.
- (4) Kaikki nämä kansalliset toimenpiteet liittyvät yleiseen kansanterveyden suojeluun lääkinnällisten laitteiden kautta tapahtuvan eläinten spongiformisten enkefalopatioiden tarttumisen riskiä vastaan.
- (5) Lääkinnällisissä laitteissa käytettävien aineiden alkuperän osalta sovelletaan muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveys sääntöistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002⁽³⁾ säännöksiä.
- (6) Turvallisuuden ja terveyden suojelun tason parantamiseksi on tarpeen vahvistaa suojatoimenpiteitä lääkinnällisten laitteiden kautta tapahtuvan eläinten spongiformisten enkefalopatioiden tarttumisen riskiä vastaan.
- (7) Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevä tiedekomitea antoi tarttuvan spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) tarttumisen riskin aiheuttavan aineksen käytöstä implantoitavien lääkinnällisten laitteiden valmistamisessa lausunnon, jossa suositetaan, että valmistajien, jotka valmistavat lääkinnällisiä laitteita, joissa käytetään eläinperäisiä kudoksia tai kudoksista saatuja tuotteita, on oleellisenä osana riskinhallintaansa kattavasti perusteltava näiden kudosten käyttö siten, että potilaalle koitava hyöty otetaan huomioon ja laitetta verrataan vaihtoehtoihin aineisiin.
- (8) Tieteellinen ohjauskomitea on antanut useita lausuntoja erikseen määritellyistä riskiaineksista ja märehittäjien kudoksista saaduista tuotteista, kuten gelatiini ja kollageeni, jotka ovat keskeisiä lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden kannalta.
- (9) Lääkinnälliset laitteet, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä eläinkudoksia tai elinkyvyttömiksi tehtyjä kudoksista saatuja tuotteita, ovat direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX vahvistettujen luokitussääntöjen mukaisen luokan III laitteita, jollei näitä laitteita ole tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa.
- (10) Lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus on arvioitava direktiivin 93/42/ETY arviointimenettelyjen mukaisesti ennen niiden markkinoille saattamista riippumatta siitä, ovatko ne peräisin yhteisöstä tai kolmannelta maasta.
- (11) Direktiivissä 93/42/ETY olevassa liitteessä I vahvistetaan olennaiset vaatimukset, jotka lääkinnällisten laitteiden on täytettävä mainitun direktiivin mukaisesti. Liitteessä olevissa 8.1 ja 8.2 kohdassa asetetaan erityisiä vaatimuksia, joiden tarkoituksena on poistaa tai vähentää eläinperäisten kudosten käytöstä potilaalle, käyttäjälle tai kolmansille aiheutuvan infektion riski. Valmistajan käyttämien, laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuutta koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.
- (12) Lääkinnällisistä laitteista, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia, on tarpeen antaa yksityiskohtaisemmat eritelmat direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevan 8.2 kohdan vaatimusten osalta ja määritellä tietyt seikat, jotka liittyvät riskin analysointiin ja hallintaan mainitun direktiivin 11 artiklan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen puitteissa.

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 6, 10.1.2002, s. 50.

⁽³⁾ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1.

- (13) Joitakin direktiivissä 93/42/ETY käytettyjä termejä on tarpeen edelleen selkeyttää, jotta varmistettaisiin direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano.
- (14) On tarpeen säätää riittävästä siirtymäkaudesta niille lääkinnällisille laitteille, joilla jo on EY:n suunnittelutarastustodistus tai EY:n tyyppitarkastustodistus.
- (15) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat neuvoston direktiivin 90/385/ETY⁽¹⁾ 6 artiklan 2 kohdalla perustetun lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

- f) 'vähentämisellä, eliminoinnilla tai poistolla' tarkoitetaan menetelmää, jolla tarttuvien taudinaiheuttajien määrää vähennetään, tai ne eliminoidaan tai poistetaan infektion tai patogeenisen reaktion estämiseksi;
- g) 'inaktivoinnilla' tarkoitetaan menetelmää, jolla vähennetään tarttuvien tautien aiheuttajien kykyä aiheuttaa infektio tai patogeeninen reaktio;
- h) 'lähtömaalla' tarkoitetaan maata, jossa eläin on syntynyt, kasvatettu ja/tai teurastettu;
- i) 'lähtöaineella' tarkoitetaan raaka-aineita tai muita eläinperäisiä tuotteita, joista tai joiden avulla 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden valmistetaan.

