

32003L0032

26.4.2003

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 105/18

**DIRECTIVA 2003/32/CE A COMISIEI
din 23 aprilie 2003**

**de instituire a unor specificații detaliate privind cerințele prevăzute de Directiva 93/42/CEE a Consiliului
cu privire la dispozitivele medicale fabricate din țesuturi de origine animală**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/104/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, în special articolul 14 litera (b),

întrucât:

- (1) La 5 martie 2001, Franța adoptă o măsură internă de interdicere a fabricării, introducerii pe piață, a distribuției, a importului, a exportului și a utilizării dispozitivelor medicale fabricate din produse de origine animală, atunci când acestea sunt folosite ca înlocuitori de *dura mater*.
- (2) Franța a justificat măsura prin incertitudinile existente în ceea ce privește riscul transmiterii encefalopatiilor spongiforme animale la om prin astfel de dispozitive medicale și prin faptul că există alternative reprezentate de materiale sintetice sau de materiale autologe prelevate de la pacient.
- (3) Alte state membre au adoptat măsuri interne unilaterale pe alte temeuri juridice privind utilizarea anumitor materii prime provenite din țesuturi animale și care prezintă riscuri specifice de transmitere a encefalopatiilor spongiforme animale.
- (4) Toate aceste măsuri interne sunt legate de protecția generală a sănătății publice împotriva riscurilor de transmitere a encefalopatiilor spongiforme animale prin intermediul dispozitivelor medicale.
- (5) În ceea ce privește sursa materialelor utilizate în dispozitivele medicale, se aplică dispozițiile din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman ⁽³⁾.
- (6) Pentru îmbunătățirea nivelului de securitate și de protecție a sănătății, este necesară consolidarea suplimentară a măsurilor de protecție împotriva riscului global de transmitere a encefalopatiilor spongiforme animale prin intermediul dispozitivelor medicale.

(7) Comitetul științific pentru produse medicamentoase și dispozitive medicale adoptă un aviz privind utilizarea materialelor care prezintă un risc de encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST) pentru fabricarea dispozitivelor medicale implantabile, care recomandă ca producătorii acestor dispozitive care utilizează țesuturi sau derivați de origine animală să aibă obligația de a justifica în totalitate, ca parte esențială a gestionării riscurilor, utilizarea țesuturilor respective, având în vedere beneficiile pentru pacient și comparația cu materiale alternative.

(8) Comitetul științific de coordonare adoptă mai multe avize privind materialele cu riscuri specificate și produsele derivate din țesuturi de rumegătoare, cum ar fi gelatina și colagenul, care au o relevanță directă în ceea ce privește siguranța dispozitivelor medicale.

(9) Dispozitivele medicale fabricate din țesuturi de origine animală neviabile sau din derivați care au fost transformați în produși neviabili fac parte din clasa de dispozitive III, conform normelor de clasificare stabilite de anexa IX la Directiva 93/42/CEE, cu excepția cazurilor în care aceste dispozitive vor intra în contact numai cu pielea intactă.

(10) Înainte de introducerea pe piață, dispozitivele medicale, indiferent dacă sunt originare din Comunitate sau dacă provin din țări terțe, fac obiectul procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de Directiva 93/42/CEE.

(11) Anexa I la Directiva 93/42/CEE stabilește cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale în temeiul directivei menționate anterior. Punctele 8.1 și 8.2 din anexa menționată anterior stabilesc cerințele specifice destinate eliminării sau reducerii în cea mai mare măsură posibilă a riscului de infecție pentru pacient, utilizator și părți terțe, provocată de țesuturile de origine animală, și precizează că soluțiile adoptate de producător pentru conceperea și construirea dispozitivelor trebuie să respecte principiile de siguranță, având în vedere progresele tehnice general recunoscute.

