

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 722/2012

z 8. augusta 2012

**o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 10c,so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach<sup>(2)</sup>, a najmä na jej článok 14b,

keďže:

(1) Osobitné pravidlá pre zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu boli pôvodne prijaté smernicou Komisie 2003/32/ES z 23. apríla 2003, ktorou sa zavádzajú podrobné špecifikácie týkajúce sa požiadaviek stanovených v smernici Rady 93/42/EHS na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu<sup>(3)</sup>. Táto smernica sa uplatňovala len na zdravotnícke pomôcky patriace do pôsobnosti smernice 93/42/EHS.

(2) V záujme zachovania vysokej úrovne bezpečnosti a ochrany zdravia proti riziku prenosu živočíšnych spongiformných encefalopatií na pacientov alebo iné osoby prostredníctvom zdravotníckych pomôcok vyrábaných z neživých živočíšnych tkanív alebo z usmrtených derivátov vrátane pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšky je potrebné aktualizovať pravidlá stanovené v smernici 2003/32/ES na základe skúseností s uplatňovaním tejto smernice a uplatňovať ich aj na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu, ktoré patria do pôsobnosti smernice 90/385/EHS.

(3) Vzhľadom na to, že toto opatrenie stanovuje jasné a podrobné pravidlá, ktoré nenechávajú priestor pre rozdielnu transpozíciu v členských štátoch, je nariadenie vhodným právnym nástrojom, ktorý nahradí smernicu 2003/32/ES.

(4) Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a zdravotnícke pomôcky triedy III pochádzajúce z Európskej únie alebo dovážané z tretích krajín podliehajú pred uvedením na trh alebo do prevádzky postupom posudzovania zhody ustanoveným v článku 9 ods. 1 smernice 90/385/EHS a v článku 11 ods. 1 smernice 93/42/EHS, a to v súlade s pravidlami klasifikácie stanovenými v prílohe IX k smernici 93/42/EHS. V prílohe 1 k smernici 90/385/EHS a prílohe I k smernici 93/42/EHS sa uvádzajú základné požiadavky, ktoré musia aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ostatné zdravotnícke pomôcky v tejto súvislosti spĺňať.

(5) Pokiaľ ide o aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ostatné zdravotnícke pomôcky, ktoré sa vyrábajú z tkanív živočíšneho pôvodu, je potrebné prijať podrobnejšie špecifikácie týkajúce sa požiadaviek uvedených v bode 6 prílohy 1 k smernici 90/385/EHS a v bodoch 8.1 a 8.2 prílohy I k smernici 93/42/EHS. Okrem toho je vhodné vymedziť určité aspekty týkajúce sa analýzy rizík a riadenia rizík v rámci postupov posudzovania zhody uvedených v článku 9 smernice 90/385/EHS a v článku 11 smernice 93/42/EHS.

(6) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu<sup>(4)</sup>, obsahuje ustanovenia o zdrojoch materiálov používaných v zdravotníckych pomôckach. Je vhodné stanoviť doplňujúce ustanovenia o používaní takýchto materiálov ako vstupného tkaniva na výrobu zdravotníckych pomôcok.

(7) Európske a medzinárodné vedecké organizácie, ako je Európska agentúra pre lieky<sup>(5)</sup>, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín<sup>(6)</sup>, bývalý Vedecký riadiaci výbor<sup>(7)</sup> a bývalý Vedecký výbor pre lieky a zdravotnícke pomôcky<sup>(8)</sup>, prijali niekoľko stanovísk k stanoveným rizikovým materiálom a k minimalizácii rizika prenosu agensov živočíšnej spongiformnej encefalopatie, ktoré sú dôležité pre bezpečnosť zdravotníckych pomôcok.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.

<sup>(5)</sup> Poznámka pre usmernenie o minimalizácii rizika prenášania pôvodcov živočíšnej spongiformnej encefalopatie prostredníctvom humánnych a veterinárnych liekov (EMA/410/01 rev.3) (Ú. v. EÚ C 73, 5.3.2011, s. 1).

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

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific\\_advice08\\_enprint.html](http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_enprint.html).

