

32003L0032

L 105/18

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

26.4.2003

**DIREKTIVA KOMISIJE 2003/32/ES****z dne 23. aprila 2003****o uvedbi podrobnih tehničnih zahtev v zvezi z zahtevami, določenimi v Direktivi Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih <sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2001/104/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, in zlasti člena 14(b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) 5. marca 2001 je Francija sprejela nacionalni ukrep o prepovedi izdelave, dajanja v promet, distribucije, uvoza, izvoza in uporabe medicinskih pripomočkov, izdelanih iz materialov živalskega izvora, če se ti uporabljajo kot nadomestki za dura mater.

(2) Francija je ukrep utemeljila z negotovostmi, ki obstajajo v zvezi s tveganji prenosa živalske spongiformne encefalopatije na ljudi s temi medicinskimi pripomočki, ter z dejstvom, da so na voljo alternative v obliki sintetičnih materialov ali avtolognih materialov, odvzetih bolniku.

(3) Druge države članice so sprejele enostranske nacionalne ukrepe na drugih pravnih podlagah v zvezi z uporabo nekaterih surovin, ki izvirajo iz živalskih tkiv in predstavljajo posebna tveganja za prenos živalske spongiformne encefalopatije.

(4) Vsi ti nacionalni ukrepi so povezani s splošnim varstvom javnega zdravja pred nevarnostmi prenosa živalske spongiformne encefalopatije prek medicinskih pripomočkov.

(5) Glede na poreklo materialov, uporabljenih v medicinskih pripomočkih, se uporabljajo določbe iz Uredbe (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi <sup>(3)</sup>.

(6) Da bi izboljšali raven varnosti in zdravstvenega varstva, je treba še naprej krepiti zaščitne ukrepe zoper splošno nevarnost prenosa živalske spongiformne encefalopatije prek medicinskih pripomočkov.

(7) Znanstveni odbor za zdravila in medicinske pripomočke je sprejel mnenje o uporabi materialov s tveganjem transmissivne spongiformne encefalopatije (TSE) za izdelavo medicinskih pripomočkov za vsaditev, ki priporoča, da se od izdelovalcev teh pripomočkov, ki uporabljajo živalska tkiva ali derivate, kot bistveni del obvladovanja tveganja zahteva, da v celoti upravičijo uporabo teh tkiv glede na koristi za bolnike in v primerjavi z alternativnimi materiali.

(8) Znanstveni pripravljalni odbor je sprejel več mnenj o specifičnih snoveh s tveganjem in o proizvodih, pridobljenih iz tkiv prežvekovalcev, kot sta želatina in kolagen, ki so neposredno pomembni za varnost medicinskih pripomočkov.

(9) Medicinski pripomočki, izdelani z uporabo neaktivnih živalskih tkiv ali derivatov, ki jih naredijo neaktivne, so po klasifikacijskih pravilih iz Priloge IX k Direktivi 93/42/EGS pripomočki razreda III, razen če so ti pripomočki namenjeni, da prihajajo v stik samo z nepoškodovano kožo.

(10) Preden so dani v promet, je za medicinske pripomočke treba opraviti postopke ocenjevanja skladnosti iz Direktive 93/42/EGS, ne glede na to, ali izvirajo iz Skupnosti ali so uvoženi iz tretjih držav.

(11) Priloga I k Direktivi 93/42/EGS določa bistvene zahteve, ki jih morajo skladno z navedeno direktivo izpolnjevati medicinski pripomočki. Točki 8.1 in 8.2 navedene priloge določata posebne zahteve, ki naj bi odpravile ali kar najbolj zmanjšale tveganje okužbe bolnika, uporabnika in tretjih oseb zaradi tkiv živalskega izvora, ter določi se, da morajo biti rešitve, ki jih izdelovalec sprejme pri načrtovanju in snovanju pripomočkov, skladne z varnostnimi načeli ob upoštevanju splošno priznanih najnovejših dosežkov.

