

REGULAMENTUL (UE) NR. 722/2012 AL COMISIEI

din 8 august 2012

privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile⁽¹⁾, în special articolul 10c,având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale⁽²⁾, în special articolul 14b,

întrucât:

- (1) Norme specifice pentru dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală au fost adoptate inițial prin 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⁽³⁾. Această directivă era aplicabilă numai dispozitivelor medicale care intrau în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE.
- (2) Pentru a menține un nivel înalt de siguranță și de protecție a sănătății împotriva riscului de transmitere a encefalopatiilor spongiforme animale la pacienți sau la alte persoane prin intermediul dispozitivelor medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală neviabile sau derivați transformați în produși neviabili, inclusiv al dispozitivelor fabricate la comandă și al celor destinate investigației clinice, este necesar ca normele stabilite în Directiva 2003/32/CE să fie actualizate pe baza experienței acumulate în cursul aplicării directivei respective și să fie aplicate, de asemenea, dispozitivelor medicale implantabile active fabricate utilizând țesuturi de origine animală care intră în domeniul de aplicare al Directivei 90/385/CEE.
- (3) Regulamentul constituie instrumentul juridic adecvat pentru a înlocui Directiva 2003/32/CE, având în vedere faptul că această măsură stabilește reguli clare și detaliate care nu lasă statelor membre nicio posibilitate de transpunere divergentă.
- (4) Înainte de a fi introduse pe piață sau puse în funcțiune, dispozitivele medicale implantabile active și dispozitivele

medicale din clasa III, conform regulilor de clasificare stabilite în anexa IX la Directiva 93/42/CEE, indiferent dacă sunt originare din Uniunea Europeană sau sunt importate din țări terțe, fac obiectul procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Directiva 90/385/CEE și, respectiv, la articolul 11 alineatul (1) din Directiva 93/42/CEE. Anexa 1 la Directiva 90/385/CEE și, respectiv, anexa I la Directiva 93/42/CEE stabilesc cerințele esențiale pe care dispozitivele medicale implantabile active și alte dispozitive medicale trebuie să le îndeplinească în această privință.

- (5) În ceea ce privește dispozitivele medicale implantabile active și alte dispozitive medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală, este necesar să se adopte specificații mai detaliate cu privire la cerințele stabilite la punctul 6 din anexa 1 la Directiva 90/385/CEE și la punctele 8.1 și 8.2 din anexa I la Directiva 93/42/CEE. În plus, este oportun să se precizeze anumite aspecte referitoare la analiza și la gestionarea riscului în cadrul procedurilor de evaluare a conformității menționate la articolul 9 din Directiva 90/385/CEE și, respectiv, la articolul 11 din Directiva 93/42/CEE.
- (6) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman⁽⁴⁾ stabilește dispozițiile privind aprovizionarea cu materiale utilizate în dispozitivele medicale. Este oportun să se stabilească dispoziții suplimentare cu privire la utilizarea acestor materiale ca țesut de plecare pentru fabricarea de dispozitive medicale.
- (7) Organisme științifice europene și internaționale, precum Agenția Europeană pentru Medicamente⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară⁽⁶⁾, fostul Comitet științific director⁽⁷⁾ și fostul Comitet științific pentru medicamente și dispozitive medicale⁽⁸⁾, au adoptat o serie de avize privind materialele cu riscuri specificate și privind minimizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiilor spongiforme animale care au relevanță în ceea ce privește siguranța dispozitivelor medicale.

⁽⁴⁾ JO L 300, 14.11.2009, p. 1.

⁽⁵⁾ Notă pentru îndrumarul privind reducerea la minimum a riscului de transmitere a agenților encefalopatiilor spongiforme animale prin medicamentele de uz uman și veterinar (EMA/410/01 rev.3), JO C 73, 5.3.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_enprint.html.

⁽⁸⁾ A se vedea http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

⁽¹⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 105, 24.4.2003, p. 18.