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Tässä direktiivissä vahvistetaan yksityiskohtaiset eritelmit, jotka koskevat riskiä, että tavanomaisissa käyttöolosuhteissa tarttuu potilaisiin tai muihin tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita (TSE) sellaisten lääkinnällisten laitteiden kautta, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömäksi tehtyä eläinkudosta tai elinkyvyttömiä kudoksista saatuja tuotteita, jotka ovat peräisin eläinkudoksesta.

2. Tässä direktiivissä tarkoitettujen eläinkudokset ovat naudoista, lampaista ja vuohista sekä hirvieläimistä, minkeistä ja kissoista peräisin olevia kudoksia.

3. Lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa käytettävän kollageenin, gelatiinin ja talin on täytettävä vähintään ihmisravinnolle asetetut vaatimukset.

4. Tätä direktiiviä ei sovelleta 1 kohdassa tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, joita ei ole tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehoon tai jotka on tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa.

2 artikla

Tässä direktiivissä sovelletaan direktiivissä 93/42/ETY annettujen määritelmien lisäksi seuraavia määritelmiä:

- a) 'solulla' tarkoitetaan pienintä minkä tahansa elävän organismin järjestäytyntä yksikköä, joka kykenee itsenäiseen elämään ja lisääntymään suotuisissa olosuhteissa;
- b) 'kudoksella' tarkoitetaan solun ja/tai solun ulkoisten ainesosien muodostamaa rakennetta;
- c) 'kudoksesta saadulla tuotteella' tarkoitetaan eläinperäisestä kudoksesta teollisella menetelmällä saatuja ainesosia kuten esim. kollageeni, gelatiini, monoklonaaliset vasta-aineet;
- d) 'elinkyvyttömällä' tarkoitetaan sellaisia organismeja, joilla ei ole aineenvaihduntaa ja jotka eivät lisäänty;
- e) 'tarttuvien tautien aiheuttajilla' tarkoitetaan luokittelemattomia patogeenisiä organismeja, prioneja ja sellaisia organismeja kuten eläinten spongiformisen enkefalopatioiden ja scrapie-taudin aiheuttajia;

⁽¹⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

3 artikla

Ennen direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 1 kohdan mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen jättämistä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajan on suoritettava riskianalyysi ja riskinhallintatoimet tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

4 artikla

Jäsenvaltioiden on varmennettava, että direktiivin 93/42/ETY 16 artiklassa tarkoitetuilla ilmoitetuilla laitoksilla on ajantasalla olevat tiedot 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, jotta ne voivat arvioida vastaavatko nämä laitteet tämän direktiivin liitteessä vahvistettuja eritelmiä ja direktiivin 93/42/ETY säännöksiä.

Jos ensimmäisen kohdan soveltamiseksi on tarpeen, että jäsenvaltio muuttaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

5 artikla

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn on sisällyttävä arviointi vastaavatko laitteet direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia ja tämän direktiivin liitteessä vahvistettuja eritelmiä.

2. Ilmoitettujen laitosten on arvioitava valmistajan riskianalyysi ja riskinhallintastrategia ja erityisesti:

- a) valmistajan antamat tiedot;
- b) eläinperäisten kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden käytön perusteet;
- c) poisto- ja/tai inaktivoitintutkimusten tai kirjallisuushakujen tulokset;
- d) valmistajan suorittama raaka-ainelähteiden, lopullisten tuotteiden ja alihankkijoiden valvonta;
- e) tarve tarkastaa alkuperään liittyviä kysymyksiä, mukaan lukien kolmansien toimitukset.

3. Ilmoitettujen laitosten on vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvien riskianalyysin ja riskinhallinnan arviointien aikana otettava huomioon mahdollinen lähtöaineille annettu lääkkeiden laatuasioista vastaavan Euroopan neuvoston yksikön TSE-todistus (TSE certificate of suitability from the European Directorate for the Quality of Medicines).