(12) Glede medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora, je treba sprejeti podrobnejše tehnične zahteve v zvezi z zahtevami iz točke 8.2 Priloge I k Direktivi 93/42/EGS in določiti nekatere vidike v zvezi z analizo in obvladovanjem tveganj v okviru postopkov ocenjevanja skladnosti, navedenih v členu 11 navedene direktive.

<sup>(1)</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 6, 10.1.2002, str. 50.

<sup>(3)</sup> UL L 273, 10.10.2002, str. 1.

- (13) Nekatere pojme, uporabljene v Direktivi 93/42/EGS, bi bilo treba podrobneje pojasniti, da se zagotovi enotno izvajanje te direktive.
- (14) Treba je zagotoviti ustrezno prehodno obdobje za medicinske pripomočke, ki so že predmet ES-certifikata o pregledu načrtovanja ali ES-certifikata o tipškem pregledu.
- (15) Ukrepi, predvideni v tej direktivi, so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive Sveta 90/385/EGS <sup>(1)</sup> –
- (f) „zmanjšanje, odprava ali odstranitev“ pomeni proces, s katerim se število prenosljivih povzročiteljev zmanjša, odpravi ali odstrani, da se prepreči okužba ali patogena reakcija;
- (g) „inaktivacija“ pomeni proces, s katerimi se zmanjša sposobnost prenosljivega povzročitelja za povzročanje okužbe ali patogene reakcije;
- (h) „izvorna država“ pomeni državo, v kateri se je žival skotila, je bila vzrejena in/ali zaklana;
- (i) „vhodni materiali“ pomeni surovine ali katerikoli drug proizvod živalskega izvora, iz katerega ali s pomočjo katerega se proizvedejo pripomočki iz člena 1(1).

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

### Člen 3

#### Člen 1

1. Ta direktiva določa podrobne tehnične zahteve v zvezi s tveganji za prenos transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) na bolnike ali druge osebe pod normalnimi pogoji uporabe prek medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo živalskega tkiva, ki ga naredijo neaktivnega, ali neaktivnih proizvodov, pridobljenih iz živalskega tkiva.
2. Živalska tkiva, zajeta v tej direktivi, so tkiva, ki izvirajo iz vrst goveda, ovc in koz kakor tudi iz jelenjadi, losov, kun in mačk.
3. Kolagen, želatin in loj, ki se uporabljajo za izdelavo medicinskih pripomočkov, morajo izpolnjevati vsaj zahteve glede primerčnosti za prehrano ljudi.
4. Ta direktiva se ne uporablja za medicinske pripomočke iz odstavka 1, ki niso namenjeni, da prihajajo v stik s človeškim telesom, ali so namenjeni, da prihajajo v stik samo z nepoškodovano kožo.

#### Člen 2

V tej direktivi se poleg opredelitev pojmov iz Direktive 93/42/EGS uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „celica“ pomeni najmanjšo organizirano enoto kakršne koli živeče oblike, ki je sposobna za neodvisen obstoj in nadomestitev svoje lastne substance v ustreznem okolju;
- (b) „tkivo“ pomeni organizacijo celic in/ali izvenceličnih sestavin;
- (c) „derivat“ pomeni snov, pridobljeno iz živalskega tkiva s proizvodnim procesom, kot so kolagen, želatina, monoklonska protitelesa;
- (d) „neaktiven“ pomeni brez možnosti za metabolizem ali razmnoževanje;
- (e) „prenosljivi povzročitelj“ pomeni nerazvrščene patogene agense, prione in takšne agense, kot so povzročitelji goveje spongiformne encefalopatije in povzročitelji skabiesa;

Pred vložitvijo vloge za ocenjevanje skladnosti po členu 11(1) Direktive 93/42/EGS, mora proizvajalec medicinskih pripomočkov iz člena 1(1) izpeljati program analize in obvladovanja tveganj, določenega v Prilogi k tej direktivi.

### Člen 4

Države članice preverijo, da imajo po členu 16 Direktive 93/42/EGS priglášeni organi najnovejše znanje o medicinskih pripomočkih iz člena 1(1) za oceno skladnosti teh pripomočkov iz člena 1(1) z določbami Direktive 93/42/EGS in s tehničnimi zahtevami iz Priloge k tej direktivi.

