

RICHTLIJN 2003/32/EG VAN DE COMMISSIE**van 23 april 2003****tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/104/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽²⁾, en met name op artikel 14 ter,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 5 maart 2001 heeft Frankrijk een nationale maatregel vastgesteld waarbij de vervaardiging, het in de handel brengen, de distributie, de invoer, de uitvoer en het gebruik van medische hulpmiddelen die uit stoffen van dierlijke oorsprong zijn vervaardigd worden verboden, wanneer zij als dura-matervervangingsmiddelen worden gebruikt.
- (2) Frankrijk rechtvaardigt de maatregel met de onzekerheid die bestaat omtrent het risico van overdracht op de mens van dierlijke spongiforme encefalopathieën via dergelijke medische hulpmiddelen en met het feit dat alternatieven beschikbaar zijn, zoals synthetische materialen of materiaal dat bij de patiënt zelf is weggenomen.
- (3) Andere lidstaten hebben eenzijdige nationale maatregelen genomen op andere rechtsgronden met betrekking tot het gebruik van bepaalde van dierlijke weefsels afkomstige grondstoffen die specifieke risico's van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën meebrengen.
- (4) Al deze nationale maatregelen houden verband met de bescherming van de volksgezondheid tegen de risico's van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via medische hulpmiddelen.
- (5) Met betrekking tot de herkomst van in medische hulpmiddelen gebruikt materiaal geldt Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten⁽³⁾.
- (6) Ter verbetering van het niveau van veiligheid en gezondheidsbescherming, moeten de beschermende maatregelen tegen het algehele risico van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via medische hulpmiddelen verder worden versterkt.
- (7) Het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen heeft advies uitgebracht over het gebruik van materiaal voor de vervaardiging van implanterbare medische hulpmiddelen dat risico oplevert voor overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE). Dit advies bevat de aanbeveling dat fabrikanten van deze hulpmiddelen waarin weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt, verplicht worden zich als belangrijk onderdeel van het risicobeheer ten volle te verantwoorden voor het gebruik van deze weefsels, door verwijzing naar de voordelen voor patiënten en door vergelijking met alternatieve materiaaltoepassingen.
- (8) Het Wetenschappelijk Comité heeft verscheidene adviezen over bepaalde risicomaterialen en over van weefsel van herkauwers verkregen producten, zoals gelatine en collageen, aangenomen, die van rechtstreeks belang voor de veiligheid van medische hulpmiddelen zijn.
- (9) Hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet levensvatbaar gemaakte dierlijke weefsels of derivaten vallen overeenkomstig de classificatie in bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG onder klasse III, behalve indien dergelijke hulpmiddelen bestemd zijn uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.
- (10) Voordat zij in de handel worden gebracht, moeten medische hulpmiddelen, ongeacht of zij uit de Gemeenschap afkomstig zijn of uit derde landen zijn ingevoerd, aan de in Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures worden onderworpen.
- (11) Bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG bevat de essentiële eisen waaraan medische hulpmiddelen overeenkomstig die richtlijn moeten voldoen. In de punten 8.1 en 8.2 van die bijlage zijn specifieke eisen vastgesteld, die erop gericht zijn het infectiegevaar ten gevolge van weefsels van dierlijke oorsprong voor de patiënt, voor de gebruiker en voor derden uit te schakelen of zoveel mogelijk te beperken. Tevens wordt bepaald dat de door de fabrikant toegepaste oplossingen bij het ontwerpen en de vervaardiging van de hulpmiddelen moeten voldoen aan veiligheidsbeginselen waarbij rekening is gehouden met de algemeen erkende stand van de techniek.
- (12) Met betrekking tot medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van dierlijke weefsels dienen de eisen van punt 8.2 van bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG nader te worden omschreven en dienen bepaalde aspecten van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de in artikel 11 van die richtlijn genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures te worden gespecificeerd.

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.⁽²⁾ PB L 6 van 10.1.2002, blz. 50.⁽³⁾ PB L 273 van 10.10.2002, blz. 1.