(12) În ceea ce privește dispozitivele medicale fabricate din țesuturi de origine animală, este necesar să se adopte specificații mai detaliate privind cerințele de la punctul 8.2 din anexa I la Directiva 93/42/CEE și să se precizeze anumite aspecte legate de analiza și gestionarea riscului în cadrul procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la articolul 11 din directiva în cauză.

⁽¹⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 6, 10.1.2002, p. 50.

⁽³⁾ JO L 273, 10.10.2002, p. 1.

- (13) Sunt necesare clarificări suplimentare privind unele dintre noțiunile folosite în Directiva 93/42/CEE pentru a asigura punerea uniformă în aplicare a prezentei directive.
- (14) Trebuie să se prevadă o perioadă de tranziție adecvată pentru dispozitivele medicale care fac deja obiectul unui certificat de examinare CE a desenelor și a modelelor sau al unui certificat de examinare CE de tip.
- (15) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului științific pentru dispozitive medicale instituit prin articolul 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE a Consiliului ⁽¹⁾,
- (f) „reducere, eliminare sau îndepărtare” înseamnă un proces prin care numărul agenților transmisibili este redus, aceștia sunt eliminați sau îndepărtați pentru a preveni orice infecție sau reacție patogenă;
- (g) „inactivare” înseamnă un proces prin care este redusă capacitatea agenților transmisibili de a provoca o infecție sau o reacție patogenă;
- (h) „țară sursă” înseamnă țara în care s-a născut, a fost crescut și/sau sacrificat animalul;
- (i) „materiale de plecare” înseamnă materiile prime sau orice alte produse de origine animală din care sau cu ajutorul cărora se produc dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (1).

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 3

Articolul 1

(1) Prezenta directivă stabilește specificațiile detaliate privind riscurile de transmitere, în condiții normale de utilizare, a encefalopatiilor spongiforme transmisibile (EST) la pacienți sau la alte persoane, prin intermediul dispozitivelor medicale fabricate din țesuturi de origine animală care au fost transformate în produși neviabili sau din produși neviabili derivați din țesuturi de origine animală.

(2) Țesuturile animale reglementate de prezenta directivă sunt cele provenite de la speciile bovină, ovină și caprină, precum și de la cerb, elan, nură și pisică.

(3) Colagenul, gelatina și seul folosite pentru fabricarea dispozitivelor medicale trebuie să îndeplinească cel puțin cerințele necesare pentru a fi considerate adecvate pentru consum uman.

(4) Prezenta directivă nu se aplică dispozitivelor medicale menționate la alineatul (1) care nu sunt destinate să intre în contact cu corpul uman sau care intră în contact numai cu pielea intactă.

Articolul 2

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții pe lângă cele prevăzute de Directiva 93/42/CEE:

- (a) „celulă” înseamnă cea mai mică unitate structurală a oricărei forme de viață care poate exista în mod independent și care se poate reînnoi într-un mediu adecvat;
- (b) „țesut” înseamnă orice organizare de celule și/sau de constituenți extracelulari;
- (c) „derivat” înseamnă un material obținut dintr-un țesut de origine animală printr-un proces de fabricație, cum ar fi colagenul, gelatina, anticorpii monoclonali;
- (d) „neviabil” înseamnă fără metabolism sau care nu se poate multiplica;
- (e) „agenți transmisibili” înseamnă entități patogene neclasificate, prioni și agenți ai encefalopatiei spongiforme bovine (ESB) și ai scrapiei;

⁽¹⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

Înainte de depunerea unei cereri pentru evaluarea conformității în temeiul articolului 11 alineatul (1) din Directiva 93/42/CEE, producătorul dispozitivelor medicale menționate la articolul 1 alineatul (1) pune în aplicare sistemul de analiză și de gestionare a riscurilor definit de anexa la prezenta directivă.

Articolul 4

Statele membre verifică dacă organismele notificate în temeiul articolului 16 din Directiva 93/42/CEE dețin cunoștințe actualizate privind dispozitivele medicale menționate la articolul 1 alineatul (1) în vederea evaluării conformității dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (1) cu dispozițiile Directivei 93/42/CEE și cu specificațiile prevăzute de anexa la prezenta directivă.