Če mora država članica na podlagi tega preverjanja spremeniti naloge priglášene organa, ta država članica ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice.

### Člen 5

1. Postopki ocenjevanja skladnosti za medicinske pripomočke iz člena 1(1) vključujejo ovrednotenje njihove skladnosti z bistvenimi zahtevami Direktive 93/42/EGS in tehničnimi zahtevami iz Priloge k tej direktivi.

2. Priglášeni organi ovrednotijo proizvajalčevo strategijo analize in obvladovanja tveganj in zlasti:

- (a) informacije, ki jih zagotovi proizvajalec,
- (b) utemeljitev uporabe živalskih tkiv ali derivatov,
- (c) rezultate študij odprave in/ali inaktivacije ali pregleda literature,
- (d) proizvajalčev nadzor nad viri surovin, končnimi izdelki in podpogodbentiki,
- (e) potrebo po presoji zadev v zvezi s poreklom, vključno z dobavami tretjih oseb.

<sup>(1)</sup> UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

3. Priglašeni organi med ovrednotenjem analize in obvladovanja tveganja v okviru postopka ocenjevanja skladnosti upoštevajo certifikat o ustreznosti TSE, ki ga izda Evropski direktorat za kakovost zdravil, v nadaljevanju „TSE-certifikat“, za vhodne materiale, če je le-ta na voljo.

4. Razen za medicinske pripomočke, za katere se uporabljajo vhodni materiali, za katere je bil izdan TSE-certifikat, kot je navedeno v odstavku 3, nacionalni organi prek svojega pristojnega organa oblasti zaprosijo za mnenje pristojnih organov oblasti drugih držav članic o njihovem ovrednotenju in ugotovitvah v zvezi z analizo in obvladovanjem tveganja pri tkivih in derivatih, namenjenih za vključitev v medicinski pripomoček, kot navaja proizvajalec.

Preden izdajo ES-certifikat o pregledu načrtovanja ali ES-certifikat o tipskem pregledu, priglašeni organi ustrezno upoštevajo kakršne koli pripombe, prejete v 12 tednih od datuma, ko so bili nacionalni pristojni organi oblasti zaproseni za mnenje.

#### Člen 6

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so medicinski pripomočki iz člena 1(1) dani v promet in v uporabo, samo če so v skladu z določbami Direktive 93/42/EGS in s tehničnimi zahtevami iz Priloge k tej direktivi.

#### Člen 7

1. Imetniki ES-certifikatov o pregledu načrtovanja ali ES-certifikatov o tipskem pregledu, izdanih za medicinske pripomočke iz člena 1(1) pred 1. aprilom 2004, zaprosijo za dodatni ES-certifikat o pregledu načrtovanja ali ES-certifikat o tipskem pregledu, ki dokazuje skladnost s tehničnimi zahtevami iz Priloge k tej direktivi.

2. Do 30. septembra 2004 države članice dovolijo dajanje v promet in v uporabo medicinskih pripomočkov iz člena 1(1), ki imajo ES-certifikat o pregledu načrtovanja ali ES-certifikat o tipskem pregledu, izdan pred 1. aprilom 2004.

#### Člen 8

1. Države članice pred 1. januarjem 2004 sprejmejo in objavijo predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise uporabljajo z učinkom od 1. aprila 2004.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 9

Ta direktiva začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 10

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. aprila 2003

Za Komisijo

Erkki LIIKANEN

Član Komisije

## PRILOGA

## 1. ANALIZA IN OBVLADOVANJE TVEGANJA

## 1.1 Utemeljitev uporabe živalskih tkiv ali derivatov

Proizvajalec mora na podlagi svoje celovite strategije analize in obvladovanja tveganj za posamezne medicinske pripomočke utemeljiti odločitev, da bo uporabljal živalska tkiva ali derivate iz člena 1, (s podrobno navedbo živalske vrste in tkiva) ob upoštevanju pričakovane klinične učinkovitosti, morebitnega preostalega tveganja in ustreznih alternativ.