- (13) Sommige termen die in Richtlijn 93/42/EEG worden gebruikt, moeten nader worden toegelicht om de eenvoudige toepassing van deze richtlijn te garanderen.
- (14) Voor medische hulpmiddelen waarvoor reeds een certificaat van EG-ontwerponderzoek of een EG-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven, moet in een passende overgangperiode worden voorzien.
- (15) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ⁽¹⁾, ingestelde Comité medische hulpmiddelen,
- f) „vermindering”, „eliminatie” of „verwijdering”: een proces waarbij het aantal overdraagbare agentia wordt verminderd, geëlimineerd of verwijderd teneinde besmetting of een pathogene reactie te voorkomen;
- g) „inactivatie”: een proces waarbij het vermogen van overdraagbare agentia om besmetting of een pathogene reactie te veroorzaken, wordt verminderd;
- h) „land van herkomst”: het land waar het dier is geboren, opgefokt en/of geslacht;
- i) „uitgangsmateriaal”: de grondstof of elk ander product van dierlijke herkomst waaruit of met behulp waarvan de in artikel 1, lid 1, bedoelde hulpmiddelen worden geproduceerd.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. In deze richtlijn zijn nadere specificaties vastgesteld met betrekking tot het risico van overdracht van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE) op patiënten of anderen, onder normale gebruiksomstandigheden, via medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbaar gemaakt dierlijk weefsel of niet-levensvatbare afgeleide producten van dierlijk weefsel.

2. Deze richtlijn heeft betrekking op dierlijk weefsel van runderen, schapen, geiten, herten, elanden, nertsen of katten.

3. Collageen, gelatine en talg die bij de productie van medische hulpmiddelen worden gebruikt, moeten ten minste voldoen aan de eisen die worden gesteld aan producten die geschikt zijn voor menselijke consumptie.

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op de in lid 1 bedoelde medische hulpmiddelen die niet bestemd zijn om met het menselijke lichaam in aanraking te komen of die bestemd zijn uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.

Artikel 2

Naast de definities van Richtlijn 93/42/EEG, wordt voor de toepassing van deze richtlijn verstaan onder:

- a) „cel”: de kleinste structurele eenheid van een organisme die zelfstandig kan bestaan en in een geschikte omgeving zichzelf kan vervangen;
- b) „weefsel”: een complex van cellen en/of extracellulaire bestanddelen;
- c) „afgeleid product”: door middel van een productieproces uit dierlijk weefsel verkregen materiaal, zoals collageen, gelatine, monoklonale antilichamen;
- d) „niet-levensvatbaar”: zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;
- e) „overdraagbare agentia”: niet-geclassificeerde pathogene entiteiten, prionen en entiteiten, zoals de agentia van bovine spongiforme encefalopathieën en van scrapie;

Artikel 3

Alvorens een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG in te dienen, voert de fabrikant van de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen de in de bijlage bij de onderhavige richtlijn vastgestelde regeling inzake risicoanalyse en risicobeheer uit.

Artikel 4

De lidstaten onderzoeken of de krachtens artikel 16 van Richtlijn 93/42/EEG aangemelde instanties over actuele kennis van de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen beschikken, zodat zij de conformiteit van die hulpmiddelen met Richtlijn 93/42/EEG en met de in de bijlage bij de onderhavige richtlijn opgenomen specificaties kunnen beoordelen.

Wanneer het op grond van dit onderzoek noodzakelijk is, dat een lidstaat de taken van een aangemelde instantie wijzigt, stelt die lidstaat de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis.

Artikel 5

1. In het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen wordt nagegaan of deze hulpmiddelen overeenstemmen met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG en met de in de bijlage bij de onderhavige richtlijn opgenomen specificaties.

2. De aangemelde instanties beoordelen de door de fabrikant gevolgde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, en met name:

- a) de door de fabrikant verstrekte informatie;
- b) de rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten;
- c) de resultaten van studies betreffende eliminatie en/of inactivatie of van literatuuronderzoek;
- d) het toezicht door de fabrikant op de herkomst van de grondstoffen, op de eindproducten en op de onderaannemers;
- e) de noodzaak de herkomst te controleren, met inbegrip van leveringen door derden.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

3. De aangemelde instanties houden tijdens de beoordeling van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor het uitgangsmateriaal rekening met een TSE-goedkeuringscertificaat van het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, hierna „TSE-certificaat” genoemd, zo dit beschikbaar is.

4. Behalve voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor het in lid 3 bedoelde TSE-goedkeuringscertificaat is afgegeven, vragen de aangemelde instanties, via de bevoegde autoriteit waarvan deze instanties afhangen, het advies van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten over hun beoordeling van en hun conclusies inzake de risicoanalyse en het risicobeheer door de fabrikant van de weefsels en afgeleide producten die bedoeld zijn om in het medische hulpmiddel te worden gebruikt.

Alvorens een certificaat van EG-ontwerponderzoek of een EG-typegoedkeuringscertificaat af te geven, houden de aangemelde instanties terdege rekening met de opmerkingen die zij binnen twaalf weken nadat de mening van de nationale autoriteiten is gevraagd hebben ontvangen.