4. Lukuun ottamatta lääkinnällisiä laitteita, joissa on käytetty lähtöaineita, joille on annettu 3 kohdassa tarkoitettu TSE-todistus, ilmoitettujen laitosten on toimivaltaisen viranomaisen välityksellä pyydettävä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta lausunto niiden arvioinnista ja päätelmistä, jotka koskevat niiden kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden riskianalyysia ja riskinhallintaa, jotka on tarkoitettu sisällytettäväksi lääkinnälliseen laitteeseen valmistajan vahvistamalla tavalla.

Ennen EY:n suunnittelutarkastustodistuksen tai EY:n tyyppitarkastustodistuksen antamista ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki kommentit, jotka se saa 12 viikon kuluessa siitä, kun kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta pyydettiin lausuntoa.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita saatetaan markkinoille ja otetaan käyttöön ainoastaan, jos ne täyttävät direktiivin 93/42/ETY säännökset ja tämän direktiivin liitteessä vahvistetut eritelvät.

7 artikla

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ennen 1 päivää huhtikuuta 2004 annetun EY:n suunnittelutarkastustodistuksen tai EY:n tyyppitarkastustodistuksen haltijan on saatava täydentävä EY:n suunnittelutarkastustodistusta tai EY:n tyyppitarkastustodistusta, jotta niiden katsottaisiin vastaavan tämän direktiivin liitteessä vahvistettuja eritelmiä.

2. Jäsenvaltioiden on 30 päivään syyskuuta 2004 saakka hyväksyttävä sellaisten 1 artiklassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattaminen ja käyttöönotto, joilla on EY:n suunnittelutarkastustodistus tai EY:n tyyppitarkastustodistus, joka on annettu ennen 1 päivää huhtikuuta 2004.

8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset ennen 1 päivää tammikuuta 2004. Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä huhtikuuta 2004.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

9 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

10 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä huhtikuuta 2003.

Komission puolesta

Erkki LIKANEN

Komission jäsen

LIITE

1. RISKIN ANALYYSI JA RISKIN HALLINTA

1.1 Eläinperäisten kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden käytön perusteet

Valmistajan on perusteltava päätöksensä käyttää 1 artiklassa tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai kudoksista saatuja tuotteita lääkinnällisessä laitteessa. Perustelun on pohjaututtava kyseessä olevan lääkinnällisen laitteen kokonaisvaltaiseen riskianalyysiin ja riskinhallintastrategiaan (jossa täsmennetään eläinlaji ja kudokset), ja siinä on otettava huomioon odotettavissa oleva kliininen hyöty, potentiaalinen jäljelle jäävä riski ja soveltuvat vaihtoehdot.

1.2 Arviointimenettely

Potilaiden ja käyttäjien suojelun korkean tason varmistamiseksi 1.1 kohdassa tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai kudoksista saatuja tuotteita sisältävien lääkinnällisten laitteiden valmistajan on otettava käyttöön asianmukainen ja hyvin dokumentoitu riskianalyysi ja riskinhallintastrategia TSE:hen liittyvien kysymysten käsittelemiseksi. Valmistajan on tunnistettava näihin kudoksiin tai kudoksista saatuihin tuotteisiin liittyvät vaarat, laadittava asiakirja-aineisto toteutetuista toimenpiteistä tartuntariskin minimoimiseksi ja osoitettava tällaisia kudoksia tai tuotteita sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän jäljelle jäävän riskitason hyväksyttävyyttä. Tässä on otettava huomioon laitteen suunniteltu käyttö ja hyötynäkökohdat.

Laitteen turvallisuus, kun sitä tarkastellaan tarttuvan taudin aiheuttajan potentiaalisen leviämisen kannalta, on riippuvainen kaikista 1.2.1—1.2.7 kohdassa kuvatuista tekijöistä, jotka on analysoitava, arvioitava ja hallittava. Nämä toimenpiteet yhdessä määrittävät laitteen turvallisuuden.

On otettava huomioon kaksi keskeistä toimenpidettä.