- (8) Statele membre ar trebui să verifice că organismele notificate desemnate pentru a evalua conformitatea dispozitivelor medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală dispun de competențele necesare și de cunoștințe actualizate pentru a îndeplini această sarcină.
- (9) Perioada de control acordată autorităților competente ale statelor membre în ceea ce privește rezumatul raportului de evaluare elaborat de organismele notificate ar trebui să fie mai scurtă pentru dispozitive medicale fabricate utilizând materiale de plecare certificate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor decât în cazurile în care se folosesc materiale necertificate. În ambele cazuri, ar trebui să existe posibilitatea de a scurta perioada de menținere a statu-quoului.
- (10) Pentru a facilita o tranziție fără probleme către noile cerințe, este necesar să se prevadă o perioadă tranzitorie adecvată care să permită continuarea introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active care fac deja obiectul unui certificat de examinare CE a proiectului sau al unui certificat de examinare CE de tip.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale instituit prin articolul 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Prezentul regulament stabilește cerințe speciale în ceea ce privește introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitive medicale implantabile active, fabricate utilizând țesuturi de origine animală care au fost transformate în produși neviabili sau din produși neviabili derivați din țesuturi de origine animală.

(2) Prezentul regulament se aplică țesuturilor de origine animală, precum și derivaților lor, provenind 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 îndeplinesc cel puțin cerințele necesare pentru a fi considerate adecvate pentru consumul uman, stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

(4) Prezentul regulament nu se aplică:

- (a) derivaților din seu prelucrați în condiții cel puțin la fel de stricte precum cele stabilite în anexa I secțiunea 3;
- (b) dispozitivelor medicale menționate la alineatul (1) care nu sunt destinate să intre în contact cu corpul uman sau care sunt destinate să intre în contact numai cu pielea intactă.

Articolul 2

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții pe lângă cele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE:

- (a) „celulă” înseamnă cea mai mică unitate organizată 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 prin intermediul unuia sau al mai multor tratamente, al uneia sau al mai multor transformări sau etape de prelucrare;
- (d) „neviabil” înseamnă fără metabolism sau care nu se poate multiplica;
- (e) „EST” înseamnă toate encefalopatiile spongiforme transmisibile, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (¹);
- (f) „agenți infecțioși ai EST” înseamnă agenți patogeni neclasiificați care sunt capabili să transmită EST;
- (g) „reducere, eliminare sau îndepărtare” înseamnă un proces prin care numărul agenților infecțioși ai EST este redus ori prin care aceștia sunt eliminați sau îndepărtați pentru a preveni orice infecție sau reacție patogenă;
- (h) „inactivare” înseamnă un proces prin care este redusă capacitatea agenților infecțioși ai EST de a provoca o infecție sau o reacție patogenă;
- (i) „țară sursă” înseamnă țara sau țările în care s-a născut, a fost crescut și/sau sacrificat animalul;
- (j) „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).

Articolul 3

(1) Înainte de depunerea unei cereri de evaluare a conformității în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Directiva 90/385/CEE sau al articolului 11 alineatul (1) din Directiva 93/42/CEE, producătorul dispozitivelor medicale menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament sau reprezentantul autorizat al acestuia pune în aplicare sistemul de analiză și de gestionare a riscului prevăzut în anexa I la prezentul regulament.

(2) În ceea ce privește dispozitivele fabricate la comandă și dispozitivele destinate investigației clinice care intră sub incidența articolului 1 alineatul (1), în declarația producătorului sau a reprezentantului său autorizat și în documentația în conformitate cu anexa 6 la Directiva 90/385/CEE sau, respectiv, cu anexa VIII la Directiva 93/42/CEE se abordează, de asemenea, conformitatea cu cerințele speciale prevăzute în anexa I secțiunea 1 la prezentul regulament.

Articolul 4

(1) Statele membre verifică dacă organismele notificate în temeiul articolului 11 din Directiva 90/385/CEE sau al articolului 16 din Directiva 93/42/CEE dețin cunoștințe actualizate privind dispozitivele medicale menționate la articolul 1 alineatul (1), în vederea evaluării conformității dispozitivelor respective cu dispozițiile Directivei 90/385/CEE sau, respectiv, ale Directivei

(¹) JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

93/42/CEE și cu cerințele speciale stabilite în anexa I la prezentul regulament. Statele membre verifică periodic dacă organismele în cauză continuă să dețină cunoștințele și competențele actualizate necesare.

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

(2) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele verificării menționate în prima teză de la alineatul (1) până la 28 februarie 2013.