<sup>(8)</sup> Pozri: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/scmpmd/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm).

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 105, 24.4.2003, s. 18.

- (8) Členské štáty by mali overiť, či notifikované orgány poverené posudzovaním zhody zdravotníckych pomôcok vyrábaných zo živočíšnych tkanív majú potrebné odborné znalosti a najnovšie poznatky na vykonávanie tejto úlohy.
- (9) Lehota na kontrolu poskytnutá príslušnými orgánmi členských štátov s ohľadom na súhrnnú hodnotiacu správu notifikovaných orgánov by mala byť kratšia pre zdravotnícke pomôcky vyrábané zo vstupného materiálu, ktorý je certifikovaný Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liečiv, ako v prípadoch, keď nebol použitý certifikovaný materiál. V oboch prípadoch by mala existovať možnosť skrátiť čakaciu lehotu.
- (10) Na zjednodušenie hladkého prechodu na nové požiadavky je potrebné poskytnúť primerané prechodné obdobie, čím sa umožní, aby aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa už vzťahuje osvedčenie ES o preskúšaní návrhu alebo osvedčenie ES o typovej skúške, mohli byť uvádzané na trh a uvedené do prevádzky.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky ustanoveného článkom 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. Týmto nariadením sa stanovujú osobitné požiadavky, pokiaľ ide o uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh a/alebo do prevádzky vrátane aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok vyrábaných z usmrtených živočíšnych tkanív alebo neživých produktov vyrobených zo živočíšnych tkanív.

2. Toto nariadenie sa vzťahuje na živočíšne tkanivá, ako aj na ich deriváty pochádzajúce z druhov hovädzieho dobytku, oviec, kôz, ako aj jelenej zveri, losov, noriek a mačiek.

3. Kolagén, želatína a loj používané na výrobu zdravotníckych pomôcok musia spĺňať minimálne požiadavky vhodnosti na ľudskú spotrebu stanovené v nariadení (ES) č. 1069/2009.

4. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- a) deriváty loja spracované minimálne za takých dôrazných podmienok, ako sú podmienky stanovené v oddiele 3 prílohy I;
- b) zdravotnícke pomôcky uvedené v odseku 1, ktoré nie sú určené na priamy styk s ľudským telom alebo sú určené iba na priamy styk s neporušenou pokožkou.

#### Článok 2

Na účely tohto nariadenia sa okrem definícií uvedených v smernici 90/385/EHS a v smernici 93/42/EHS uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „bunka“ je najmenšia organizovaná jednotka akejkoľvek formy života, ktorá je schopná nezávisle existovať a obnovovať sa vo vhodnom prostredí;

- b) „tkanivo“ je organizácia buniek, mimobunkových zložiek alebo oboch;
- c) „derivát“ je materiál získaný zo živočíšneho tkaniva prostredníctvom jednorazového alebo opakovaného ošetrenia, transformácie alebo krokov spracovania;
- d) „neživý“ znamená, že nemá žiadnu schopnosť metabolizmu ani rozmnožovania;
- e) „PSE“ sú všetky prenosné spongiformné encefalopatie v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 <sup>(1)</sup>;
- f) „prenosné agensy PSE“ sú nezaradené patogénne agensy, ktoré sú schopné prenášať PSE;
- g) „zníženie, eliminácia alebo odstránenie“ je postup, pri ktorom sa množstvo prenosných agensov PSE zníži, eliminoje alebo odstráni s cieľom zabránenia infekcii alebo patogénnej reakcii;
- h) „inaktivácia“ je postup, pri ktorom sa zníži schopnosť spôsobiť infekciu alebo patogénnu reakciu prenosnými agensmi PSE;
- i) „krajina pôvodu“ je krajina alebo krajiny, kde sa zvieratá narodilo, chovalo a/alebo zabilo;
- j) „vstupné materiály“ sú suroviny alebo iný produkt živočíšneho pôvodu, z ktorých alebo pomocou ktorých sa vyrábajú pomôcky uvedené v článku 1 ods. 1.