Toimenpiteet ovat:

- sellaisten lähtöaineiden (kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden) valitseminen, jotka katsotaan soveltuviksi, kun tarkastellaan niiden potentiaalisesti sisältämiä tarttuvien tautien aiheuttajia (ks. 1.2.1, 1.2.2 ja 1.2.3 kohta), ottaen huomioon myöhempi prosessointi,
- tarttuvien tautien aiheuttajien poistaminen tai inaktivointi valmistusprosessissa, jossa on lähtöaineina kontrolloidut kudokset tai kudoksista saadut tuotteet (ks. 1.2.4 kohta).

Lisäksi laitteen ominaisuudet ja sen käyttötarkoitus on otettava huomioon (ks. 1.2.5, 1.2.6 ja 1.2.7 kohta).

Riskin analysoinnissa ja riskinhallintastrategiassa on otettava asianmukaisesti huomioon asiaan liittyvien tieteellisten komiteoiden antamat lausunnot, ja tarvittaessa lääkevalmistekomitean lausunnot, joiden viitteet on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

1.2.1 Eläimet raaka-aineen lähteenä

TSE-riski on yhteydessä lähtölajiin, kantaan ja lähtökudoksen tyyppiin. Koska TSE-tartunnan itämisäika on useita vuosia, nuorten terveiden eläinten käyttöä lähtöaineena voidaan pitää riskiä vähentävänä tekijänä. Riskieläimiä kuten kuolleita, hätäteurastettuja ja TSE-epäilyn kohteena olevia eläimiä ei saa käyttää.

1.2.2 Lähtöpaikka

Riippuen siitä, miten maat luokitellaan tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22 päivänä toukokuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 999/2001⁽¹⁾ määritellyn BSE-aseman mukaisesti, maantieteellistä BSE-riskiä (Geographical BSE risk, GBR) käytetään arvioitaessa lähtömaan riskiä. GBR on kvalitatiivinen indikaattori todennäköisyydestä, että yhdellä tai useammalla nautaeläimellä on prekliininen tai kliininen BSE-infektio tiettyinä ajankohtana tietyssä maassa. Kun infektion ilmeneminen on vahvistettu, GBR antaa viitteen infektion tasosta seuraavan taulukon mukaisesti.

GBR-taso	Yhdellä tai useammalla nautaeläimellä on prekliininen tai kliininen BSE-infektio maantieteellisellä alueella/maassa
I	Erittäin epätodennäköistä
II	Epätodennäköistä muttei poissuljettua
III	Todennäköistä muttei vahvistettu, tai vahvistettu alemmalla tasolla
IV	Vahvistettu ylemmällä tasolla

(¹) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

Tietyt tekijät vaikuttavat eri maista peräisin olevien kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden maantieteelliseen TSE-riskiin. Nämä tekijät määritellään OIE:n (Kansainvälinen eläintautivirasto) kansainvälisen eläinten terveyttä koskevan koodeksin 2.3.13.2 artiklan 1 kohdassa. Se on saatavana www.sivustolta www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Tieteellinen ohjauskomitea on tehnyt arvioinnin maantieteellisestä BSE-riskistä useissa kolmansissa maissa ja jäsenvaltioissa. Komitea jatkaa arviointia kaikkien niiden maiden osalta, jotka ovat hakeneet BSE-asetaluokitte-
telua, ottaen huomioon pääasialliset OIE-tekijät.

1.2.3 *Lähtökudoksen tyyppi*

Valmistajan on otettava huomioon eri lähtökudoksiin liittyvien riskien luokittelu. Eläinperäisten kudosten hankinnan on oltava eläinlääkärin valvonnan ja tarkistuksen alaista ja eläinten ruhoille on annettava todistus siitä, että ne ovat ihmisravinnoksi kelpaavia.

Valmistajan on varmistuttava, ettei ristikontaminaation riskiä ilmene teurastuksen aikana.

Valmistaja ei saa hankkia eläinperäisiä kudoksia tai kudoksista saatuja tuotteita, joiden potentiaalinen TSE-tarttu-
vuusaste on luokiteltu korkeaksi, paitsi sellaisissa erittäin poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa tällaisen aineen hankinta on välttämätöntä, kun otetaan huomioon potilaalle koitua huomattava hyöty ja vaihtoehtoisten lähtökudosten puuttuminen.

Lisäksi on sovellettava muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveysään-
nöistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002 säännöksiä.