Articolul 5

(1) Procedurile de evaluare a conformității dispozitivelor medicale menționate la articolul 1 alineatul (1) includ evaluarea respectării de către aceste dispozitive a cerințelor esențiale ale Directivei 90/385/CEE sau, respectiv, ale Directivei 93/42/CEE și a cerințelor speciale prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

(2) Organismele notificate evaluează documentația prezentată de către producător pentru a verifica dacă beneficiile dispozitivului sunt superioare riscurilor sale reziduale. Se ține seama în mod special de:

- (a) procesul de analiză și de gestionare a riscului urmat de producător;
- (b) justificarea utilizării țesuturilor sau a derivaților de origine animală, ținând cont de eventuala existență a unor țesuturi cu risc mai scăzut sau a unor substitute sintetice;
- (c) rezultatele studiilor de eliminare și de inactivare sau rezultatele analizei literaturii de specialitate relevante;
- (d) modul în care producătorul controlează sursele de materii prime, produsele finite, procesul de producție, testele și subcontractanții;
- (e) necesitatea de a verifica aspectele legate de originea și de prelucrarea țesuturilor și a derivaților de origine animală, procesele de eliminare sau de inactivare a agenților patogeni, inclusiv activitățile desfășurate de furnizori.

(3) La evaluarea analizei și a gestionării riscului în cadrul procedurii de evaluare a conformității, organismele notificate iau în considerare, dacă este disponibil, certificatul de conformitate EST emis de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor pentru materialele de plecare (denumit în continuare „certificat de conformitate EST”).

În cazul în care sunt necesare informații suplimentare pentru a evalua adecvarea materialului de plecare pentru un anumit dispozitiv medical, organismele notificate pot solicita prezentarea de informații suplimentare pentru a permite evaluarea prevăzută la alineatele (1) și (2).

(4) Înainte de a emite un certificat de examinare CE a proiectului sau un certificat de examinare CE de tip, organismele notificate informează, prin intermediul autorității lor

competente (denumită în continuare „autoritatea competentă de coordonare”), autoritățile competente din celelalte state membre și Comisia cu privire la analiza lor efectuată în conformitate cu alineatul (2), prin intermediul unui rezumat al raportului de evaluare în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

(5) Autoritățile competente ale statelor membre pot prezenta observații cu privire la rezumatul raportului de evaluare prevăzut la alineatul (4) în următoarele termene:

- (a) în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru care se folosesc materiale de plecare pentru care a fost prezentat certificatul de conformitate EST menționat la alineatul (3), în termen de patru săptămâni de la data la care organismul notificat a informat autoritatea competentă de coordonare în conformitate cu alineatul (4);
- (b) în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru care se folosesc materiale de plecare pentru care nu a fost prezentat un certificat de conformitate EST, în termen de douăsprezece săptămâni de la data la care organismul notificat a informat autoritatea competentă de coordonare în conformitate cu alineatul (4).

Autoritățile competente ale statelor membre și Comisia pot conveni cu privire la reducerea termenelor prevăzute la literele (a) și (b).

(6) Organismele notificate iau în considerare în mod corespunzător orice observație primită în conformitate cu alineatul (5). În acest sens, ele transmit o explicație care include orice justificare adecvată pentru neluarea în considerare a uneia sau a mai multor observații primite, precum și deciziile lor finale autorității competente de coordonare, care le pune apoi la dispoziția Comisiei și a autorităților competente de la care au fost primite observațiile.

(7) Producătorul adună, evaluează și prezintă organismului notificat informațiile privind modificările în ceea ce privește țesuturile sau derivații de origine animală utilizați pentru dispozitiv sau în ceea ce privește riscul de EST legat de dispozitiv. În cazul în care aceste informații determină o creștere a riscului global de EST, se aplică dispozițiile de la alineatele (1)-(6).

Articolul 6

Fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (2), statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (1) sunt introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai în cazul în care respectă dispozițiile Directivei 90/385/CEE sau, respectiv, ale Directivei 93/42/CEE și cerințele speciale prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 7

(1) Titularii certificatelor de examinare CE a proiectului sau ai certificatelor de examinare CE de tip emise înainte de 29 august 2013 pentru dispozitivele medicale implantabile active menționate la articolul 1 alineatul (1) solicită organismului lor notificat un certificat complementar de examinare CE a proiectului sau un certificat complementar de examinare CE de tip care să ateste respectarea cerințelor speciale prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

(2) Până la 29 august 2014, statele membre acceptă introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active menționate la articolul 1 alineatul (1), care fac obiectul unui certificat de examinare CE a proiectului sau al unui certificat de examinare CE de tip emis înainte de 29 august 2013.