Artikel 6

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om te verzekeren dat de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen alleen in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen indien zij aan Richtlijn 93/42/EEG en aan de in de bijlage bij de onderhavige richtlijn opgenomen specificaties voldoen.

Artikel 7

1. Houders van een vóór 1 april 2004 afgegeven certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typegoedkeuringscertificaat voor in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen, moeten voor deze hulpmiddelen een aanvullend certificaat van EG-ontwerponderzoek of een aanvullend EG-typegoedkeuringscertificaat aanvragen waaruit blijkt dat aan de in bijlage bij deze richtlijn opgenomen specificaties is voldaan.

2. De lidstaten staan tot 30 september 2004 toe, dat in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen waarvoor vóór 1 april 2004 een certificaat van EG-ontwerponderzoek of een EG-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven, in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.

Artikel 8

1. De lidstaten dienen vóór 1 januari 2004 de bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 april 2004.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van nationaal recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 9

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 10

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 april 2003.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

1. RISICOANALYSE EN RISICOBEEHER

1.1. **Rechtvaardiging van het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten**

De fabrikant verantwoordt zijn beslissing om voor specifieke medische hulpmiddelen gebruik te maken van de in artikel 1 bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong (met vermelding van de betrokken diersoort en weefsels) op grond van zijn algemene strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, daarbij rekening houdend met het verwachte klinische voordeel, het mogelijke restrisico en passende alternatieven.

1.2. **Beoordelingsprocedure**

Teneinde een hoog niveau van bescherming voor patiënten of gebruikers te garanderen, voert de fabrikant van hulpmiddelen waarin in punt 1.1 bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt, een passende en goed gedocumenteerde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit, die alle relevante aspecten met betrekking tot TSE omvat. Hij stelt vast welke gevaren zich in verband met de weefsels of afgeleide producten voordoen, stelt documentatie samen over de maatregelen die zijn genomen om het risico van overdracht tot een minimum te beperken en toont aan dat het restrisico in verband met het medische hulpmiddel waarin dergelijke weefsels of afgeleide producten zijn gebruikt, aanvaardbaar is, daarbij rekening houdend met het voorgenoemde gebruik en het door het hulpmiddel geboden voordeel.

De veiligheid van een hulpmiddel op het punt van de mogelijke overdracht van een agens hangt af van alle in de punten 1.2.1 tot en met 1.2.7 beschreven factoren, die geanalyseerd, geëvalueerd en beheerd moeten worden. Samen bepalen deze maatregelen de veiligheid van het hulpmiddel.

Er zijn twee belangrijke stappen waaraan aandacht moet worden besteed:

- de selectie van het uitgangsmateriaal (weefsels of afgeleide producten) dat op het punt van hun mogelijke besmetting met overdraagbare agentia geschikt wordt geacht (zie de punten 1.2.1, 1.2.2 en 1.2.3), waarbij rekening wordt gehouden met de verdere verwerking;
- de toepassing van een productieproces om overdraagbare agentia uit weefsels of afgeleide producten van geverifieerde herkomst te verwijderen of te inactiveren (zie punt 1.2.4).

Verder moet rekening worden gehouden met de kenmerken en het beoogde gebruik van het hulpmiddel (zie de punten 1.2.5, 1.2.6 en 1.2.7).

Bij de strategie voor risicoanalyse en risicobeheer moet terdege aandacht worden besteed aan de adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités en in voorkomend geval ook aan die van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

1.2.1. *Dieren waarvan het materiaal afkomstig is*

Het TSE-risico houdt verband met de soort en het ras van het dier waarvan het uitgangsmateriaal afkomstig is en van de aard van het weefsel. Aangezien de accumulatie van TSE-besmetting gaandeweg tijdens een incubatieperiode van meerdere jaren plaatsheeft, wordt het gebruik van jonge, gezonde dieren als risicobeperkende factor beschouwd. Risicodieren zoals gestorven dieren, dieren waarbij een noodslachting is verricht en dieren waarbij een TSE-verdenking bestaat, komen niet in aanmerking.

1.2.2. *Bepaling van de geografische herkomst*

Totdat de landen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën⁽¹⁾ naar BSE-status zijn ingedeeld, wordt het geografische BSE-risico (GBR) gebruikt voor de beoordeling van het risico van het land van herkomst. Het GBR is een kwalitatieve indicator van de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van een of meer stuks vee dat of die op een bepaald tijdstip preklinisch dan wel klinisch met BSE besmet is of zijn. Indien de aanwezigheid wordt bevestigd, geeft het GBR een indicatie van het besmettingsniveau overeenkomstig onderstaande tabel.