1.2.3.1 *Lampaat ja vuohet*

Luokittelu lampaiden ja vuohtien kudosten tarttuvuusasteesta on laadittu käyttämällä perustana nykyiseen tietä-
mykseen perustuvia taudinaiheuttajien pitoisuuksia luonnollisen kliinisen scrapie-tartunnan saaneiden lampaiden ja vuohtien kudoksissa ja ruumiin nesteissä. Tieteellisen ohjauskomitean (Scientific Steering Committee, SSC) 22—23. heinäkuuta 1999 antamassa lausunnossa "The policy of breeding and genotyping of sheep" esitettiin taulukko (liitteenä⁽¹⁾), joka ajantasaistettiin myöhemmin tieteellisen ohjauskomitean 10—11 päivänä tammi-
kuuta 2002 antamassa lausunnossa TSE infectivity distribution in ruminant tissues (state of knowledge, December 2001)⁽²⁾.

Luokittelua voidaan tarkistaa ottaen huomioon viimeisin tieteellinen näyttö (esimerkiksi asiaan liittyvät tieteel-
listen komiteoiden ja lääkevalmistekomitean lausunnot ja komission toimenpiteet, joilla säännellään TSE-riskin sisältävien aineiden käyttöä). Viittaukset asiaan liittyviin asiakirjoihin/lausuntoihin julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, ja ne luetteloidaan sen jälkeen, kun komission päätös on tehty.

1.2.3.2 *Nautaeläimet*

Asetuksessa (EY) N:o 999/2001 säädetyin luettelon erikseen määriteltäviä riskiainesta on pidettävä TSE-tarttuvuus-
asteeltaan potentiaalisesti korkeana.

1.2.4 *Tarttuvien tautien aiheuttajien poisto- tai inaktiivointimenettelyt*

1.2.4.1 *Sellaisten laitteiden osalta, jotka eivät kestä poisto- tai inaktiivointimenettelyjä ilman, että niiden toiminta heikentyy tavalla, jota ei voida hyväksyä, valmistajan on luotettava ensisijaisesti hankintalähteiden valvontaan.*

1.2.4.2 *Muiden laitteiden osalta valmistajan on osoitettava asianmukaisilla asiakirjoilla, että valmistusprosessilla pystytään todella poistamaan tai inaktivoimaan tarttuvia tautien aiheuttajia.*

Asianmukaisesta tieteellisestä kirjallisuushausta ja -analyysistä saatuja tietoja voidaan käyttää poisto- tai inakti-
vointitekijöitä koskevien väittämien perusteluissa, jos kirjallisuudessa mainitut nimienomaiset prosessit ovat vertailukelpoisia asianomaiseen laitteeseen käytettyjen prosessien kanssa. Tämän haun ja analyysin olisi myös katettava saatavilla olevat tieteelliset lausunnot, jotka EU:n tieteellinen komitea on mahdollisesti antanut. Näitä lausuntoja käytetään viitelauseina tapauksissa, joissa eri lausunnot ovat ristiriidassa keskenään.

Jos kirjallisuudesta ei löydy tarpeeksi tukea osoittamaan väittäjä oikeutetuksi, valmistajan on suoritettava erityinen poistoa ja/tai inaktiivointia koskeva tieteellinen tutkimus, jossa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- kudokseen liittyvä tunnistettu riski
- tilanteeseen sopivien mallitaudinaiheuttajien yksilöinti
- perustelut mallitaudinaiheuttajien tiettyjen yhdistelmien valinnalle

⁽¹⁾ Saatavissa komission [www-sivustolta](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html):
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁽²⁾ Saatavissa komission [www-sivustolta](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html):
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- tarttuvien tautien aiheuttajien poistoa ja/tai inaktiivointia varten valitun vaiheen tunnistaminen
- vähennyskertoimien laskenta.

Loppuraportissa on yksilöitävä valmistukseen liittyvät muuttujat ja raja-arvot, jotka ovat kriittisiä inaktiivointi- tai poistoprosessin tehokkuuden kannalta.

Asianmukaisesti dokumentoituja menettelyjä on sovellettava sen varmistamiseksi, että validoituja prosessointi-parametrejä sovelletaan rutiinivalmistuksen ajan.