Dacă, pe baza verificării în cauză, un stat membru trebuie să modifice sarcinile unui organism notificat, acesta informează Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.

Articolul 5

(1) Procedurile de evaluare a conformității dispozitivelor medicale menționate la articolul 1 alineatul (1) includ evaluarea respectării de către acestea a cerințelor din Directiva 93/42/CEE și a specificațiilor prevăzute de anexa la prezenta directivă.

(2) Organismele notificate evaluează strategia de analiză și de gestionare a riscurilor a producătorului, în special:

- (a) informațiile furnizate de producător;
- (b) justificarea utilizării țesuturilor sau a derivaților de origine animală;
- (c) rezultatele studiilor de eliminare și/sau de inactivare sau ale cercetării documentare;
- (d) modul în care producătorul controlează sursele de materii prime, produsele finite și subcontractanții;
- (e) necesitatea de a verifica originea materialelor, inclusiv a furniturilor de la terțe părți.

(3) La evaluarea analizei și a gestionării riscurilor în cadrul procedurii de evaluare a conformității, organismele notificate iau în considerare, după caz, certificatul de conformitate EST emis de Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor pentru materialele de plecare, denumit în continuare „certificat EST”.

(4) Cu excepția cazului dispozitivelor medicale pentru care se folosesc materiale de plecare pentru care a fost emis un certificat EST menționat la alineatul (3), organismele naționale solicită, prin intermediul autorității lor competente, avizul autorităților competente din celelalte state membre privind evaluarea și concluziile lor referitoare la analiza și gestionarea riscurilor prezentate de țesuturi sau de derivați destinați încorporării în dispozitive medicale în conformitate cu indicațiile producătorului.

Înainte de a emite un certificat de examinare CE a desenelor și modelelor sau un certificat de examinare CE de tip, organismele notificate iau în considerare în mod corespunzător toate observațiile primite în termen de 12 săptămâni de la data la care a fost solicitat avizul autorității naționale competente.

Articolul 6

Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (1) sunt introduse pe piață și date în folosință numai în cazul în care respectă dispozițiile Directivei 93/42/CEE și specificațiile prevăzute de anexa la prezenta directivă.

Articolul 7

(1) Titularii certificatelor de examinare CE a desenelor și a modelelor sau ai certificatelor de examinare CE de tip emise înainte de 1 aprilie 2004 pentru dispozitivele medicale menționate la articolul 1 alineatul (1) solicită numai un certificat complementar de examinare CE a desenelor și a modelelor sau un certificat complementar de examinare CE de tip care să ateste respectarea specificațiilor prevăzute de anexa la prezenta directivă.

(2) Până la 30 septembrie 2004, statele membre acceptă introducerea pe piață și darea în folosință a dispozitivelor medicale menționate la articolul 1 alineatul (1), care fac obiectul unui certificat de examinare CE a desenelor și a modelelor sau al unui certificat de examinare CE de tip emis înainte de 1 aprilie 2004.

Articolul 8

(1) Statele membre adoptă și publică dispozițiile necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 ianuarie 2004.

Ele aplică dispozițiile respective de la 1 aprilie 2004.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele dispozițiilor de drept intern deja adoptate sau pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 9

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 10

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 aprilie 2003.

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

1. ANALIZA ȘI GESTIONAREA RISCURILOR

1.1. **Justificarea utilizării țesuturilor sau a derivaților de origine animală**

Producătorul trebuie să justifice, pe baza strategiei sale globale de analiză și de gestionare a riscurilor pentru un anumit dispozitiv medical, decizia de a folosi țesuturi sau derivați de origine animală menționați la articolul 1 (precizând specia de animale și țesuturile de origine animală), având în vedere beneficiile clinice scontate, potențialele riscuri reziduale și alternativele adecvate.

