32003L0032

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2003/32/EK
(2003. gada 23. aprīlis),
ar ko ievieš sīki izstrādātas specifikācijas saistībā ar Padomes Direktīvā 93/42/EEK paredzētajām prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm [1], kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/104/EK [2], un jo īpaši tās 14. panta b) punktu,

tā kā:

(1) Francija 2001. gada 5. martā pieņēma valsts noteikumus, kas aizliedz ražot, laist tirgū, izplatīt, importēt, eksportēt un pielietot medicīnas ierīces, kuras ražotas no dzīvnieku izcelsmes materiāliem, kas tiem izmantoti kā smadzeņu cietā apvalka aizvietotāji.

(2) Francija pamatoja minētos pasākumus ar neskaidrībām, kas pastāv attiecībā uz dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas pārnešanas risku cilvēkiem no šādām medicīnas ierīcēm un kas ir sakarā ar to, ka ir pieejamas alternatīvas sintētisko materiālu vai no pacienta ņemtu autologo materiālu veidā.

(3) citas dalībvalstis pieņēmušas vienpusējus valsts noteikumus uz cita juridiska pamata saistībā ar noteiktiem dzīvnieku audu izcelsmes izejmateriāliem, kas izraisa īpašu dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas pārnešanas risku.

(4) Visi šādi valsts noteikumi ir saistīti ar vispārēju sabiedrības veselības aizsardzību pret dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas pārnešanas risku *via* medicīnas ierīcēm.

(5) Uz medicīnas ierīcēs izmantoto materiālu izcelsmes noteikšanu attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1774/2002, ar ko paredz veterinārsanitārās prasības attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā [3].

(6) Lai uzlabotu drošības un veselības aizsardzības līmeni, turpmāk nepieciešams pastiprināt aizsardzības pasākumus pret dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas vispārējās pārnešanas risku *via* medicīnas ierīcēm.

(7) Zāļu un medicīnas ierīču zinātniskā komiteja sniegusi tādu atzinumu par transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) riska materiālu izmantošanu implantējamo medicīnisko ierīču ražošanā, ar ko šādu ierīču ražotājiem, kuri izmanto dzīvnieku audus vai to derivātus, iesaka būtisku riska pārvaldības daļu, kurā veiktu pilnīgu pamatojumu par minēto audu izmantošanu saistībā ar ieguvumu pacientam un salīdzinājumā ar alternatīviem materiāliem.

(8) Zinātniskās vadības komiteja ir apstiprinājusi vairākus atzinumus par īpašiem riska materiāliem un ražojumiem, kas iegūti no atgremotāju audiem, tādiem kā želatīns un kolagēns, kas ir tieši saistīti ar medicīnisko ierīču drošību.

(9) Medicīnas ierīces, kas ražotas, izmantojot dzīvot nespējīgus dzīvnieku audus vai par dzīvot nespējīgiem padarītus audus, saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK IX pielikuma klasifikācijas noteikumiem ir III klases ierīces, izņemot gadījumus, ja šādas ierīces paredzētas tikai saskarei ar neskartu ādu.

(10) Pirms laišanas tirgū, gan uz Kopienas izcelsmes, gan no trešām valstīm importētām ierīcēm attiecas Direktīvā 93/42/EEK noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras.

(11) Medicīnas ierīcēm saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK I pielikumu jāatbilst šajā direktīvā noteiktajām pamatprasībām. Minētā pielikuma 8.1. un 8.2. punkts nosaka īpašas prasības, kas paredzētas, lai, ciktāl tas ir iespējams, novērstu vai samazinātu pacienta, lietotāja un trešo pušu inficēšanās ar dzīvnieku izcelsmes audiem risku, un nosaka, ka ražotāja paredzētajiem risinājumiem par ierīču projektēšanu un izgatavošanu jāatbilst drošības principiem, ņemot vērā vispāratzītus sasniegumus.

(12) Medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, ir jānosaka sīkākas specifikācijas saistībā ar Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 8.2. punkta prasībām un jāparedz daži aspekti attiecībā uz riska analīzi un riska pārvaldību atbilstības novērtēšanas procedūrās, kas minētas šīs direktīvas 11. pantā.

[1] OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.
[2] OV L 6, 10.1.2002., 50. lpp.
[3] OV L 273, 10.10.2002., 1. lpp.