1.2.5 *Lääkinnällisen laitteen yhden yksikön tuottamiseen tarvittava eläinperäisten kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden määrä*

Valmistajan on arvioitava lääkinällisen laitteen yhden yksikön tuottamiseen tarvittavaa eläinperäisten kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden määrää. Jos puhdistamisprosessia käytetään, valmistajan on arvioitava, aiheuttaako se eläinperäisissä kudoksissa tai eläinperäisistä kudoksista saaduissa tuotteissa olevien tarttuvien tautien aiheuttajien pitoisuuden kasvua.

1.2.6 *Eläinperäiset kudokset tai kudoksista saadut tuotteet, jotka joutuvat kosketuksiin potilaiden ja käyttäjien kanssa*

Valmistajan on otettava huomioon:

- i) eläinperäisten kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden määrä;
- ii) kosketusalue, sen pinta (esimerkiksi iho, limakalvot, aivot, ...) ja tila (esimerkiksi terve tai vahingoittunut);
- iii) potilaiden ja käyttäjien kanssa kosketuksiin joutuvien kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden tyyppi; ja
- iv) se, kuinka pitkään laitteen on tarkoitus olla kosketuksessa ihmiskehon kanssa (mukaan lukien bioresorptio-vaikutus).

Myös kyseisessä menettelyssä käytettävien lääkinällisten laitteiden lukumäärä on otettava huomioon.

1.2.7 *Antotapa*

Valmistajan on otettava huomioon tuotetiedoissa suositeltu antotapa suurimman riskin omaavasta tavasta pienimmän riskin omaavaan tapaan.

1.3 **Arvioinnin tarkistaminen**

Valmistajan on laadittava ja pidettävä yllä järjestelmällistä menetelmää valmistamistaan lääkinällisistä laitteista ja muista samantyyppisistä laitteista saadun tiedon tarkastelemiseksi laitteiden valmistuksen jälkeiseltä elinkaarelta. Tietoja on arvioitava turvallisuuden kannalta ja erityisesti on arvioitava:

- a) Onko aikaisemmin tunnistamattomia riskejä havaittu?
- b) Onko arvioitu riski enää hyväksyttävissä?
- c) Onko alkuperäinen arviointi enää validi?

Tarvittaessa arvioinnin tulokset on annettava palautteena ja sisällytettävä riskinhallintaprosessiin.

Uuden tiedon valossa on harkittava laitteiden asianmukaisten riskinhallintatoimien tarkistamista (mukaan lukien eläinperäisten kudosten tai kudoksista saatujen tuotteiden valintaa koskevat perustelut). Jos on olemassa mahdollisuus, että jäljelle jäävä riski tai riskin hyväksyttävyys on muuttunut, on syytä arvioida uudelleen sen vaikutus aikaisemmin täytäntöönpanotuihin riskinvalvontatoimiin ja perustella se.

Arvioinnin tulokset on dokumentoitava.

2. **ILMOITETTUIEN LAITOSTEN SUORITTAMA LUOKAN III LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN ARVIOINTI**

Valmistajien on toimitettava tämän direktiivin 4 artiklassa tarkoitetuille ilmoitetuille laitoksille direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX olevan luokkaan III sääntöön 17⁽¹⁾ kuuluvien laitteiden osalta kaikki asiaankuuluva tieto, jotta ilmoitetut laitokset voivat tehdä arvioinnin valmistajien käytössä olevasta riskianalysista ja riskinhallintastrategiasta. Kaikki valmistajan keräämä uusi TSE-riskiin ja lääkinällisiin laitteisiin liittyvä tieto on lähetettävä tiedoksi ilmoitetulle laitokselle.

Kaikki hankinta-, keruu- ja käsittelyprosessiin sekä inaktiivointi- ja poistoprosessiin liittyvät muutokset, jotka voivat muuttaa valmistajan riskinhallinta-aineiston tuloksia, on toimitettava ilmoitetulle laitokselle, jotta se voisi hyväksyä ne ennen lopullista täytäntöönpanoa.

⁽¹⁾ Kaikki lääkinälliset laitteet, joissa on käytetty elinkyvyttömäksi tehtyjä eläinperäisiä kudoksia tai kudoksista saatuja tuotteita, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksessa ainoastaan ehjän ihon kanssa.