#### Článok 3

1. Pred podaním žiadosti o posúdenie zhody podľa článku 9 ods. 1 smernice 90/385/EHS alebo článku 11 ods. 1 smernice 93/42/EHS výrobca zdravotníckych pomôcok uvedených v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia alebo jeho splnomocnený zástupca uskutoční analýzu rizík a vytvorí systém riadenia rizík, ktoré sú stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

2. V prípade pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšky, ktoré patria do článku 1 ods. 1, sa vyhlásenie výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu a dokumentácia v súlade s prílohou 6 k smernici 90/385/EHS alebo s prílohou VIII k smernici 93/42/EHS musia týkať aj splnenia konkrétnych požiadaviek uvedených v oddiele 1 prílohy I k tomuto nariadeniu.

#### Článok 4

1. Členské štáty preveria, či notifikované orgány podľa článku 11 smernice 90/385/EHS alebo článku 16 smernice 93/42/EHS majú najnovšie poznatky o zdravotníckych pomôckach uvedených v článku 1 ods. 1 na účely posúdenia zhody týchto pomôcok s ustanoveniami smernice 90/385/EHS alebo

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.

smernice 93/42/EHS, ako aj s konkrétnymi požiadavkami uvedenými v prílohe I k tomuto nariadeniu. Členské štáty budú pravidelne preverovať, či tieto orgány stále disponujú požadovanými aktuálnymi informáciami a odbornými znalosťami.

Ak je na základe preverenia potrebné, aby členský štát upravil úlohy notifikovaného orgánu, tento členský štát to oznámi Komisii a ostatným členským štátom.

2. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledku preverovania uvedeného v prvej vete odseku 1 do 28. februára 2013.

#### Článok 5

1. Postupy posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok uvedených v článku 1 ods. 1 zahŕňajú hodnotenie súladu pomôcok so základnými požiadavkami smernice 90/385/EHS alebo smernice 93/42/EHS a s osobitnými požiadavkami stanovenými v prílohe I k tomuto nariadeniu.

2. Notifikované orgány posúdia dokumentáciu, ktorú predložil výrobca, s cieľom posúdiť, či prínos pomôcky prevažuje nad reziduálnymi rizikami. Osobitne sa vezme do úvahy:

- a) analýza rizík a proces riadenia rizík, ktoré vykonal výrobca;
- b) odôvodnenie používania živočíšnych tkanív alebo derivátov so zreteľom na menej rizikové tkanivá alebo syntetické náhrady;
- c) výsledky štúdií týkajúcich sa eliminácie a inaktivácie alebo výsledky analýzy príslušnej literatúry;
- d) kontrola zdrojov surovín, hotových výrobkov, výrobného procesu, testovania a subdodávateľov vykonaná výrobcom;
- e) potreba overenia pôvodu surovín a spracovania živočíšnych tkanív a derivátov, procesov na elimináciu alebo inaktiváciu patogénov vrátane činností vykonávaných dodávateľmi.

3. Notifikované orgány počas hodnotenia analýzy rizík a riadenia rizík v rámci postupu posudzovania zhody zohľadnia, ak je k dispozícii, osvedčenie zhody PSE vydané Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liečiv (ďalej len „osvedčenie PSE“) pre vstupné materiály.

V prípade potreby doplňujúcich informácií na posúdenie vhodnosti vstupného materiálu pre danú zdravotnícku pomôcku môžu notifikované orgány vyžadovať predloženie doplňujúcich informácií, ktoré umožnia hodnotenia, ako je stanovené v odsekoch 1 a 2.

4. Pred vydaním osvedčenia ES o preskúšaní návrhu alebo osvedčenia ES o typovej skúške notifikované orgány prostred-

níctvom svojho príslušného orgánu (ďalej len „príslušný koordinačný orgán“) informujú príslušné orgány ostatných členských štátov a Komisiu o svojom posúdení vykonanom podľa odseku 2 prostredníctvom súhrnnej hodnotiacej správy v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

5. Príslušné orgány členských štátov môžu predložiť pripomienky k súhrnnej hodnotiacej správe uvedené v odseku 4, a to v nasledujúcej lehote:

- a) pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky využívajúce vstupné materiály, pre ktoré bolo predložené osvedčenie zhody PSE, ako je uvedené v odseku 3, do štyroch týždňov od dátumu, keď notifikovaný orgán informoval príslušný koordinačný orgán podľa odseku 4;
- b) pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky využívajúce vstupné materiály, pre ktoré nebolo predložené osvedčenie zhody PSE, do dvanástich týždňov od dátumu, keď notifikovaný orgán informoval príslušný koordinačný orgán podľa odseku 4.