## 1.2 Postopek ocenjevanja

Da se zagotovi visoka raven zaščite bolnikov ali uporabnikov, mora proizvajalec pripomočkov, za katere se uporabljajo živalska tkiva ali derivati iz točke 1.1, izvajati ustrezno in dobro dokumentirano strategijo za analizo in obvladovanje tveganj, da obravnava vse pomembne s tem povezane vidike TSE. Opredeliti mora nevarnosti, povezane s tistimi tkivi ali derivati, uvesti dokumentiranje ukrepov, sprejetih za kar največje zmanjšanje tveganja prenosa, ter prikazati sprejemljivost preostalega tveganja v zvezi s pripomočkom, za katerega se uporabljajo taka tkiva ali derivati, ob upoštevanju predvidene uporabe in koristi pripomočka.

Varnost pripomočka glede na njegov potencial za prenos prenosljivega povzročitelja je odvisna od vseh dejavnikov, opisanih v točkah od 1.2.1 do 1.2.7, ki jih je treba analizirati, oceniti in obvladovati. Kombinacija teh ukrepov določa varnost pripomočka.

Upoštevaty je treba dva ključna postopka.

To sta:

- izbor vhodnih materialov (tkiv ali derivatov), za katere se šteje, da so ustrezni glede na njihovo možno okužbo s prenosljivimi povzročitelji (glej 1.2.1, 1.2.2 in 1.2.3) ob upoštevanju nadaljnje predelave,
- uporaba proizvodnega procesa za odstranitev ali inaktivacijo prenosljivih povzročiteljev na nadzorovanih tkivih ali derivatih ugotovljenega porekla (glej 1.2.4).

Poleg tega je treba upoštevati lastnosti pripomočka in njegovo predvideno uporabo (glej 1.2.5, 1.2.6 in 1.2.7).

Pri izvajanju strategije analize in obvladovanja tveganja je treba ustrezno upoštevati mnenja, ki jih sprejmejo ustrezni znanstveni odbori, in, če je primerno, mnenja Odbora za lastniška zdravila CPMP, katerega reference so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*.

## 1.2.1 Živali kot izvor materiala

Tveganje TSE je povezano z izvorno vrsto, sevom in naravo vhodnega tkiva. Ker se nalezljivost TSE kopiči čez inkubacijsko dobo več let, se šteje, da je izvor iz mladih zdravih živali dejavnik zmanjševanja tveganja. Rizične živali, kot so poginuli stalež, nujno zaklane živali in živali, za katere se sumi, da imajo TSE, je treba izključiti.

## 1.2.2 Geografsko poreklo

Dokler ni na voljo klasifikacija držav glede na status BSE po Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih prenosljivih spongiformnih encefalopatij<sup>(1)</sup>, se pri oceni tveganosti izvorne države uporablja geografsko tveganje BSE (GBR). GBR je kakovostni kazalnik verjetnosti, da je v državi eno ali več govedi v nekem trenutku predklinično ali klinično okuženih z BSE. Če je prisotnost potrjena, GBR pokaže stopnjo okužbe, kot je navedeno v spodnji tabeli.

Stopnja GBR	Prisotnost ene ali več goved, klinično ali predklinično okuženih s povzročiteljem BSE v geografski regiji/državi
I	Močno neverjetno
II	Neverjetno, vendar ni izključeno
III	Verjetno, vendar ni potrjeno ali je potrjeno na nižji stopnji
IV	Potrjeno na višji stopnji

<sup>(1)</sup> UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

Nekateri dejavniki vplivajo na geografsko tveganje okužbe z BSE, povezane z uporabo surovih tkiv ali derivatov iz posameznih držav. Ti dejavniki so opredeljeni v členu 2.3.13.2, točka 1) Mednarodnega kodeksa zdravstvenega varstva živali OIE (Office International des Épizooties), ki je dosegljiv na spletni strani [http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/A\\_00067.htm](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm)

Znanstveni pripravljalni odbor je opravil oceno geografskega tveganja BSE (GBR) raznih tretjih držav in držav članic ter bo to opravil za vse države, ki so zaprosile za kategorizacijo statusa BSE, ob upoštevanju glavnih dejavnikov OIE.