(13) Turpmāk jāprecizē daži Direktīvā 93/42/EEK lietotie termini, lai nodrošinātu šīs direktīvas vienotu īstenošanu.

(14) Jānodrošina pietiekams pārejas laiks attiecībā uz medicīnas ierīcēm, uz kurām jau attiecas EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāts vai EK tipa pārbaudes sertifikāts.

(15) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Medicīnas ierīču komiteja, kura izveidota saskaņā ar Padomes Direktīvas 90/385/EEK [1] 6. panta 2. punktu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

1. Šī direktīva nosaka sīki izstrādātas specifikācijas saistībā ar transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) pārnešanas risku pacientam vai citiem cilvēkiem *via* tādām medicīnas ierīcēm parastos to lietošanas apstākļos, kas ražotas, izmantojot par dzīvot nespējīgiem padarītus dzīvnieku audus vai par dzīvot nespējīgiem padarītus dzīvnieku audu izcelsmes ražojumus.

2. Šī direktīva attiecas uz dzīvnieku audiem, kas iegūti no liellopiem, aitām un kazām, kā arī briežiem, aļņiem, ūdelēm un kaķiem.

3. Šādu medicīnas ierīču ražošanā izmantotajam kolagēnam, želatīnam un taukiem jāatbilst vismaz tādām prasībām, kas līdzvērtīgas prasībām par lietošanu cilvēku pārtikā.

4. Šī direktīva neattiecas uz 1. punktā minētām medicīnas ierīcēm, kuras nav paredzētas saskarei ar cilvēka ķermeni vai kuras ir paredzētas saskarei tikai ar veselu ādu.

2. pants

Papildus Direktīvas 93/42/EEK definīcijām šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

a) "šūna" ir jebkuras dzīvības formas mazākā organizētā vienība, kas piemērotos apstākļos var neatkarīgi eksistēt un aizvietot savu pašas vielu;

b) "audi" ir organizēts šūnu kopums un/vai ekstracelulārās sastāvdaļas;

c) "derivāts" ir materiāls, kas iegūts no dzīvnieku audiem tādu vielu kā kolagēna, želatīna, monoklonālu antivielu ražošanas procesā;

d) "dzīvot nespējīgs" ir tāds, kas nav spējīgs uz vielmaiņu vai vairošanos;

e) "transmisīvie aģenti" ir neklasificētas patogēnas vienības, prioni un tādas vienības kā liellopu sūkļveida encefalopātijas aģenti un skrepi slimības aģenti;

f) "samazināšana, likvidēšana vai atdalīšana" ir process, kurā ir samazināts, likvidēts vai atdalīts transmisīvo aģentu daudzums, novēršot infekciju vai patogēnu reakciju;

g) "inaktivācija" ir process, kura rezultātā ir samazināta transmisīvo aģentu spēja izraisīt infekciju vai patogēno reakciju;

h) "izcelsmes valsts" ir valsts, kurā dzīvnieks ir dzimis, audzēts un/vai nokauts;

i) "izejvielas" ir izejmateriāli vai visi citi dzīvnieku izcelsmes produkti, no kuriem vai ar kuru palīdzību ražo 1. panta 1. punktā minētās ierīces.

3. pants

Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 1. punktu pirms atbilstības novērtēšanas pieteikuma iesniegšanas, 1. panta 1. punktā minēto medicīnas ierīču ražotājam jāveic šīs direktīvas pielikumā noteiktā riska novērtēšana un jārealizē riska pārvaldības shēma.

4. pants

Lai novērtētu 1. panta 1. punktā minēto ierīču atbilstību Direktīvas 93/42/EEK noteikumiem un šīs direktīvas pielikumā noteiktajām specifikācijām, dalībvalstis pārbauda, vai Direktīvas 93/42/EEK 16. pantā minētajām iestādēm ir mūsdienīgas zināšanas par 1. panta 1. punktā noteiktajām medicīnas ierīcēm.

Ja, pamatojoties uz pārbaudi, dalībvalstij jāveic izmaiņas pilnvarotas iestādes noteiktajos uzdevumos, minētā dalībvalsts attiecīgi dara to zināmu Komisijai un citām dalībvalstīm.