Príslušné orgány členských štátov a Komisia môžu schváliť skrátenie lehôt stanovených v písmenách a) a b).

6. Notifikované orgány venujú náležitú pozornosť všetkým pripomienkam doručeným v súlade s odsekom 5. Poskytnú vysvetlenie týchto pripomienok vrátane náležitého odôvodnenia v prípade nezohľadnenia jednej alebo viacerých doručených pripomienok a svoje konečné rozhodnutie príslušnému koordinačnému orgánu, ktorý ich následne postúpi Komisii a príslušným orgánom, od ktorých mu boli doručené pripomienky.

7. Výrobca zhromaždí, vyhodnotí a predloží notifikovanému orgánu informácie o zmenách týkajúcich sa živočíšneho tkaniva alebo derivátov používaných na výrobu pomôcok so zreteľom na riziko PSE v súvislosti s touto pomôckou. Tam, kde by takéto informácie mohli viesť k celkovému zvýšeniu rizika PSE, sa uplatňujú ustanovenia odsekov 1 až 6.

#### Článok 6

Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 ods. 2, členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby zdravotnícke pomôcky uvedené v článku 1 ods. 1 boli uvedené na trh a/alebo do prevádzky, iba ak sú v súlade s ustanoveniami smernice 90/385/EHS alebo smernice 93/42/EHS a s osobitnými požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

#### Článok 7

1. Držitelia osvedčenia ES o preskúšaní návrhu alebo osvedčenia ES o typovej skúške vydaného pred 29. augustom 2013 pre aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky uvedené v článku 1 ods. 1 požiadajú svoj notifikovaný orgán o doplnkové osvedčenie ES o preskúšaní návrhu alebo osvedčenie ES o typovej skúške, potvrdzujúce súlad s osobitnými požiadavkami ustanovenými v prílohe I k tomuto nariadeniu.

2. Do 29. augusta 2014 členské štáty akceptujú uvedenie aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok uvedených v článku 1 ods. 1, na ktoré sa vzťahuje osvedčenie ES o preskúšaní návrhu alebo osvedčenie ES o typovej skúške vydané pred 29. augustom 2013, na trh a ich uvedenie do prevádzky.

#### Článok 8

Smernica 2003/32/ES sa zrušuje s účinnosťou od 29. augusta 2013.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

#### Článok 9

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bude sa uplatňovať od 29. augusta 2013 s výnimkou článku 4, ktorý sa bude uplatňovať od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. augusta 2012

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA I

## 1. ANALÝZA RIZÍK A RIADENIE RIZÍK

1.1. **Odôvodnenie používania živočíšnych tkanív alebo derivátov**

Výrobca musí odôvodniť na základe svojej všeobecnej analýzy rizík a stratégie riadenia rizík pre konkrétnu zdravotnícku pomôcku rozhodnutie používať živočíšne tkanivá alebo deriváty uvedené v článku 1 (s uvedením druhov zvierat, tkanív a zdroja) pri zohľadnení očakávaného klinického prínosu, potenciálneho reziduálneho rizika a vhodných náhradných riešení (ako sú menej rizikové tkanivá alebo syntetické náhrady).

1.2. **Proces hodnotenia rizík**

Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany pacientov a používateľov výrobca pomôcok využívajúcich živočíšne tkanivá alebo deriváty uvedené v bode 1.1 musí vykonať príslušnú a riadne zdokumentovanú analýzu rizík a stratégiu riadenia rizík, aby sa posúdili všetky príslušné aspekty týkajúce sa PSE. Musí identifikovať ohrozenie a vyhodnotiť riziká spojené s týmito tkanivami alebo derivátmi, vyhotovíť dokumentáciu o opatreniach prijatých na minimalizáciu rizika prenosu a dokázať prijateľnosť reziduálneho rizika spojeného s pomôckou využívajúcou takéto tkanivá alebo deriváty pri zohľadnení určeného použitia a prínosu pomôcky.