### 1.2.3 Narava vhodnega tkiva

Proizvajalec mora upoštevati klasifikacijo nevarnosti, povezanih z različnimi vrstami vhodnega tkiva. Izvor živalskega tkiva mora kontrolirati in individualno pregledati veterinar, živalski trup pa mora biti potrjen kot primeren za prehrano ljudi.

Proizvajalec mora zagotoviti, da med klanjem ni nobenega tveganja za navzkrižno kontaminacijo.

Proizvajalec ne sme uporabiti živalskega tkiva niti derivatov, klasificiranih kot potencialno močno dovzetnih za okužbo s TSE, razen če ni uporaba teh snovi potrebna v izjemnih okoliščinah, ob upoštevanju pomembnih koristi za bolnika in neobstoja alternativnega vhodnega tkiva.

Poleg tega je treba uporabljati določbe Uredbe (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi.

#### 1.2.3.1 Ovce in koze

Klasifikacija nalezljivosti pri tkivih ovc in koz je izdelana na podlagi trenutnega znanja na osnovi titrov prenosljivih povzročiteljev v tkivih in telesnih tekočinah ovc in koz, naravno okuženih s kliničnim skabiesom. Mnenje Znanstvenega pripravljalnega odbora z dne 22. - 23. julija 1999 o Politiki rejne in genotipizacije ovc (The policy of breeding and genotyping of sheep) vključuje tabelo (kot prilogo) <sup>(1)</sup>, ki je nadalje posodobljena v mnenju Znanstvenega pripravljalnega odbora Stanje poznavanje nalezljivosti TSE, porazdeljene v tkivih prežvekovalcev (TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge) iz decembra 2001, sprejetem 10. - 11. januarja 2002 <sup>(1)</sup>.

Klasifikacija se lahko pregleda glede na nove znanstvene dokaze (na primer z uporabo ustreznih mnenj znanstvenih odborov, Odbora za lastniška zdravila CPM in ukrepov Komisije za urejanje uporabe snovi, ki predstavljajo tveganje v zvezi s TSE). Pregled sklicevanj na ustrezne dokumente/mnenja bo objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* in bo vključen v seznam po sprejetju Sklepa Komisije.

#### 1.2.3.2 Govedo

Specificirani materiali s tveganjem (SST) na seznamu, določenem v Uredbi (ES) št. 999/2001, se štejejo za potencialno močno infektivne za TSE.

### 1.2.4 Inaktivacija ali odstranitev prenosljivih povzročiteljev

1.2.4.1 Pri pripomočkih, ki ne zdržijo procesa inaktivacije/odprave brez nesprejemljive razgradnje, se mora proizvajalec opirati v glavnem na kontrolo izvora.

1.2.4.2 Če proizvajalec za druge pripomočke trdi, da je mogoče prenosljive povzročitelje s proizvodnimi procesi odstraniti ali inaktivirati, mora to utemeljiti z ustrezno dokumentacijo.

Ustrezne informacije, dobljene s pregledom in analizo ustrezne znanstvene literature, se lahko uporabi kot utemeljitev za dejavnike inaktivacije/odprave, če so posamezni procesi, pri katerih se uporabi sklic na literaturo, primerljivi s tistimi, ki se uporabijo za pripomoček. Ta pregled in analiza bi morala vključevati tudi razpoložljiva znanstvena mnenja, ki jih je nemara sprejel Znanstveni odbor EU. Ta mnenja služijo kot reference v primerih nasprotujočih si mnenj.

Če se trditve s pregledom literature ne utemeljijo, mora proizvajalec uvesti posebno študijo inaktivacije in/ali odprave na znanstveni podlagi, pri čemer je treba upoštevati naslednje:

- ugotovljeno nevarnost v zvezi s tkivom,
- določitev ustreznih vzorčnih povzročiteljev,
- razlog za izbiro določene kombinacije vzorčnih povzročiteljev,

<sup>(1)</sup> Na voljo na spletni strani Komisije  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

- določitev faze, izbrane za odpravo in/ali inaktivacijo prenosljivih povzročiteljev,
- izračun faktorjev zmanjšanja.