1.2. **Procedura de evaluare**

Pentru a asigura un nivel înalt de protecție pentru pacienți și utilizatori, producătorul dispozitivelor care utilizează țesuturile sau derivații de origine animală menționați la punctul 1.1 trebuie să pună în aplicare o strategie adecvată și bine documentată de analiză și gestionare a riscurilor care să ia în considerare toate aspectele relevante legate de EST. El trebuie să identifice pericolele asociate acestor țesuturi sau derivați, să instituie documente privind măsurile adoptate în vederea reducerii la minimum a riscului de transmitere și să demonstreze că riscul rezidual asociat dispozitivelor care utilizează astfel de țesuturi sau de derivați este acceptabil, având în vedere utilizarea căreia îi sunt destinate și beneficiile pe care le oferă.

Siguranța unui dispozitiv, în ceea ce privește posibilitatea transmiterii unui agent transmisibil, depinde de toți factorii descriși la punctele 1.2.1-1.2.7, care trebuie analizați, evaluați și gestionați. Toate aceste măsuri determină, în combinație, siguranța dispozitivului.

Trebuie avute în vedere două etape de importanță cheie:

Acestea sunt:

- selectarea materialelor de plecare (țesuturi sau derivați) considerate adecvate în ceea ce privește potențiala lor contaminare cu agenți transmisibili (a se vedea 1.2.1, 1.2.2 și 1.2.3), având în vedere prelucrările ulterioare;
- aplicarea unui proces de producție prin care să fie îndepărtați sau inactivați agenții transmisibili din țesuturile sau din derivații sursă controlați (a se vedea 1.2.4).

De asemenea, trebuie să se țină seama de caracteristicile dispozitivului și de utilizarea căreia îi este destinat (a se vedea 1.2.5, 1.2.6 și 1.2.7).

La punerea în aplicare a strategiei de analiză și gestionare a riscurilor trebuie să se țină seama în mod corespunzător de avizele adoptate de comitetele științifice relevante și, după caz, de avizul Comitetului pentru produse medicamentozes brevetate (CPMB), pentru care referințele au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

1.2.1. *Animale folosite ca sursă de material*

Riscul de EST este legat de speciile sursă, de rase și de natura țesutului de plecare. Întrucât infecțiozitatea EST se acumulează pe parcursul unei perioade de incubație de mai mulți ani, se consideră că selectarea unor animale tinere și având o stare de sănătate bună este un factor de reducere a riscului. Trebuie excluse animalele cu risc cum sunt cele găsite moarte, cele sacrificate în condiții de urgență sau cele suspectate de EST.

1.2.2. *Originea geografică*

Până la finalizarea clasificării țărilor în funcție de statutul lor privind ESB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă⁽¹⁾, se folosește riscul geografic ESB (RGE) pentru evaluarea riscului țării de origine. RGE este un indicator calitativ al probabilității prezenței uneia sau a mai multor bovine infectate cu ESB, în stadiu preclinic sau clinic, la un moment dat, într-o anumită țară. În cazul în care se confirmă prezența unui astfel de animal, RGE indică nivelul de infecție, astfel cum este definit în tabelul următor.

Nivel RGE	Prezența uneia sau a mai multor bovine în stadiu preclinic sau clinic purtătoare de agent ESB dintr-o regiune geografică/țară
I	Foarte puțin probabilă
II	Puțin probabilă, dar nu exclusă
III	Probabilă, dar neconfirmată sau confirmată, dar la un nivel scăzut
IV	Confirmată, la un nivel ridicat

(¹) JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

Anumiți factori influențează riscul geografic de infecție cu ESB asociat utilizării de țesuturi sau de derivați bruti provenind din anumite țări. Acești factori sunt definiți la articolul 2.3.13.2 punctul 1 din Codul zoosanitar internațional al OIE (Office International des Epizooties), disponibil la adresa www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Comitetul științific de coordonare a evaluat riscul geografic de ESB (RGE) din mai multe țări terțe și state membre și va face o astfel de evaluare pentru fiecare țară care a solicitat stabilirea statutului său privind ESB, ținând seama de principalii factori ai OIE.