Bezpečnosť pomôcky, pokiaľ ide o jej potenciál v prípade prenosu prenosného agensu PSE, závisí od všetkých faktorov uvedených v bodoch 1.2.1 až 1.2.8, ktoré výrobca musí analyzovať, vyhodnotiť a riadiť. Tieto opatrenia v kombinácii určujú bezpečnosť pomôcky.

Výrobca musí zväziť minimálne nasledujúce kľúčové opatrenia:

- a) výber vstupných materiálov (tkanivá alebo deriváty) považovaných za vhodné vzhľadom na ich potenciálnu kontamináciu prenosnými agensmi PSE (pozri body 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 a 1.2.4) pri zohľadnení ďalšieho zberu, manipulácie, prepravy, skladovania a spracovania;
- b) použitie výrobného postupu na kontrolované zdrojové tkanivá alebo deriváty s cieľom odstránenia alebo inaktívácie prenosných agensov PSE (pozri bod 1.2.5);
- c) údržbu systému na zhromažďovanie a vyhodnocovanie informácií o výrobe a po výrobe týkajúcich sa zmien, ktoré môžu mať vplyv na posúdenie vhodnosti opatrení uvedených v písmenách a) a b).

Výrobca musí zohľadniť aj charakteristiky pomôcky a jej plánované použitie (pozri body 1.2.6, 1.2.7 a 1.2.8).

Pri vykonávaní analýzy rizík a stratégie riadenia rizík musí výrobca venovať náležitú pozornosť dôležitým uverejneným stanoviskám, ktoré prijali príslušné európske alebo medzinárodné vedecké výbory alebo organizácie, ako je Vedecký riadiaci výbor (Scientific Steering Committee – SSC), Európska agentúra pre bezpečnosť potravín (EFSA), Európska agentúra pre lieky (EMA), Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE) a Svetová zdravotnícka organizácia (WHO).

1.2.1. *Zvieratá, ktoré sú zdrojom materiálu*

Riziko PSE sa spája so zdrojom druhu, plemenom a charakterom vstupného tkaniva. Keďže infekčnosť na PSE sa naakumuluje počas inkubačnej doby niekoľkých rokov, odber z mladých zdravých zvierat sa považuje za faktor znižujúci riziko. Rizikové zvieratá, ako sú uhynuté zvieratá, núdzovo zabitá zvieratá a zvieratá podozrivé na PSE, sa musia vylúčiť ako zdroj materiálu.

1.2.2. *Geografický pôvod*

Pri posudzovaní rizika krajiny pôvodu je potrebné zohľadniť rozhodnutie Komisie 2007/453/ES z 29. júna 2007, ktorým sa stanovuje štatút členských štátov, tretích krajín alebo ich regiónov podľa rizika BSE <sup>(1)</sup>.

1.2.3. *Charakter vstupného tkaniva*

Výrobca musí zohľadniť klasifikáciu rizík súvisiacich s rôznymi typmi vstupného tkaniva, ako sa definuje v usmerneniach WHO k distribúcii infekčivity tkanív pri prenosných spongiformných encefalopatiách (2006)

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 172, 30.6.2007, s. 84.

v znení zmien a doplnení. Odber živočíšneho tkaniva sa musí vykonávať takým spôsobom, aby bolo možné kontrolovať vystopovateľnosť a integritu zdrojového tkaniva. V prípade potreby sa zvieratá musia podrobiť veterinárnej kontrole pred smrťou a po nej.

Okrem toho sa uplatňuje nariadenie (ES) č. 1069/2009.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia v nasledujúcom podbode, sa používa len materiál kategórie 3 v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 1069/2009.