Končno poročilo mora opisati proizvodne parametre in kritične meje za učinkovitost procesa inaktivacije ali odprave.

Uporabljati je treba ustrezno dokumentirane postopke, da se zagotovi, da se med pri redni proizvodnji uporabljajo validirani procesni parametri.

#### 1.2.5 *Količine živalskih vhodnih tkiv ali derivatov, potrebnih za proizvodnjo ene enote medicinskega pripomočka*

Proizvajalec mora ovrednotiti količino surovih tkiv ali derivatov živalskega izvora, potrebnih za izdelavo ene enote medicinskega pripomočka. Kadar je vključen proces čiščenja, mora proizvajalec oceniti, ali bi ta lahko skoncentriral stopnje prenosljivih povzročiteljev, prisotnih v živalskih vhodnih tkivih ali derivatih.

#### 1.2.6 *Tkiva ali derivati živalskega izvora, ki prihajajo v stik z bolniki in uporabniki*

Proizvajalec mora upoštevati:

- (i) količino živalskih tkiv ali derivatov,
- (ii) stično območje: njegovo površino, vrsto (npr. koža, sluznično tkivo, možgani) in stanje (npr. zdravo ali poškodovano),
- (iii) vrsto tkiv ali derivatov, ki prihajajo v stik z bolniki in/ali uporabniki, in
- (iv) kako dolgo naj bi pripomoček ostal v stiku s telesom (vključno z bioesorpcijskim učinkom).

Upoštevati je treba število medicinskih pripomočkov, ki bi se lahko uporabljali v nekem postopku.

#### 1.2.7 *Način uporabe*

Proizvajalec mora v informacijah o izdelku upoštevati priporočeni način uporabe, od največjega do najmanjšega tveganja.

### 1.3 **Pregled ocene**

Proizvajalec mora uvesti in ohraniti sistematičen postopek za pregled informacij glede svojega medicinskega pripomočka ali podobnih pripomočkov, zbranih v obdobju po proizvodnji. Informacije je treba ovrednotiti glede možne pomembnosti za varnost, zlasti:

- (a) če odkrijejo prej nepoznane nevarnosti,
- (b) če ocenjeno tveganje zaradi nevarnosti ni več sprejemljivo,
- (c) če je izvirna ocena na kak drug način razveljavljena.

Če velja karkoli od zgoraj navedenega, se rezultati ovrednotenja vrnejo kot vhodni podatek v proces obvladovanja tveganja.

Glede na to novo informacijo je treba premisliti o pregledu ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja za pripomoček (vključno z razlogom za izbiro živalskega tkiva ali derivata). Če obstaja možnost, da sta se preostalo tveganje ali njegova sprejemljivost spremenila, je treba ponovno ovrednotiti in utemeljiti vpliv na predhodno izvedene ukrepe za kontrolo tveganja.

Rezultate tega ovrednotenja je treba dokumentirati.

## 2. OVREDNOTENJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV RAZREDA III S STRANI PRIGLAŠENIH ORGANOV

Za pripomočke, ki po pravilu 17 <sup>(1)</sup> Priloge IX k Direktivi 93/42/EGS sodijo v razred III, morajo proizvajalci priglašeni organom iz člena 4 te direktive zagotoviti vse pomembne informacije, ki omogočajo ovrednotenje trenutne strategije analize in obvladovanja tveganja. Kakršne koli nove informacije o tveganju TSE, ki jih proizvajalec zbere in ki so pomembne za njegove pripomočke, je treba poslati priglašnemu organu v vednost.

Vsako spremembo v zvezi s procesi izbire, zbiranja, obdelave in inaktiviranjem/odpravo, ki bi lahko spremenila izsledke proizvajalčeve dokumentacije o obvladovanju tveganja, je treba pred njenim izvajanjem poslati priglašnemu organu v dodatno odobritev.

<sup>(1)</sup> Vsi medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalsko tkivo ali derivate, narejene neaktivne, z izjemo pripomočkov, ki so namenjeni samo stiku z nepoškodovano kožo.