1.2.3. Natura țesutului de plecare

Producătorul trebuie să țină seama de clasificarea riscurilor legate de diferitele tipuri de țesuturi de plecare. Selectarea țesuturilor de origine animală este supusă controlului și inspecției individuale de către un veterinar, iar carcasa animalului trebuie să fie certificată ca fiind adecvată consumului uman.

Producătorul trebuie să garanteze că nu există nici un risc de contaminare încrucișată în momentul sacrificării.

Producătorul nu trebuie să selecteze țesuturi sau derivați de origine animală clasificați ca prezentând o potențială infecțiozitate EST ridicată, cu excepția cazurilor în care utilizarea unor astfel de materiale este necesară în situații excepționale, având în vedere importanța beneficiilor pentru pacient și absența unui țesut de plecare alternativ.

De asemenea, se aplică dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman.

1.2.3.1. Ovine și caprine

Clasificarea infecțiozității țesuturilor de ovine și caprine a fost instituită pe baza cunoștințelor din prezent în funcție de titurile agenților transmisibili din țesuturile și lichidele corporale provenind de la ovine și caprine infectate în mod natural cu scrapie. Avizul adoptat de Comitetul științific de coordonare (CSC) la 22 și 23 iulie 1999 conține un tabel privind „Politica de creștere și genotipare a ovinelor” (în anexă) ⁽¹⁾, actualizat ulterior prin avizul CSC, adoptat la 10 și 11 ianuarie 2002, privind distribuția infecțiozității EST în țesuturile rumegătoarelor – situația cunoștințelor în decembrie 2001 ⁽¹⁾.

Această clasificare poate fi revizuită având în vedere noile cunoștințe științifice (de exemplu, pe baza avizelor relevante ale comitetelor științifice, ale Comitetului pentru produse medicamentoase brevetate CPMB și a măsurilor Comisiei care reglementează utilizarea materialelor care prezintă riscuri de EST). Analiza referințelor la documentele/avizele relevante va fi publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și va fi stabilită o listă după adoptarea deciziei de către Comisie.

1.2.3.2. Bovine

Materialele cu risc specificat (MRS) definite de Regulamentul (CE) nr. 999/2001 trebuie considerate ca prezentând o potențială infecțiozitate EST ridicată.

1.2.4. Inactivarea sau îndepărtarea agenților transmisibili

1.2.4.1. Pentru dispozitivele care nu pot rezista procesului de inactivare/îndepărtare fără a se degrada în mod inacceptabil, producătorul trebuie să se bazeze în principal pe controlul selecției materialului.

1.2.4.2. Pentru celelalte dispozitive, în cazul în care producătorul declară că procedeele de fabricație sunt în măsură să îndepărteze sau să inactiveze agenții transmisibili, acesta trebuie să prezinte o documentație adecvată în acest sens.

Informațiile relevante obținute prin cercetarea și analizarea literaturii științifice din domeniu pot fi folosite pentru justificarea factorilor de inactivare/eliminare, în cazul în care procesele specifice citate în literatura de specialitate sunt comparabile cu cele utilizate pentru dispozitiv. Cercetarea și analiza trebuie să vizeze și eventualele avize științifice adoptate de comitetele științifice ale Uniunii Europene. Avizele sunt folosite ca referință în cazul unor opinii contradictorii.

Atunci când cercetările documentare nu asigură o justificare suficientă, producătorul trebuie să întreprindă un studiu specific de inactivare și/sau eliminare pe baze științifice, ținând seama de următoarele elemente:

- riscul identificat asociat țesutului;
- identificarea agenților model relevanți;
- justificarea alegerii combinațiilor respective de agenți model;

⁽¹⁾ Disponibil pe situl web al Comisiei
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- identificarea etapei alese pentru eliminarea și/sau inactivarea agenților transmisibili;
- calcularea factorilor de reducere.