5. pants

1. Direktīvas 1. panta 1. punktā minētās atbilstības novērtēšanas procedūras ietver novērtēšanu attiecībā uz atbilstību Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām un šīs direktīvas pielikumā noteiktajām specifikācijām.

2. Pilnvarotās iestādes novērtē ražotāja riska analīzes un riska pārvaldības stratēģiju, un jo īpaši:

a) ražotāja iesniegto informāciju;

b) pamatojumu dzīvnieku audu vai derivātu lietošanai;

c) novēršanas un/vai inaktivācijas pētījumu vai literatūras apskata rezultātus;

d) ražotāja kontroli par izejmateriālu izcelsmes vietām, gataviem ražojumiem un apakšuzņēmējiem;

e) vajadzību revidēt ar izcelsmi saistītos jautājumus, to skaitā trešo pušu piegādes.

[1] OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

3. Atbilstības novērtēšanas procedūrā, novērtējot riska analīzi un riska pārvaldību, pilnvarotās iestādes ņem vērā TSE atbilstības sertifikātu, ko izsniedz Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts, še turpmāk saukts par "TSE sertifikātu", ja tāds ir pieejams.

4. Izņemot medicīnas ierīces, kurās izmanto izejvielas, kam atbilstoši 3. punktam ir izsniegts TSE sertifikāts, pilnvarotās iestādes, sadarbojoties ar minēto kompetento iestādi, prasa citu dalībvalstu kompetento iestāžu atzinumu par riska analīzes un riska pārvaldības novērtēšanu un secinājumiem attiecībā uz tādiem audiem vai derivātiem, kas ražotāja noteiktajā kārtībā paredzēti izmantošanai medicīnas ierīcēs.

Pirms EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāta vai EK tipa pārbaudes sertifikāta izsniegšanas, pilnvarotās iestādes pienācīgi izskata visas atsauksmes, kas saņemtas 12 nedēļās no dienas, kurā ir prasīts valsts kompetento iestāžu atzinums.

6. pants

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka 1. panta 1. punktā minētās medicīnas ierīces ir laistas tirgū un nodotas lietošanā tikai tad, ja tās atbilst Direktīvas 93/42/EEK noteikumiem un šīs direktīvas pielikumā noteiktajām specifikācijām.

7. pants

1. Pirms 2004. gada 1. aprīļa direktīvas 1. panta 1. punktā noteiktajām medicīnas ierīcēm izsniegto EK konstrukcijas pārbaudes sertifikātu vai EK tipa pārbaudes sertifikātu īpašniekiem jāpieprasa papildu EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāts vai EK tipa pārbaudes sertifikāts, kas apliecina atbilstību šīs direktīvas pielikumā noteiktajām specifikācijām.

2. Līdz 2004. gada 30. septembrim dalībvalstis atļauj 1. panta 1. punktā noteikto medicīnisko ierīču, kam ir pirms 2004. gada 1. aprīļa izsniegtie EK konstrukcijas pārbaudes sertifikāti un EK tipa pārbaudes sertifikāti, laišanu tirgū un nodošanu lietošanā.

8. pants

1. Dalībvalstis līdz 2004. gada 1. janvārim pieņem un publicē noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par tiem tūlīt informē Komisiju.

Šos noteikumus dalībvalstis piemēro no 2004. gada 1. aprīļa.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsaucei uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālām publikācijām. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai savu tiesību aktu noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

9. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

10. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2003. gada 23. aprīlī

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Erkki LIIKANEN

PIELIKUMS

1. RISKA ANALĪZE UN RISKA PĀRVALDĪBA

1.1. **Pamatojums dzīvnieku audu vai derivātu lietošanai**

Pamatojoties uz konkrēto medicīnas ierīču vispārēju riska analīzi un riska pārvaldības stratēģiju, ražotājam ir jāpamato lēmums par 1. pantā noteikto dzīvnieku audu vai to derivātu pielietošanu (nosakāmas dzīvnieku sugas un audi), ņemot vērā paredzēto klīnisko ieguvumu, potenciālo atlieku risku un piemērotas alternatīvas.