GBR-niveau	Aanwezigheid van een of meer stuks vee in een regio/land, dat klinisch of preklinisch met het BSE-agens is besmet
I	Hoogst onwaarschijnlijk
II	Onwaarschijnlijk maar niet uitgesloten
III	Waarschijnlijk maar niet bevestigd, dan wel bevestigd op een lager niveau
IV	Bevestigd op een hoger niveau

⁽¹⁾ PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.

Een aantal factoren beïnvloeden het geografische risico van BSE-infectie dat met het gebruik van weefsels of afgeleide producten uit specifieke landen is verbonden. Deze factoren worden gedefinieerd in artikel 2.3.13.2, punt 1, van de Internationale Diergezondheidscode van het OIE (Office International des Epizooties), die te vinden is op de website www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

De Wetenschappelijke stuurgroep heeft het GBR van diverse derde landen en lidstaten beoordeeld, en zal dit aan de hand van de belangrijkste OIE-factoren ook blijven doen voor alle landen die een BSE-status hebben aangevraagd.

1.2.3. Aard van het uitgangsmateriaal

De fabrikant houdt rekening met de classificatie van de risico's van de verschillende typen uitgangsmateriaal. Van elders betrokken dierlijk weefsel moet worden gecontroleerd en geïnspecteerd door een dierenarts en er moet een certificaat worden verleend dat het karkas geschikt is voor menselijke consumptie.

De fabrikant garandeert dat er bij de slacht geen risico op kruisbesmetting bestaat.

De fabrikant betreft geen weefsel of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die volgens de classificatie zeer TSE-besmettelijk kunnen zijn, tenzij dit in uitzonderlijke omstandigheden noodzakelijk is omdat het voordeel voor de patiënt zeer groot is en er geen alternatief uitgangsmateriaal voorhanden is.

Bovendien moeten de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten worden toegepast.

1.2.3.1. Schapen en geiten

Er is een classificatie van de besmettelijkheid van weefsels van schapen en geiten opgesteld op basis van de bestaande kennis over de titers van overdraagbare agentia in weefsels en lichaamsvloeistoffen van op natuurlijke wijze besmette schapen en geiten met klinische scrapie. Een tabel is opgenomen in het advies van de Wetenschappelijke stuurgroep van 22-23 juli 1999 over *The policy of breeding and genotyping of sheep* (als bijlage) ⁽¹⁾; deze is bijgewerkt in het advies van de Wetenschappelijke stuurgroep van 10-11 januari 2002 over *TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge*, December 2001 ⁽²⁾.

De classificatie kan in het licht van nieuw wetenschappelijk bewijs worden herzien (bv. aan de hand van adviezen van de wetenschappelijke comités, het Comité voor farmaceutische specialiteiten en maatregelen van de Commissie houdende vaststelling van voorschriften inzake het gebruik van materiaal dat risico's ten aanzien van TSE inhoudt). Een overzicht van de referenties naar relevante documenten en adviezen zal worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in een lijst worden opgenomen nadat de Commissie een besluit ter zake heeft genomen.

1.2.3.2. Runderen

De lijst van gespecificeerd risicomateriaal, die is opgenomen in Verordening (EG) nr. 999/2001, wordt beschouwd als potentieel zeer TSE-besmettelijk.

1.2.4. Inactivatie of verwijdering van overdraagbare agentia

1.2.4.1. Wanneer hulpmiddelen bij een inactivatie- of een eliminatiebewerking op onaanvaardbare wijze zouden degraderen, is controle van de herkomst het voornaamste middel van de fabrikant.

1.2.4.2. Bij andere medische hulpmiddelen moeten beweringen van de fabrikant betreffende het vermogen van productieprocessen om overdraagbare agentia te verwijderen of te inactiveren door bewijsstukken worden gestaafd.

Ter ondersteuning van inactivatie- en/of eliminatiefactoren kan gebruik worden gemaakt van relevante informatie die is verkregen uit passend onderzoek van de wetenschappelijke literatuur en uit analyse terzake, wanneer de specifieke processen waarnaar in de literatuur wordt verwezen, vergelijkbaar zijn met die welke voor het hulpmiddel worden gebruikt. Bij dit onderzoek en deze analyse mogen wetenschappelijke adviezen die door wetenschappelijke comités van de Europese Unie zijn goedgekeurd, niet buiten beschouwing blijven. Deze adviezen dienen als referentie in gevallen waarin andere adviezen met elkaar in strijd zijn.

