

REGOLAMENTO (UE) N. 722/2012 DELLA COMMISSIONE

dell'8 agosto 2012

relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10 *quater*,

vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾, in particolare l'articolo 14 *ter*,

considerando quanto segue:

- (1) Norme specifiche per i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale sono state all'inizio adottate a seguito della direttiva 2003/32/CE della Commissione, del 23 aprile 2003, recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale ⁽³⁾. Tale direttiva si applicava unicamente ai dispositivi medici che rientravano nel campo di applicazione della direttiva 93/42/CEE.
- (2) Al fine di mantenere un elevato livello di sicurezza e di protezione della salute contro il rischio di trasmissione di encefalopatie spongiformi animali a pazienti o ad altre persone tramite dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale non vitali o con derivati resi non vitali, inclusi i dispositivi su misura e i dispositivi destinati ad indagini cliniche, è necessario aggiornare le norme di cui alla direttiva 2003/32/CE in base alle esperienze acquisite con l'applicazione della direttiva stessa e applicarle anche ai dispositivi medici impiantabili attivi fabbricati con tessuti di origine animale rientranti nel campo di applicazione della direttiva 90/385/CEE.
- (3) Il regolamento costituisce lo strumento giuridico adeguato per sostituire la direttiva 2003/32/CE, dato che tale misura fissa norme chiare e dettagliate che non consentono agli Stati membri alcuna possibilità di recepimento diverso.

- (4) Prima della loro immissione in commercio o della loro messa in servizio, i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici della classe III conformemente alle norme di classificazione figuranti nell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, siano essi originari dell'Unione europea o importati da paesi terzi, sono soggetti alle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 93/42/CEE. L'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE e l'allegato I della direttiva 93/42/CEE fissano, rispettivamente, i requisiti essenziali che i dispositivi medici impiantabili attivi e altri dispositivi medici devono soddisfare in merito.
- (5) Quanto ai dispositivi medici impiantabili attivi e agli altri dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale, occorre adottare specifiche più dettagliate per quanto riguarda i requisiti di cui al punto 6 dell'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE e ai punti 8.1 e 8.2 dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE. Inoltre, è opportuno specificare taluni aspetti relativi all'analisi e alla gestione del rischio nel quadro delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 9 della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE.
- (6) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano ⁽⁴⁾, fissa disposizioni riguardanti l'approvvigionamento dei materiali utilizzati nei dispositivi medici. Occorre fissare disposizioni supplementari sull'utilizzazione di tali materiali in quanto tessuti di base per la fabbricazione dei dispositivi medici.
- (7) Organismi scientifici europei e internazionali, ad esempio l'Agenzia europea per i medicinali ⁽⁵⁾, l'Agenzia europea per la sicurezza degli alimenti ⁽⁶⁾, l'ex Comitato scientifico direttivo ⁽⁷⁾ e l'ex Comitato scientifico dei medicinali e dei dispositivi medici ⁽⁸⁾, hanno adottato una serie di pareri sui materiali specifici a rischio e sulla riduzione del rischio di trasmissione degli agenti delle encefalopatie spongiformi animali che sono importanti per la sicurezza dei dispositivi medici.

⁽⁴⁾ GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

⁽⁵⁾ Nota esplicativa relativa alla riduzione del rischio di trasmissione di agenti di encefalopatie spongiformi animali attraverso medicinali per uso umano o veterinario (EMEA/410/01 rev.3) (GU C 73 del 5.3.2011, pag. 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⁾ Cfr. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 105 del 24.4.2003, pag. 18.

- (8) Gli Stati membri dovrebbero accertare che gli organismi notificati designati per valutare la conformità dei dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale possiedano le competenze necessarie e le conoscenze più recenti per adempiere tale compito.
- (9) Il termine per il controllo concesso alle autorità competenti degli Stati membri relativamente alla sintesi della relazione di valutazione elaborata dagli organismi notificati dovrebbe essere più breve per i dispositivi medici fabbricati con materiali di base certificati dalla Direzione europea della qualità dei medicinali che non nei casi in cui vengono utilizzati materiali non certificati. In entrambi i casi, occorrerebbe prevedere la possibilità di ridurre il periodo di attesa.
- (10) Per facilitare la transizione verso i nuovi requisiti è opportuno prevedere un periodo transitorio adeguato per i dispositivi medici impiantabili attivi già coperti da un certificato di esame CE della progettazione o da un certificato CE di conformità del tipo per continuare la loro immissione in commercio e la loro messa in servizio.
- (11) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato dei dispositivi medici istituito ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il presente regolamento fissa requisiti particolari riguardo all'immissione in commercio e/o alla messa in servizio di dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici impiantabili attivi, fabbricati con tessuti di origine animale resi non vitali o con prodotti non vitali derivati da tessuti di origine animale.