1.2. **Novērtēšanas procedūra**

Lai nodrošinātu pacientu un lietotāju augsta līmeņa aizsardzību, medicīnas ierīču ražotājam, kas izmanto 1.1. punktā noteiktos dzīvnieku audus vai derivātus, jāīsteno atbilstoša un labi dokumentēta riska analīze un riska pārvaldības stratēģija attiecībā uz visu ar TSE saistīto aspektu risināšanu. Ņemot vērā paredzēto ierīces lietošanu un ieguvumu no tās, ražotājam ir jāidentificē bīstamība, kas saistīta ar šādiem audiem un derivātiem, jāizstrādā veikto pasākumu dokumentācija par pārnešanas riska samazināšanu un uzskatāmi jāpierāda atlieku riska pieņemamība attiecībā uz ierīcēm, kurās izmanto šādus audus vai derivātus.

Ierīces drošums saistībā ar potenciālu transmisīvā aģenta pārnešanu ir atkarīgs no visiem 1.2.1. līdz 1.2.7. punktā aprakstītajiem faktoriem, kuri ir jāanalizē, jāizvērtē un jāpārvalda. Minēto pasākumu kopums nosaka ierīces drošumu.

Jāņem vērā divi galvenie pasākumi.

Tie ir šādi:

— ievērojot turpmāku pārstrādi, piemērotu izejvielu atlase (audi vai derivāti), ko uzskata par atbilstošu saistībā ar to potenciālo inficētību ar transmisīvo aģentu (sk. 1.2.1., 1.2.2. un 1.2.3. punktu);

— ražošanas procesa piemērošana, lai novērstu vai inaktivētu transmisīvos aģentus pārbaudītās audu vai derivātu izcelsmes vietās (sk. 1.2.4. punktu).

Turklāt, jāņem vērā ierīces apraksts un paredzētā pielietošana (sk. 1.2.5., 1.2.6. un 1.2.7. punktu).

Veicot riska analīzi un riska pārvaldības stratēģiju, pienācīgi jāapsver attiecīgo zinātnisko komiteju sniegtie atzinumi un, vajadzības gadījumā, Patentēto zāļu komitejas (PZK) atzinumi, atsauces par kuriem ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

1.2.1. *Dzīvnieki kā izejmateriāls*

TSE risks ir saistīts ar sākotnējo audu izcelsmes sugu, dzimtu un veidu. Akumulācijas rezultātā TSE inficētspēja parādās pēc dažu gadu inkubācijas perioda, tādēļ jāuzskata, ka jaunu veselīgu dzīvnieku izcelsmes audi ir riska samazinošs faktors. Jāizslēdz ir riska dzīvnieki, tādi kā nosprāgušie, piespiedu nokautie un ar aizdomām uz TSE dzīvnieki.

1.2.2. *Ģeogrāfiskā izcelsme*

Novērtējot izcelsmes valsts risku, izmanto ģeogrāfisko GSE risku (ĢGR), līdz paredzētajai valstu klasifikācijai saskaņā ar to GSE statusu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 999/2001 (2001. gada 22. maijs), ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai [1]. ĢGR ir kvalitatīvs rādītājs valstī atbilstošā laikā attiecībā uz viena vai vairāku ar GSE kā preklīniski, tā klīniski inficētu liellopu esamības varbūtību. Ja inficētu dzīvnieku esamība ir apstiprināta, ĢGR norāda uz infekcijas līmeni saskaņā ar šādu tabulu:

ĢGR	Viena vai vairāku ar GSE aģentu klīniski vai preklīniski inficētu liellopu esamība ģeogrāfiskajā reģionā/valstī.
I	Ļoti maz ticams
II	Maz ticams, taču nav izslēgts
III	Ticams, bet nav apstiprināts vai apstiprināts zemākajā līmenī
IV	Apstiprināts augstākajā līmenī

[1] OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp.

Daži faktori ietekmē tādas GSE infekcijas ģeogrāfisko risku, kas saistīta ar izejmateriālu audu vai derivātu izmantošanu no atsevišķām valstīm. Šādi faktori ir noteikti *OIE* (*Office International des Epizooties*) Starptautiskā dzīvnieku veselības kodeksa 2.3.13.2. panta 1) punktā, kas ir pieejams tīmekļa vietnē www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm

Zinātniskās vadības komiteja novērtējusi dažu trešo valstu un dalībvalstu ģeogrāfisko GSE risku (ĢGR) un turpmāk to dara visās valstīs, kas ir iesniegušas pieteikumu to GSE statusa noteikšanai, ņemot vērā galvenos *OIE* faktorus.