Výrobca nesmie odobrať živočíšne tkanivo ani deriváty klasifikované ako potenciálne vysokoprenosné PSE, pokiaľ odber týchto materiálov nie je vo výnimočných prípadoch potrebný pri zohľadnení dôležitosti prínosu pre pacienta a neprítomnosti náhradného vstupného tkaniva.

V prípade hovädzieho dobytku, oviec a kôz sa materiály so špecifickým rizikom (MŠR) uvedené v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 999/2001 považujú za potenciálne vysokoprenosné PSE.

1.2.4. *Kontrola zabíjania a spracovania s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii*

Výrobca musí zabezpečiť minimalizáciu rizika krížovej kontaminácie počas zabíjania, zberu, spracovania, manipulácie, skladovania a prepravy.

1.2.5. *Inaktivácia alebo odstránenie prenosných agensov PSE*

1.2.5.1. V prípade pomôcok, ktoré nemôžu podstúpiť inaktivačný ani eliminačný postup bez toho, aby došlo k nepriateľnej degradácii, sa výrobca musí spoliehať hlavne na kontrolu vstupného materiálu.

1.2.5.2. V prípade ostatných pomôcok, ak výrobca tvrdí, že výrobným postupom sa odstránia alebo inaktivujú prenosné agensy PSE, musí tieto tvrdenia doložiť príslušnou dokumentáciou.

Príslušné informácie z analýzy príslušnej vedeckej literatúry sa môžu použiť na odôvodnenie inaktivačných a eliminačných faktorov, keď sú špecifické postupy uvedené v literatúre porovnateľné s postupmi, ktoré sa používajú v prípade pomôcky. Táto rešerša a analýza obsahujú aj dostupné vedecké stanoviská prijaté európskym alebo medzinárodným vedeckým výborom alebo organizáciou. Tieto stanoviská slúžia ako referencia v prípade rozporných stanovísk.

Keď na základe literárnej rešerše nemožno dokázať tvrdenia, výrobca musí vyhotoviť osobitnú vedeckú štúdiu o inaktivácii alebo eliminácii, pričom musí zohľadniť:

- a) identifikované riziko súvisiace s tkanivom;
- b) identifikáciu príslušných vzorových agensov;
- c) odôvodnenie výberu konkrétnych kombinácií vzorových agensov;
- d) identifikáciu opatrení a/alebo fázy vybraných na elimináciu alebo inaktiváciu prenosných agensov PSE;
- e) dokumentáciu parametrov pre akúkoľvek validačnú štúdiu o inaktivácii alebo eliminácii PSE;
- f) výpočet redukčných faktorov.

Výrobca musí použiť príslušné zdokumentované postupy na zabezpečenie toho, aby sa pri bežnej výrobe uplatňovali validované parametre spracovania.

V záverečnej správe sa musia uviesť výrobné parametre a limity, ktoré sú kritické pre účinnosť inaktivačného alebo eliminačného postupu.

1.2.6. *Množstvá živočíšnych tkanív alebo derivátov potrebných na výrobu jednej jednotky zdravotníckej pomôcky*

Výrobca musí vyhodnotiť množstvo surových tkanív alebo derivátov živočíšneho pôvodu potrebných na výrobu jednej jednotky zdravotníckej pomôcky. Výrobca musí vyhodnotiť, či má výrobný proces potenciál koncentrovať hladiny prenosných agensov PSE prítomných vo vstupných živočíšnych tkanivách alebo derivátoch.

1.2.7. *Tkanivá alebo deriváty živočíšneho pôvodu, ktoré prichádzajú do priameho styku s pacientmi a užívateľmi*

Výrobca musí posúdiť:

- a) maximálne množstvo živočíšnych tkanív alebo derivátov, ktoré prichádzajú do priameho styku s pacientom alebo užívateľom pri používaní jednej zdravotníckej pomôcky;
- b) kontaktnú oblasť: jej povrch, typ (napr. pokožka, tkanivo sliznice, mozog) a stav (napr. zdravá alebo poškodená);
- c) typ tkanív alebo derivátov prichádzajúcich do priameho styku s pacientmi alebo užívateľmi;
- d) dĺžku priameho styku pomôcky s telom (vrátane bioresorpčného účinku) a
- e) počet zdravotníckych pomôcok, ktoré by sa mohli používať v danom postupe alebo ak je to možné, počas života pacienta alebo používateľa.