2. Il presente regolamento si applica ai tessuti di origine animale, nonché ai loro derivati, originari delle specie bovina, ovina e caprina nonché cervi, alci, visoni e gatti.

3. Il collagene, la gelatina e il sego utilizzati per la fabbricazione di dispositivi medici presentano, come requisiti minimi, quelli necessari ai fini dell'idoneità al consumo umano, come disposto nel regolamento (CE) n. 1069/2009.

4. Il presente regolamento non si applica:

- a) ai derivati del sego trasformati secondo modalità rigorose almeno quanto quelle fissate nella sezione 3 dell'allegato I;
- b) ai dispositivi medici di cui al paragrafo 1, qualora questi non siano destinati ad entrare in contatto con il corpo umano o siano destinati ad entrare in contatto solo con superfici cutanee intatte.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento, oltre alle definizioni della direttiva 90/385/CEE e della direttiva 93/42/CEE, si applicano le seguenti definizioni:

- a) «cellula», la più piccola unità organizzata di qualsiasi forma vivente capace di esistenza indipendente e di autorigenerarsi in ambiente idoneo;
- b) «tessuto», un'organizzazione di cellule e/o di componenti extracellulari;
- c) «derivato», un materiale ottenuto da un tessuto animale mediante uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi di lavorazione;
- d) «non vitale», non suscettibile di metabolismo o moltiplicazione;
- e) «TSE»: tutte le encefalopatie spongiformi trasmissibili di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
- f) «agenti infettivi delle TSE»: agenti patogeni non classificati capaci di trasmettere le TSE;
- g) «riduzione, eliminazione o rimozione», un processo mediante il quale vengono ridotti, eliminati o rimossi gli agenti infettivi delle TSE al fine di prevenire infezioni o reazioni patologiche;
- h) «disattivazione», un processo mediante il quale viene ridotta la capacità di agenti infettivi delle TSE di causare infezioni o reazioni patologiche;
- i) «paese d'origine», il/i paese/i in cui l'animale è nato, è stato allevato e/o è stato macellato;
- j) «materiali di base», le materie prime o altri prodotti di origine animale e dai quali, o tramite i quali, vengono fabbricati i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1.

Articolo 3

1. Prima di presentare una domanda di valutazione della conformità conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 93/42/CEE, il fabbricante dei dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento o il suo rappresentante autorizzato applica il sistema di analisi e di gestione del rischio di cui all'allegato I del presente regolamento.

2. Per i dispositivi medici su misura e i dispositivi destinati a indagini cliniche che rientrano nell'articolo 1, paragrafo 1, la dichiarazione del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato, nonché la documentazione di cui all'allegato 6 della direttiva 90/385/CEE o all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE, riguarda altresì la conformità ai requisiti particolari di cui all'allegato I, sezione 1, del presente regolamento.

Articolo 4

1. Gli Stati membri verificano che gli organismi notificati di cui all'articolo 11 della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 16 della direttiva 93/42/CEE possiedano conoscenze aggiornate dei dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, per poter valutare la conformità di tali dispositivi alle disposizioni della

⁽¹⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, nonché ai requisiti particolari di cui all'allegato I del presente regolamento. Gli Stati membri si accertano regolarmente che tali organismi continuino a soddisfare le esigenze in materia di conoscenze aggiornate e di competenze necessarie.

Se sulla base di tale verifica è necessario che uno Stato membro modifichi i compiti degli organismi notificati, detto Stato membro notifica tali modificazioni alla Commissione e agli altri Stati membri.

2. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della verifica di cui alla prima frase del paragrafo 1 entro il 28 febbraio 2013.

Articolo 5

1. Le procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, includono la valutazione della conformità dei dispositivi ai requisiti essenziali della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, nonché ai requisiti particolari di cui all'allegato I del presente regolamento.

2. Gli organismi notificati valutano la documentazione presentata dal fabbricante al fine di accertare se il dispositivo offre benefici superiori ai suoi rischi residui. Vengono considerati in particolare:

- a) il processo di analisi di gestione del rischio seguito dal fabbricante;
- b) la giustificazione dell'utilizzazione di tessuti di origine animale o derivati, tenendo conto dell'eventuale esistenza di tessuti a rischio minore o di alternative sintetiche;
- c) i risultati degli studi sull'eliminazione e sulla disattivazione o dell'analisi della pertinente documentazione;
- d) il controllo da parte del fabbricante sulle fonti delle materie prime, sui prodotti finiti, sul processo di produzione, sulle prove e sui subappaltatori;
- e) la necessità di controllare l'origine e la trasformazione dei tessuti e dei derivati di origine animale, dei processi per eliminare o disattivare gli agenti patogeni, incluse le attività effettuate dai fornitori.