1.2.3. *Izejvielu audu veids*

Ražotājam jāņem vērā bīstamības klasifikācija, kas saistīta ar dažādiem izejvielu audu veidiem. Dzīvnieku audu izcelsmes noteikšana ir jāpārbauda un atsevišķi jāinspicē veterinārārstam, un dzīvnieku kautķermeņi jāatestē atbilstoši derīgumam lietošanai cilvēku pārtikā.

Ražotājam jānodrošina, ka kaušanas laikā nav nekāda savstarpējās inficēšanās riska.

Ražotājs nevar noteikt izcelsmi dzīvnieku audiem vai derivātiem, kas ir klasificēti ar potenciāli augstu GSE inficēšanos risku, ja vien minēto materiālu izcelsmes noteikšana ir vajadzīga ārkārtējos apstākļos, ņemot vērā būtisku ieguvumu pacientam un alternatīvu izejvielu audu trūkumu.

Turklāt, ir jāpiemēro noteikumi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1774/2002, ar ko paredz veterinārsanitārās prasības attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā.

1.2.3.1. Aitas un kazas

Audu inficētības klasifikācija aitām un kazām ir izstrādāta, pamatojoties uz faktiskajām zināšanām par transmisīvo aģentu titriem audos un organisma šķidrumos no dabiski inficētām aitām un kazām ar klīnisku skrepi slimību. Zinātniskās vadības komitejas (ZVK) 1999. gada 22. – 23. jūlija atzinumā norādīta tabula "Aitu ciltsdarba un genotipēšanas politika" (pielikums) [1] un turpmāk atjaunināta ZVK 2001. gada decembra tādā atzinumā par TSE inficētības izplatību atgremotāju audos, kas pieņemts 2002. gada 10. – 11. janvārī [1].

Klasifikācija jāpārskata, ņemot vērā jaunus zinātniskus datus (piemēram, izmantojot attiecīgus zinātnisko komiteju, Patentēto zāļu komitejas (PZK) atzinumus un Komisijas pasākumus, kas reglamentē TSE risku izraisošu materiālu izmantošanu). Attiecīgu dokumentu/atzinumu atsauču pārskats ir publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un tiks uzskaitīts sarakstā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas.

1.2.3.2. Liellopi

Regulā (EK) Nr. 999/2001 noteikts saraksts par īpašajiem riska materiāliem (ĪRM), kuri uzskatāmi par potenciāli augsti inficētiem ar TSE.

1.2.4. *Transmisīvo aģentu inaktivācija vai atdalīšana*

1.2.4.1. Ražotājam jāpamatojas galvenokārt uz izcelsmes pārbaudi attiecībā uz ierīcēm, kas nevar izturēt inaktivācijas/likvidēšanas procesu bez nepieļaujamas sabojāšanās.

1.2.4.2. Ja attiecībā uz citām ierīcēm ražotājs norāda uz ražošanas procesu spēju novērst vai inaktivēt transmisīvos aģentus, tās jāpamato ar atbilstošu dokumentāciju.

Lai pamatotu inaktivācijas/likvidēšanas faktorus, var izmantot attiecīgu informāciju no atbilstošas zinātniskās literatūras apskata un analīzes, ja īpašais literatūrā minētais process ir salīdzināms ar ierīcei pielietojamo. Minētajā apskatā un analīzē jāiekļauj arī pieejams zinātniskais atzinums, ko var būt pieņēmusi ES Zinātniskā komiteja. Minētos atzinumus izmanto kā atsauces gadījumos, ja ir pretrunīgi atzinumi.

Ja literatūras apskatā nevar atrast pamatojumu ražotāja deklarētajam, tam uz zinātniskiem pamatiem jāveic īpašs inaktivācijas un/vai likvidēšanas pētījums, ievērojot vajadzību, kas jāapsver:

— noteiktā bīstamība, kas saistīta ar audiem,

— attiecīgo aģentu modeļu identifikācija,

— motīvi īpašo aģentu modeļu kombināciju izvēlei,

[1] Pieejams Komisijas mājaslapā http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

— izvēlētās transmisīvo aģentu likvidēšanas un/vai inaktivācijas pakāpes identifikācija,

— samazinājuma faktoru aprēķināšana.