Raportul final trebuie să precizeze parametrii și limitele de producție care au o importanță crucială pentru eficiența procesului de inactivare sau de eliminare.

Trebuie aplicate proceduri documentate în mod adecvat pentru a garanta că parametrii procesului validat sunt aplicați pe parcursul fabricației curente.

1.2.5. *Cantitățile de țesut de plecare sau de derivați de origine animală necesare pentru producerea unei unități de dispozitiv medical*

Producătorul trebuie să evalueze cantitatea de țesuturi sau de derivați bruți de origine animală necesară pentru producerea unei singure unități de dispozitiv medical. În cazul aplicării unui proces de purificare, producătorul trebuie să evalueze dacă acesta are capacitatea de a concentra nivelurile de agenți transmisibili prezenți în țesuturile de plecare sau în derivații de origine animală.

1.2.6. *Țesuturi sau derivați de origine animală care intră în contact cu pacienții și utilizatorii*

Producătorul trebuie să ia în considerare:

- (i) cantitatea de țesuturi sau de derivați de origine animală;
- (ii) zona de contact: suprafața acesteia, tipul (de exemplu, piele, mucoasă, creier) și starea (de exemplu, sănătoasă sau deteriorată);
- (iii) tipul de țesut sau de derivați care intră în contact cu pacienții și/sau utilizatorii și
- (iv) cât timp trebuie să rămână dispozitivul în contact cu corpul (incluzând efectul de bioadsorbție).

Trebuie avut în vedere numărul de dispozitive medicale care pot fi folosite în cadrul unei proceduri date.

1.2.7. *Calea de administrare*

Producătorul trebuie să țină seama de calea de administrare recomandată în cadrul informațiilor despre produs, de la cel mai ridicat până la cel mai redus risc.

1.3. **Analiza evaluării**

Producătorul trebuie să instituie și să mențină o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind dispozitivele medicale sau dispozitivele similare în etapa postproducție. Informațiile trebuie evaluate pentru a stabili potențiala lor relevanță în domeniul siguranței, în special:

- (a) dacă au fost depistate riscuri necunoscute anterior;
- (b) dacă riscul estimat care decurge dintr-un pericol nu mai este acceptabil;
- (c) dacă evaluarea originală este invalidată în orice alt mod.

În toate cazurile menționate anterior, rezultatele evaluării sunt luate în considerare în cadrul procesului de gestionare a riscurilor.

Pe baza noilor informații, trebuie preconizată o analiză a măsurilor de gestionare a riscurilor aplicabile dispozitivului (în special justificarea alegerii unui țesut sau derivat de origine animală). În cazul în care este posibil ca riscul rezidual sau gradul de acceptabilitate a acestuia să se fi modificat, trebuie reevaluat și justificat impactul măsurilor de control al riscului puse în aplicare anterior.

Rezultatele acestei evaluări trebuie documentate.

2. **EVALUAREA DISPOZITIVELOR DIN CLASA III DE CĂTRE ORGANISMELE NOTIFICATE**

În ceea ce privește dispozitivele din clasa III, în conformitate cu norma 17 ⁽¹⁾ din anexa IX la Directiva 93/42/CEE, producătorii trebuie să le furnizeze organismelor notificate menționate la articolul 4 din prezenta directivă toate informațiile relevante care permit evaluarea strategiei lor curente de analiză și gestionare a riscurilor. Toate informațiile noi privind riscul de EST colectate de producător și relevante în ceea ce privește dispozitivele pe care le fabrică trebuie trimise organismului notificat.

Orice modificare legată de procesele de selecție, colectare, manipulare și inactivare/eliminare care ar putea modifica rezultatele dosarului privind gestionarea riscurilor trebuie transmisă organismului notificat în vederea aprobării suplimentare înainte de punerea în aplicare.

⁽¹⁾ Toate dispozitivele medicale care utilizează țesuturi sau derivați de origine animală transformați în produși neviabili, cu excepția dispozitivelor care intră în contact numai cu piele intactă.