Wanneer de beweringen niet door het literatuuronderzoek kunnen worden gestaafd, voert de fabrikant op wetenschappelijke grondslag een specifieke studie met betrekking tot de inactivatie en/of eliminatie uit, waarbij aandacht moet worden besteed aan:

- de geïdentificeerde besmettelijkheid van het weefsel;
- identificatie van de relevante modelagentia;
- redenen waarom voor de specifieke combinaties van modelagentia is gekozen;

⁽¹⁾ Zie de website van de Commissie
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁽²⁾ Zie de website van de Commissie
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- identificatie van de fase waarin men de overdraagbare agentia elimineert en/of inactieveert;
- berekening van de reductiefactoren.

Het eindrapport bevat de productieparameters en -limieten die kritisch zijn voor de doeltreffendheid van de inactivatie- of eliminatiebewerking.

Door middel van goed gedocumenteerde procedures wordt erop toegezien dat de gevalideerde bewerkingsparameters bij het dagelijkse productieproces worden toegepast.

1.2.5. *Hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die benodigd is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel*

De fabrikant evalueert de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die nodig is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel. Wanneer het materiaal moet worden gezuiverd, beoordeelt de fabrikant of dit tot een concentratie van overdraagbare agentia in de weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong kan leiden.

1.2.6. *Weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die met patiënten en gebruikers in contact komen*

De fabrikant neemt de volgende factoren in aanmerking:

- i) de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong,
- ii) het contactgebied: oppervlak, type (bv. huid, slijmvliezen, hersenen enz.) en toestand (bv. gezond of beschadigd),
- iii) het type weefsel of afgeleid product dat met de patiënt en/of gebruiker in contact komt en
- iv) de duur van het beoogde contact met het lichaam (inclusief resorptie).

Er wordt rekening gehouden met het aantal medische hulpmiddelen dat bij een bepaalde procedure kan worden gebruikt.

1.2.7. *Wijze van toediening*

De fabrikant houdt rekening met de wijze van toediening die in de productinformatie wordt aanbevolen, van toediening met zeer groot risico tot toediening met zeer gering risico.

1.3. **Herziening van de evaluatie**

De fabrikant stelt een systematische procedure vast voor het onderzoek van informatie over het medische hulpmiddel of soortgelijke hulpmiddelen waarvan hij na het begin van de productie kennis neemt en voert deze procedure uit. De informatie wordt op eventuele relevantie voor de veiligheid beoordeeld, in het bijzonder wanneer:

- a) voorheen niet onderkende gevaren aan het licht zijn gekomen;
- b) het geschatte risico ten gevolge van een gevaar niet meer aanvaardbaar is;
- c) de oorspronkelijke evaluatie anderszins is ontkracht.

In bovenstaande situaties worden de resultaten van de evaluatie als input voor het risicobeheer gebruikt.

In het licht van deze nieuwe informatie wordt onderzocht of de maatregelen voor risicobeheer ten aanzien van het hulpmiddel moeten worden herzien (inclusief de redenen waarom voor een weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong is gekozen). Indien het mogelijk is dat het restrisico of de aanvaardbaarheid ervan zijn gewijzigd, wordt voor eerder uitgevoerde maatregelen voor de beheersing van het risico een beargumenteerde nieuwe beoordeling van de gevolgen uitgevoerd.

De resultaten van deze evaluatie worden gedocumenteerd.

2. **BEOORDELING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN KLASSE III DOOR AANGEMELDE INSTANTIES**

Voor medische hulpmiddelen die overeenkomstig regel 17 ⁽¹⁾ van bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG onder klasse III vallen, verstrekt de fabrikant aan de in artikel 4 van de onderhavige richtlijn bedoelde aangemelde instanties alle relevante informatie die zij nodig hebben om een beoordeling van zijn lopende strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit te voeren. Eventuele nieuwe informatie over het TSE-risico, die door de fabrikant wordt verzameld en die voor de door hem vervaardigde hulpmiddelen relevant is, wordt ter informatie naar de aangemelde instantie gezonden.

Wijzigingen met betrekking tot de procedures voor het kiezen, verzamelen, behandelen en inactiveren of elimineren die van invloed kunnen zijn op het resultaat van het risicobeheer door de fabrikant, worden vóór de tenuitvoerlegging ervan ter aanvullende goedkeuring aan de aangemelde instantie doorgegeven.

⁽¹⁾ Alle hulpmiddelen die gebruikmaken van niet-levensvatbaar gemaakte dierlijke weefsels of derivaten, behalve indien dergelijke hulpmiddelen ertoe bestemd zijn uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.