Galīgajam ziņojumam jāidentificē ražotāja parametri un ierobežojumi, kas ir kritiski attiecībā uz inaktivācijas vai likvidēšanas procesa efektivitāti.

Jāpiemēro atbilstoši dokumentētas procedūras, lai nodrošinātu apstiprināto procesa parametru piemērošanu ikdienas ražošanas gaitā.

1.2.5. *Dzīvnieku izejvielu audu vai derivātu daudzums, kas vajadzīgs vienas medicīnas ierīces ražošanai*

Ražotājam jāizvērtē izejmateriālu audu vai dzīvnieku izcelsmes derivātu daudzums, kas vajadzīgs vienas medicīnas ierīces ražošanai. Ja ir iesaistīts attīrīšanas process, ražotājam jānovērtē, vai tas potenciāli var paaugstināt transmisīvo aģentu līmeni, kas ir dzīvnieku izejvielu audos vai derivātos.

1.2.6. *Dzīvnieku izcelsmes audi un derivāti, kas ir saskarē ar pacientu un lietotājiem*

Ražotājam jāapsver:

i) dzīvnieku audu vai derivātu daudzums;

ii) saskares virsma – tās laukums, veids (piemēram, āda, gļotāda, smadzenes) un stāvoklis (piemēram, vesela vai bojāta);

iii) saskarē ar pacientu un lietotājiem nonākošo audu vai derivātu veids; un

iv) cik ilgs ir ierīces paredzētais saskares laiks ar ķermeni (ietverot biorezorbcijas efektu).

Jāņem vērā to medicīnas ierīču skaits, kas ir izmantojamas minētajā procedūrā.

1.2.7. *Ievadīšanas veids*

Ražotājam jāņem vērā informācijā par ražojumu ieteiktais ievadīšanas veids, no augstākā riska uz zemāko.

1.3. **Novērtēšanas pārskats**

Ražotājam jāizstrādā un jāuztur sistemātiska iegūtās informācijas pārskatīšanas procedūra attiecībā uz to medicīnas ierīcēm vai līdzvērtīgām ierīcēm pēcražošanas fāzē. Informācija jānovērtē tās iespējamās ietekmes uz drošību dēļ, piemēram:

a) ja ir atklāta iepriekš neatpazīta bīstamība;

b) ja bīstamības izraisītā riska pakāpe vairs nav pieļaujama;

c) ja sākotnējais novērtējums nav citādi derīgs.

Ja kaut kas no iepriekšminētā ir piemērojams, novērtēšanas rezultātus nosūta atpakaļ ievadīšanai riska pārvaldības procesā.

Ņemot vērā šādu jauno informāciju, jāpārskata medicīnas ierīču attiecīgie riska pārvaldības pasākumi (ietverot dzīvnieku audu vai derivātu izvēles motivētu pamatojumu). Ja ir iespēja, ka atlieku risks vai tā pieņemamība ir mainījusies, atkārtoti jāizvērtē un jāpamato ietekme uz iepriekš īstenotajiem riska kontroles pasākumiem.

Minēto novērtējumu rezultāti ir jādokumentē.

2. PILNVAROTO IESTĀŽU VEICAMĀ 3. KLASES MEDICĪNAS IERĪČU NOVĒRTĒŠANA

Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK IX pielikuma 17. punktu ([1]) par 3. klases ierīcēm ražotājam ir jāsniedz šīs direktīvas 4. pantā noteiktajām pilnvarotajām iestādēm visa informācija, lai veiktu to pašreizējās riska analīzes un riska pārvaldības stratēģijas novērtēšanu. Visa ražotāja savāktā tāda jaunā informācija par TSE risku, kas attiecas uz tā ierīcēm, jānosūta pilnvarotajām iestādēm informācijai.

Jebkādas izmaiņas saistībā ar izcelsmes noteikšanas, savākšanas, apstrādes un inaktivācijas/likvidēšanas procesiem un kas var pārveidot ražotāja riska pārvaldības dokumentācijas rezultātus, ir jānosūta pilnvarotajām iestādēm papildu apstiprināšanai, pirms to īstenošanas.

([1]) Visas medicīnas ierīces, kurās izmanto dzīvnieku audus vai derivātus, kas padarīti dzīvot nespējīgi, izņemot ierīces, kas paredzētas saskarei tikai ar veselu ādu.