Articolul 8

Directiva 2003/32/CE se abrogă cu efect de la 29 august 2013.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 9

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

Se aplică de la 29 august 2013, cu excepția articolului 4, care se aplică începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 august 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXA I

1. ANALIZA ȘI GESTIONAREA RISCULUI

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 riscului pentru un anumit dispozitiv medical, decizia de a folosi țesuturi sau derivați de origine animală menționați la articolul 1 (precizând specia de animale, țesuturile și proveniența), având în vedere beneficiile clinice, potențialele riscuri reziduale și alternativele adecvate (precum țesuturile cu risc mai scăzut sau substitutele sintetice).

1.2. **Procesul de evaluare a riscurilor**

Pentru a asigura un nivel înalt de protecție pentru pacienți și utilizatori, producătorul dispozitivelor pentru care se 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 de gestionare a riscurilor, care să ia în considerare toate aspectele relevante legate de EST. El trebuie să identifice pericolele și să evalueze riscurile 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 infecțios al EST, depinde de toți factorii descriși la punctele 1.2.1-1.2.8, care trebuie analizați, evaluați și gestionați de către producător. Toate aceste măsuri determină, în combinație, siguranța dispozitivului.

Producătorul trebuie să ia în considerare cel puțin următoarele etape-cheie:

- (a) selectarea materialelor de plecare (țesuturi sau derivați) considerate adecvate în ceea ce privește potențialul lor contaminare cu agenți infecțioși ai EST (a se vedea punctele 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 și 1.2.4), ținând cont de colectarea, manipularea, transportul, depozitarea și prelucrarea ulterioare;
- (b) aplicarea unui proces de producție prin care să fie îndepărtați sau inactivați agenții infecțioși ai EST din țesuturile sau din derivații sursă controlați (a se vedea punctul 1.2.5);
- (c) menținerea unui sistem de colectare și de evaluare a informațiilor dobândite în cursul etapelor de producție și de postproducție privind modificările care pot afecta evaluarea adecvării etapelor menționate la literele (a) și (b).

În plus, producătorul trebuie să țină seama de caracteristicile dispozitivului și de utilizarea căreia îi este destinat (a se vedea punctele 1.2.6, 1.2.7 și 1.2.8).

La punerea în aplicare a strategiei de analiză și de gestionare a riscului, producătorul trebuie să țină seama în mod corespunzător de avizele publicate relevante adoptate de comitetele sau de organismele științifice europene sau internaționale relevante, precum Comitetul științific director (CSD), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE) și Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

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 ca sursă de material animalele cu risc, cum sunt cele găsite moarte, cele sacrificate în condiții de urgență sau cele suspectate de EST.

1.2.2. *Originea geografică*

Pentru evaluarea riscului țării sursă, trebuie să se țină cont de Decizia 2007/453/CE a Comisiei din 29 iunie 2007 de stabilire a statutului privind ESB al unui stat membru, al țărilor terțe sau al uneia dintre regiunile acestora în funcție de riscul de contaminare cu ESB ⁽¹⁾.

1.2.3. *Natura țesutului de plecare*

Producătorul trebuie să țină seama de clasificarea riscurilor legate de diferitele tipuri de țesuturi de plecare, astfel cum este definită în orientările OMS privind distribuția infecțiozității țesuturilor în encefalopatiile spongiforme

⁽¹⁾ JO L 172, 30.6.2007, p. 84.

transmisibile (2006), cu modificările ulterioare. Selectarea țesuturilor de origine animală trebuie efectuată astfel încât să se păstreze controlul asupra trasabilității și a integrității țesutului de origine. Atunci când este cazul, animalele trebuie să fie supuse inspecțiilor veterinare ante și post-mortem.

În plus, se aplică Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

Fără a aduce atingere dispoziției din următorul paragraf, se utilizează doar materiale de categoria 3 în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

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 lipsa unui țesut de plecare alternativ.

Pentru bovine, ovine și caprine, materialele cu riscuri specificate (MRS) enumerate în anexa V la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 trebuie considerate ca prezentând o infecțiozitate EST potențială ridicată.

1.2.4. *Controalele privind sacrificarea și prelucrarea pentru prevenirea unei contaminări încrucișate*

Producătorul trebuie să se asigure că riscul de contaminare încrucișată în timpul sacrificării, al colectării, al prelucrării, al manipulării, al depozitării și al transportului este redus la minimum.