3. Nella valutazione dell'analisi e della gestione del rischio eseguita nel corso della procedura di valutazione della conformità, gli organismi notificati tengono conto del certificato di idoneità TSE rilasciato per i materiali di base dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali (di seguito: «certificato di conformità TSE»), ove questo sia disponibile.

Ove siano necessarie informazioni supplementari per valutare la conformità dei materiali di base per un dato dispositivo medico, gli organismi notificati possono richiedere la trasmissione di informazioni supplementari per permettere la valutazione di cui ai paragrafi 1 e 2.

4. Prima di rilasciare un certificato di esame CE della progettazione o un certificato CE di conformità del tipo, gli organismi

notificati, attraverso la loro autorità competente, di seguito «autorità di coordinamento competente», informano le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione dei risultati della loro valutazione effettuata conformemente al paragrafo 2 sotto forma di una sintesi della relazione di valutazione conformemente all'allegato II del presente regolamento.

5. Le autorità competenti degli Stati membri possono presentare osservazioni sulla sintesi della relazione di valutazione di cui al paragrafo 4 nei termini seguenti:

- a) per quanto riguarda i dispositivi medici che utilizzano materiali di base per i quali è stato presentato il certificato di conformità TSE di cui al paragrafo 3, entro quattro settimane dalla data in cui l'organismo notificato ha informato l'autorità di coordinamento competente conformemente al paragrafo 4;
- b) per quanto riguarda i dispositivi medici che utilizzano materiali di base per i quali non è stato presentato un certificato di conformità TSE, entro dodici settimane dalla data in cui l'organismo notificato ha informato l'autorità di coordinamento competente conformemente al paragrafo 4.

Le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione possono convenire di abbreviare i termini di cui ai punti a) e b).

6. Gli organismi notificati tengono in debita considerazione qualsiasi osservazione ricevuta conformemente al paragrafo 5. In merito, essi comunicano una spiegazione, che giustifichi in particolare la non presa in considerazione di una o più delle osservazioni ricevute, nonché le loro decisioni finali all'autorità di coordinamento competente, che le metterà in seguito a disposizione della Commissione e delle autorità competenti che hanno trasmesso le osservazioni.

7. Il fabbricante raccoglie, valuta e trasmette all'organismo notificato le informazioni su qualsiasi modifica riguardante i tessuti o i derivati di origine animale utilizzati per il dispositivo o riguardanti il rischio di TSE connesso al dispositivo. Qualora da tali informazioni si evinca un aumento del rischio generale di TSE, sono applicabili le disposizioni dei paragrafi da 1 a 6.

Articolo 6

Fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 2, gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie per garantire che i dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, siano immessi in commercio e/o messi in servizio soltanto se soddisfano le disposizioni della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, in particolare i requisiti particolari di cui al presente regolamento.

Articolo 7

1. I titolari di certificati di esame CE della progettazione o di certificati CE di conformità del tipo rilasciati prima del 29 agosto 2013 per i dispositivi impiantabili attivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, richiedono al loro organismo notificato un certificato complementare di esame CE della progettazione o un certificato CE di conformità del tipo che attesti la conformità ai requisiti particolari di cui all'allegato I del presente regolamento.

2. Fino al 29 agosto 2014 gli Stati membri accettano l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, per i quali è stato rilasciato un certificato di esame CE della progettazione o un certificato CE di conformità del tipo, anteriormente al 29 agosto 2013.

Articolo 8

La direttiva 2003/32/CE è abrogata con effetto dal 29 agosto 2013.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 9

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso è applicabile a decorrere dal 29 agosto 2013, ad eccezione dell'articolo 4 che si applica dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

1. ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO

1.1. **Giustificazione dell'uso di tessuti animali o derivati**

Il fabbricante, in base alla sua strategia globale di analisi e di gestione del rischio per ogni specifico dispositivo medico, giustifica la decisione di usare tessuti animali o loro derivati di cui all'articolo 1, (specificando specie animali, tessuti e provenienza), tenuto conto dei benefici clinici, del possibile rischio residuo e delle eventuali alternative (ad esempio, tessuti a più basso rischio o alternative sintetiche).