1.2.8. *Spôsob podávania*

Pri hodnotení rizík musí výrobca zohľadniť cestu podania, ako je uvedené v informácii o výrobku.

1.3. **Revízia hodnotenia rizík**

Výrobca musí vypracovať a zachovávať systematický postup revízie informácií získaných o zdravotníckej pomôcke alebo podobných pomôckach v období po jej vyrobení. Tieto informácie sa musia vyhodnotiť s prihliadnutím na možný význam pre bezpečnosť najmä v niektorom z týchto prípadov:

- a) ak sa zistili riziká, ktoré neboli predtým známe;
- b) ak sa zmenili vyhodnotenú riziká vyplývajúce z ohrozenia alebo ak už nie sú viac prijateľné;
- c) ak sa pôvodné vyhodnotenie stane na inom základe neplatným.

V prípadoch uvedených v písmenách a), b) alebo c) výrobca použije výsledky vyhodnotenia ako vstupné informácie v procese riadenia rizík.

V súvislosti s touto novou informáciou sa musia revidovať príslušné opatrenia riadenia rizík pre pomôcku (vrátane odôvodnenia výberu živočíšneho tkaniva alebo derivátu). Ak sa vyskytne možnosť, že sa zmenilo reziduálne riziko alebo jeho prijateľnosť, musí sa opätovne vyhodnotiť a odôvodniť účinnosť predtým vykonávaných opatrení na kontrolu rizík.

Výsledky tohto vyhodnotenia sa musia zdokumentovať.

2. **HODNOTENIE NOTIFIKOVANÝMI ORGÁNMI**

Pre zdravotnícku pomôcku uvedenú v článku 1 ods. 1 musia výrobcovia poskytnúť notifikovaným orgánom uvedeným v článku 4 všetky dôležité informácie s cieľom umožniť hodnotenie ich analýzy rizík a stratégie riadenia rizík v súlade s článkom 5 ods. 2.

2.1. **Informácie od notifikovaného orgánu o zmenách a nových informáciách**

Akákoľvek zmena týkajúca sa procesu odberu, zhromažďovania, manipulácie, spracovania a inaktivácie alebo eliminácie a nových informácií o riziku PSE, ktoré výrobca zhromaždil a ktoré sa týkajú zdravotníckej pomôcky, ktorá by mohla zmeniť výsledok hodnotenia rizík výrobcu, musí byť oznámená notifikovanému orgánu a v prípade potreby ju notifikovaný orgán musí schváliť pred jej uskutočnením.

2.2. **Obnovenie osvedčení**

V kontexte svojich rozhodnutí týkajúcich sa predĺženia osvedčenia ES o preskúšaní návrhu alebo osvedčenia ES o typovej skúške na ďalšie obdobie v dĺžke maximálne piatich rokov v súlade s článkom 9 ods. 8 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 11 smernice 93/42/EHS notifikovaný orgán preskúma na účely tohto nariadenia minimálne tieto aspekty:

- a) aktualizované odôvodnenie používania živočíšneho tkaniva alebo derivátu vrátane porovnania s menej rizikovými tkanivami alebo syntetickými náhradami;
- b) aktualizovanú analýzu rizík;
- c) aktualizované klinické hodnotenie;
- d) aktualizované testovacie údaje a/alebo odôvodnenia, napríklad také, ktoré sa týkajú súčasných harmonizovaných noriem;
- e) identifikáciu všetkých zmien, ktoré nastali od vydania pôvodného osvedčenia (alebo aspoň od posledného predĺženia jeho platnosti) a ktoré by mohli mať vplyv na riziko PSE;
- f) dôkaz, že návrh dokumentácie má, pokiaľ ide o riziko PSE, najmodernejšiu podobu.

