

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2011

che modifica la decisione 2002/364/CE relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro*[notificata con il numero C(2011) 9398]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2011/869/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 3, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2002/364/CE della Commissione ⁽²⁾ descrive le specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- (2) Nell'interesse della sanità pubblica è opportuno, ove possibile, stabilire specifiche tecniche comuni per i dispositivi citati nell'elenco A dell'allegato II della direttiva 98/79/CE.
- (3) La direttiva 2011/100/UE ⁽³⁾ della Commissione ha aggiunto i test di screening ematico, diagnosi e conferma della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) all'elenco A dell'allegato II della direttiva 98/79/CE.
- (4) Considerati lo stato dell'arte e le attuali conoscenze scientifiche sulla variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob, è possibile definire specifiche tecniche comuni per i test di screening ematico della vMCJ.

- (5) Le misure previste nella presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾ e citato all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 98/79/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione 2002/364/CE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*La presente decisione si applica dall'1^o luglio 2012.

Gli Stati membri autorizzano tuttavia i fabbricanti ad applicare i requisiti di cui all'allegato prima della data specificata nel primo paragrafo del presente articolo.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2011

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione⁽¹⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.⁽²⁾ GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17.⁽³⁾ Cfr. pag. 50 della presente Gazzetta ufficiale.⁽⁴⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

ALLEGATO

1. La presente sezione è aggiunta alla fine della sezione 3 dell'allegato della decisione 2002/364/CE:

«3.7. CTS per i test di screening ematico della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)

Le CTS per i test di screening ematico della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) sono riportate nella tabella 11»

2. La seguente tabella è aggiunta alla fine dell'allegato della decisione 2002/364/CE:

«Tabella 11

test di screening ematico della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)

	Materiale	Numero di campioni	Criteri di accettazione
Sensibilità analitica	Porzioni di cervello affette da vMCJ nel plasma umano (numero di riferimento dell'OMS: NHBY0/0003)	24 replicati di ciascuna di tre diluizioni del materiale, numero di riferimento dell'OMS: NHBY0/0003 (1×10 ⁴ , 1×10 ⁵ , 1×10 ⁶)	23 dei 24 replicati individuati a 1×10 ⁴
	Porzioni di milza affette da vMCJ nel plasma umano (10 % omogenato di milza — numero di riferimento NIBSC: NHSY0/0009)	24 replicati di ciascuna di tre diluizioni del materiale, numero di riferimento NIBSC: NHSY0/0009 (1×10, 1×10 ² , 1×10 ³)	23 dei 24 replicati individuati a 1×10
Sensibilità diagnostica	A) campione da modelli animali appropriati	Tanti campioni quanti sono ragionevolmente possibili e disponibili e minimo 10	90 %
	B) campioni da esseri umani affetti da vMCJ clinica conclamata	Tanti campioni quanti sono ragionevolmente possibili e disponibili e minimo 10	90 %
		Solo nel caso in cui 10 campioni non siano disponibili: — il numero di campioni sottoposti a prova può essere compreso tra 6 e 9 — tutti i campioni disponibili devono essere sottoposti a prova	Non più di un risultato falso negativo
Specificità analitica	Campioni di sangue a possibile reazione incrociata	100	
Specificità diagnostica	Campioni di plasma umano normale provenienti da una zona a bassa esposizione alla BSE	5 000	Almeno 99,5 %»