1.2. **Processo di valutazione dei rischi**

Per garantire elevati livelli di tutela dei pazienti e degli utenti, il fabbricante di dispositivi che impiegano i tessuti animali o loro derivati di cui al punto 1.1 applica un adeguato e documentato sistema di analisi e gestione dei rischi che consideri i vari aspetti delle TSE. Egli individua e valuta i rischi associati a tali tessuti o derivati, documenta le misure per minimizzare il rischio di trasmissione e dimostra l'accettabilità del rischio residuo insito nel dispositivo che impiega i tessuti o i derivati, tenuto conto del suo campo d'impiego e del relativo beneficio atteso.

La sicurezza del dispositivo medico, dal punto di vista della sua capacità di trasmettere un agente infettivo delle TSE, dipende dai fattori descritti ai punti da 1.2.1 a 1.2.8, che vanno analizzati, valutati e gestiti. I provvedimenti combinati determinano la sicurezza del dispositivo.

Il fabbricante deve, quantomeno, prendere in considerazione le tappe principali seguenti:

- a) la selezione dei materiali di base (tessuti o derivati) ritenuti sicuri dal punto di vista di una possibile contaminazione da parte di agenti infettivi delle TSE (cfr. punti 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 e 1.2.4) tenendo conto della successiva raccolta, trattamento, conservazione e lavorazione;
- b) l'applicazione di tecniche produttive che rimuovano o disattivano gli agenti infettivi delle TSE nei materiali di partenza controllati o nei derivati (cfr. 1.2.5);
- c) il mantenimento di un sistema di raccolta e di valutazione delle informazioni, acquisite nel corso delle fasi di produzione e post-produzione, riguardanti i cambiamenti che possono avere conseguenze sulle tappe in materia di conformità di cui ai punti a) e b).

Inoltre, il fabbricante deve tener conto delle caratteristiche del dispositivo e della sua utilizzazione prevista (cfr. 1.2.6, 1.2.7 e 1.2.8).

Applicando la strategia di analisi e gestione del rischio, il fabbricante deve tener debito conto dei pertinenti pareri pubblicati dei comitati o degli organismi scientifici europei o internazionali, quali il Comitato scientifico direttivo (CSD), l'Agenzia europea per la sicurezza degli alimenti (EFSA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) e l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

1.2.1. *Animali come fonte di materiale*

Il rischio di TSE dipende dalle specie, dai ceppi e dalla natura del tessuto di partenza. Poiché i più alti livelli di infettività da TSE si verificano nell'arco di un periodo di incubazione di diversi anni, l'approvvigionamento da esemplari giovani è ritenuto un fattore di riduzione del rischio. Vanno esclusi come fonte di materiale animale a rischio come animali morti, macellati d'urgenza e sospettati di essere affetti da TSE.

1.2.2. *Paesi d'origine*

Per valutare il rischio connesso al paese d'origine, occorre tener conto della decisione 2007/453/CE della Commissione, del 29 giugno 2007, che fissa la qualifica sanitaria con riguardo alla BSE di uno Stato membro o di un paese terzo o di una delle loro regioni sulla base del loro rischio di BSE ⁽¹⁾.

1.2.3. *Natura dei tessuti di base*

Il fabbricante deve tener conto della classificazione dei rischi connessi ai vari tipi di tessuti di base, secondo la definizione degli orientamenti dell'OMS sulla «Distribuzione dell'infettività dei tessuti nelle encefalopatie

⁽¹⁾ GU L 172 del 30.6.2007, pag. 84.

spongiformi trasmissibili» (2006), nella versione modificata. La selezione dei tessuti di origine animale deve essere effettuata in modo da mantenere il controllo sulla tracciabilità e sull'integrità del tessuto di origine. Se del caso, gli animali formano oggetto di ispezioni veterinarie ante e post-mortem.

Si applica inoltre il regolamento (CE) n. 1069/2009.

Fatta salva la disposizione del paragrafo seguente, sono utilizzati soltanto i materiali di categoria 3 conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009.

Il produttore non si servirà di tessuto animale o derivati classificati ad alta infettività potenziale di TSE, a meno che approvvigionarsi di tali materiali non sia necessario in circostanze eccezionali, dati i grandi benefici per i pazienti e la mancanza di un tessuto di base alternativo.

Per i bovini, gli ovini e i caprini, i materiali specifici a rischio («SRM») di cui all'elenco dell'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001 devono essere considerati potenzialmente altamente infettivi riguardo alle TSE.

1.2.4. *Controlli della macellazione e della trasformazione per evitare una contaminazione incrociata*

Il fabbricante deve garantire che sia minimizzato il rischio di contaminazione incrociata durante la macellazione, la raccolta, la trasformazione, il trattamento, il magazzinaggio e il trasporto.