### 2.3. Celkový nárast rizika PSE

Ak na základe informácií predložených v súlade s bodom 2.1 alebo 2.2 notifikovaný orgán stanoví, že celkové riziko PSE týkajúce sa zdravotníckej pomôcky sa zvýšilo, bude sa notifikovaný orgán riadiť postupom stanoveným v článku 5.

### 3. DÔSLEDNÉ POSTUPY PRE DERIVÁTY LOJA PODĽA ČLÁNKU 1 ODS. 4 TOHTO NARIADENIA

- Transesterifikácia alebo hydrolyza pri teplote najmenej 200 °C najmenej 20 minút pod tlakom (výroba glycerolu, mastných kyselín a esterov mastných kyselín).
- Saponifikácia pomocou NaOH 12 M (výroba glycerolu a mydla):
  - sériový proces: pri teplote najmenej 95 °C minimálne 3 hodiny,
  - kontinuálny proces: pri teplote najmenej 140 °C, pod tlakom, najmenej 8 minút, alebo rovnocenný proces.
- Destilácia pri teplote 200 °C.



## PRÍLOHA II

## Súhrnná hodnotiaci správa v súlade s článkom 5 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 722/2012

## Podrobné údaje o predkladajúcom notifikovanom orgáne

1. Názov notifikovaného orgánu	2. Číslo notifikovaného orgánu	3. Krajina
4. Zaslal	5. Kontaktná osoba	6. Telefón
7. Fax	8. E-mail	9. Referencia klienta (meno výrobcu a v prípade potreby splnomocneného zástupcu)

10. Potvrdenie, že v súlade s článkom 11 smernice 90/385/EHS a článkom 16 smernice 93/42/EHS, ako aj s článkom 4 nariadenia (EÚ) č. 722/2012 bol predkladajúci notifikovaný orgán poverený svojím kompetentným orgánom vykonať posúdenie zhody:

- aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, ktoré sa vyrábajú z tkanív živočíšneho pôvodu v súlade s nariadením (EÚ) č. 722/2012,
- zdravotníckych pomôcok, ktoré sa vyrábajú z tkanív živočíšneho pôvodu v súlade s nariadením (EÚ) č. 722/2012.

## Údaje o (aktívnej implantovateľnej) zdravotníckej pomôcke

11. a) <input type="checkbox"/> Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka <input type="checkbox"/> Ostatné zdravotnícke pomôcky
11. b) Opis a zloženie výrobku
12. Informácie o plánovanom použití
13. Vstupný materiál
13. a) Osvedčenie vydané EDQM <input type="checkbox"/> ÁNO <input type="checkbox"/> NIE (Ak je osvedčenie od EDQM k dispozícii, musí sa predložiť spolu s touto súhrnnou hodnotiacou správou.)
13. b) Informácie o: — charaktere vstupného tkaniva (tkanív): — druhu zvierata (zvierat): — geografickom zdroji (zdrojoch):
14. Opis kľúčových prvkov prijatých na minimalizáciu rizika infekcie:
15. Odhad rizika PSE vyplývajúceho z používania výrobku so zreteľom na pravdepodobnosť kontaminácie výrobku, charakter a trvanie expozície pacienta:
16. Odôvodnenie používania živočíšnych tkanív alebo derivátov v zdravotníckej pomôcke vrátane odôvodnenia prijateľnosti odhadu celkového rizika PSE, hodnotenie náhradných materiálov a očakávaný klinický prínos:
17. Prístup ku kontrole zariadení pôvodu a dodávateľov živočíšneho materiálu použitého výrobcom pomôcky:

**Vyhlasenie notifikovaného orgánu**

18. Záver tohto hodnotenia:

Na základe hodnotenia údajov a posúdenia procesu naše predbežné rozhodnutie znie, že uplatňovanie je v súlade s požiadavkami o zhode so:

smernicou Rady 90/385/EHS

smernicou Rady 93/42/EHS

a nariadením (EÚ) č. 722/2012.

**Dátum predloženia**

19. Táto správa bola dňa ..... zaslaná príslušnému koordinačnému orgánu ..... s cieľom informovať príslušné orgány ostatných členských štátov a Komisiu s cieľom získať od nich prípadné pripomienky.