1.2.5. *Inactivarea sau îndepărtarea agenților infecțioși ai EST*

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

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

Informațiile relevante obținute prin analiza literaturii științifice din domeniu pot fi folosite pentru justificarea factorilor de inactivare și de eliminare, în cazul în care procesele specifice citate în literatura de specialitate sunt comparabile cu cele utilizate pentru dispozitiv. Cercetarea și analiza vizează și eventualele avize științifice adoptate de un comitet sau de un organism științific european sau internațional. Avizele sunt folosite ca referință în cazul unor opinii contradictorii.

Dacă cercetările documentare nu asigură o justificare suficientă, producătorul trebuie să întreprindă un studiu specific de inactivare sau de eliminare, după caz, pe baze științifice, ținând seama de următoarele elemente:

- (a) riscul identificat asociat țesutului;
- (b) identificarea agenților model relevanți;
- (c) justificarea alegerii combinațiilor respective de agenți model;
- (d) identificarea fazei și/sau a etapei alese pentru eliminarea sau inactivarea agenților infecțioși ai EST;
- (e) documentația privind parametrii pentru orice studiu de validare a inactivării sau a eliminării EST;
- (f) calcularea factorilor de reducere.

Producătorul trebuie să aplice proceduri documentate în mod adecvat pentru a garanta că parametrii de prelucrare validați sunt aplicați pe parcursul fabricației curente.

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

1.2.6. *Cantitățile de țesuturi sau de derivați de origine animală necesare pentru producerea unei unități de dispozitiv medical*

Producătorul trebuie să evalueze cantitatea de țesuturi sau de derivați brute de origine animală necesară pentru producerea unei singure unități de dispozitiv medical. Producătorul trebuie să evalueze dacă procesul de producție are capacitatea de a concentra nivelurile de agenți infecțioși ai EST prezente în țesuturile de plecare sau în derivații de origine animală.

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

Producătorul trebuie să ia în considerare:

- (a) cantitatea maximă de țesuturi sau de derivați de origine animală care intră în contact cu pacientul sau cu utilizatorul atunci când utilizează un singur dispozitiv medical;
- (b) zona de contact: suprafața acesteia, tipul (de exemplu, piele, mucoasă, creier) și starea (de exemplu, sănătoasă sau deteriorată);
- (c) tipul de țesut sau de derivați care intră în contact cu pacienții sau cu utilizatorii;
- (d) perioada în care dispozitivul este destinat să rămână în contact cu corpul (incluzând efectul de bioresorbție); și
- (e) numărul de dispozitive medicale care pot fi folosite în cadrul unei proceduri date sau, dacă este posibil, pe durata vieții unui pacient sau a unui utilizator.

1.2.8. *Calea de administrare*

În evaluarea riscului, producătorul trebuie să țină seama de calea de administrare indicată în cadrul informațiilor despre produs.

1.3. **Analiza evaluării riscurilor**

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

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

În cazurile prezentate la literele (a), (b) sau (c), producătorul transmite rezultatele evaluării, care vor fi luate în considerare în cadrul procesului de gestionare a riscurilor.

Pe baza noilor informații, trebuie preconizată o analiză a măsurilor adecvate 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 al 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 DE CĂTRE ORGANISMELE NOTIFICATE**

În ceea ce privește dispozitivele medicale menționate la articolul 1 alineatul (1), producătorii trebuie să le furnizeze organismelor notificate menționate la articolul 4 toate informațiile relevante care permit evaluarea strategiilor lor de analiză și de gestionare a riscului în conformitate cu articolul 5 alineatul (2).

2.1. **Informarea organismului notificat cu privire la modificări și la informații noi**

Orice modificare legată de procesele de selecție, colectare, manipulare, prelucrare și inactivare sau eliminare și orice informație nouă privind riscul de EST obținută de producător și relevantă pentru dispozitivul medical, care ar putea modifica rezultatul evaluării riscului realizate de producător, trebuie transmisă organismului notificat și, dacă este cazul, trebuie aprobată de organismul notificat înaintea punerii sale în aplicare.

2.2. **Reînnoirea certificatelor**

În contextul deciziei sale privind prelungirea pentru o perioadă suplimentară de cel mult cinci ani a valabilității unui certificat de examinare CE a proiectului sau a unui certificat de examinare CE de tip, în conformitate cu articolul 9 alineatul (8) din Directiva 90/385/CEE sau, respectiv, cu articolul 11 alineatul (11) din Directiva 93/42/CEE, organismul notificat examinează în sensul prezentului regulament cel puțin următoarele aspecte:

- (a) justificarea actualizată a utilizării unor țesuturi sau a unor derivați de origine animală, inclusiv o comparație cu țesuturile cu risc mai scăzut sau cu substitutele sintetice;
- (b) o analiză a riscului actualizată;
- (c) o evaluare clinică actualizată;
- (d) date de testare și/sau justificări actualizate, de exemplu în ceea ce privește standardele armonizate actuale;
- (e) identificarea oricăror modificări efectuate de la emiterea certificatului original (sau de la ultima reînnoire) care ar putea avea un efect asupra riscului de EST;
- (f) dovezi conform cărora dosarul proiectului rămâne la zi din punct de vedere tehnic în ceea ce privește riscurile de EST.

2.3. **Creșterea riscului global de EST**

În cazul în care, pe baza informațiilor prezentate în conformitate cu punctele 2.1 sau 2.2, un organism notificat stabilește că riscul global de EST în legătură cu un dispozitiv medical a crescut, acest organism notificat urmează procedura stabilită la articolul 5.

3. **PROCESE RIGUROASE PENTRU DERIVAȚII DIN SEU MENȚIONAȚI LA ARTICOLUL 1 ALINEATUL (4) DIN PREZENTUL REGULAMENT**

- Transesterificarea sau hidroliza la cel puțin 200 °C timp de cel puțin 20 de minute sub presiune (producția de glicerol, acizi grași și esterii acizilor grași);
 - saponificarea cu NaOH 12 M (producția de glicerol și săpun)
 - proces discontinuu: la cel puțin 95 °C timp de cel puțin 3 ore;
 - proces continuu: la cel puțin 140 °C, sub presiune, timp de cel puțin 8 minute, sau echivalent;
 - distilarea la 200 °C.
-

ANEXA II

Rezumat al raportului de evaluare în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 722/2012**Detalii referitoare la organismul notificat emitent**

1. Denumirea organismului notificat	2. Numărul organismului notificat	3. Țara
4. Transmis de	5. Persoana de contact	6. Telefon
7. Fax	8. E-mail	9. Referința clientului (denumirea producătorului și, după caz, a reprezentantului său autorizat)

10. Confirmarea faptului că, în conformitate cu articolul 11 din Directiva 90/385/CEE și, respectiv, cu articolul 16 din Directiva 93/42/CEE, precum și cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 722/2012, organismul notificat emitent a fost desemnat de autoritatea sa competentă pentru a evalua conformitatea:

- ☐ dispozitivelor medicale implantabile active fabricate utilizând țesuturi de origine animală reglementate prin Regulamentul (UE) nr. 722/2012,
- ☐ dispozitivelor medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală reglementate prin Regulamentul (UE) nr. 722/2012.

Date referitoare la dispozitivul medical (implantabil activ)

11. (a) ☐ Dispozitiv medical implantabil activ ☐ Alt dispozitiv medical
11. (b) Descrierea și compoziția produsului
12. Informații privind utilizarea prevăzută
13. Material de plecare
13. (a) Certificat EDQM disponibil ☐ DA ☐ NU (Dacă certificatul EDQM este disponibil, acesta trebuie prezentat împreună cu prezentul rezumat al raportului de evaluare.)
13. (b) Informații privind: — natura țesutului (țesuturilor) de plecare: — specia (speciile) animală (animale): — originea (originile) geografică (geografice):
14. Descriere a măsurilor-cheie adoptate pentru a reduce la minimum riscul de infecție:
15. Estimare a riscului de EST legat de utilizarea produsului, ținând cont de probabilitatea de contaminare a produsului, de natura și de durata expunerii pacientului:
16. Justificarea utilizării țesuturilor sau a derivaților de origine animală în dispozitivul medical, inclusiv argumente privind caracterul acceptabil al riscului global de EST estimat, evaluarea unor materiale alternative și beneficiul clinic preconizat:
17. Metoda de verificare a centrelor de aprovizionare și a furnizorilor materialului de origine animală utilizat de producătorul dispozitivului:

Declarația organismului notificat

18. Concluzia prezentei evaluări:

Decizia noastră preliminară, pe baza evaluării datelor și a procesului de evaluare, este că cererea îndeplinește cerințele de conformitate cu

☐ Directiva 90/385/CEE a Consiliului

☐ Directiva 93/42/CEE a Consiliului

și cu Regulamentul (UE) nr. 722/2012.

Data transmiterii

19. Prezentul raport a fost transmis la data de autorității competente de coordonare din pentru a informa autoritățile competente ale celorlalte state membre și Comisia și pentru a solicita comentariile acestora, după caz.