1.2.5. *Disattivazione o eliminazione degli agenti infettivi delle TSE*

1.2.5.1. Per i dispositivi medici che non possono essere sottoposti ad un procedimento di disattivazione/eliminazione senza subire una degradazione inaccettabile, il fabbricante farà affidamento essenzialmente sul controllo dell'approvvigionamento.

1.2.5.2. Per gli altri dispositivi, se il fabbricante dichiara che i processi di fabbricazione sono tali da rimuovere o disattivare gli agenti infettivi delle TSE, tali dichiarazioni vanno comprovate mediante documentazione appropriata.

Informazioni tratte da un'analisi sulla pertinente letteratura scientifica possono essere usate per sostenere i fattori di disattivazione e di eliminazione, purché i processi specifici citati dalla letteratura siano comparabili a quelli usati per il dispositivo sanitario. Tali ricerche e analisi riguardano anche i pareri scientifici disponibili eventualmente adottati da un comitato o da un organismo scientifico europeo o internazionale. Tali pareri serviranno da riferimento in caso di pareri contrastanti.

Se la ricerca nella letteratura non conferma le dichiarazioni, il fabbricante deve effettuare uno specifico studio scientifico in materia di disattivazione o eliminazione, che consideri i seguenti elementi:

- a) il rischio identificato, associato al tessuto;
- b) l'identificazione dei pertinenti agenti modello;
- c) la giustificazione della scelta delle specifiche combinazioni di agenti modello;
- d) l'identificazione della fase prescelta per l'eliminazione o la disattivazione degli agenti infettivi delle TSE;
- e) la documentazione concernente i parametri per qualsiasi studio di convalida della disattivazione o dell'eliminazione delle TSE;
- f) il calcolo dei fattori di riduzione.

Il fabbricante deve applicare procedure ben consolidate per garantire che i parametri di trattamento convalidati siano rispettati durante la fabbricazione corrente.

Una relazione finale dovrà individuare parametri e limiti del processo di fabbricazione che rivestono importanza critica per l'efficacia del processo di disattivazione o eliminazione.

1.2.6. *Quantitativo di tessuto animale o suo derivato richiesto per la produzione di un singolo dispositivo medico*

Il fabbricante deve valutare la quantità di tessuti grezzi o loro derivati necessari per la produzione di un singolo dispositivo medico. Il fabbricante deve valutare se il processo di produzione è in grado di concentrare i livelli di agenti infettivi delle TSE presenti nei tessuti di partenza o nei derivati di origine animale.

1.2.7. *Tessuti o derivati di origine animale che vengono a contatto con pazienti e utenti*

Il fabbricante prenderà in considerazione:

- a) la quantità massima di tessuti o derivati di origine animale che entrano in contatto con il paziente o l'utente in occasione dell'utilizzazione di un dispositivo medico;
- b) l'area di contatto: la sua superficie, il tipo (ad esempio, cute, tessuto mucoso, cervello) e la condizione (ad esempio, se è intatta o danneggiata);
- c) il tipo di tessuti o loro derivati che vengono a contatto con pazienti o utenti;
- d) la prevedibile durata del contatto del dispositivo con il corpo (compreso l'effetto di bioassorbimento); e
- e) il numero di dispositivi medici che potrebbero essere utilizzati in una data procedura o, se possibile, durante la durata di vita di un paziente o di un utente.

1.2.8. *Via di somministrazione*

In occasione della valutazione del rischio, il fabbricante deve tener conto della via di somministrazione indicata nelle informazioni sul prodotto.

1.3. **Revisione della valutazione dei rischi**

Il fabbricante deve definire e mantenere una procedura sistematica per controllare le informazioni sul suo dispositivo medico o dispositivi simili, raccolte nella fase successiva alla produzione. Le informazioni andranno valutate, data la loro rilevanza per la sicurezza, in base ai seguenti elementi:

- a) individuazione di rischi non riconosciuti in precedenza;
- b) possibilità che il rischio originariamente stimato non sia più accettabile;
- c) altri fattori tali da invalidare la valutazione originaria.

Nei casi di cui ai punti a), b) o c), il fabbricante trasmette i risultati della valutazione che saranno presi in considerazione nel processo di gestione del rischio.

Alla luce di tali nuove informazioni deve essere effettuata una revisione delle procedure per la gestione del rischio inerente al dispositivo medico in questione (compresa la giustificazione della scelta di tessuti di origine animale o loro derivati). Se è possibile che si modifichi il rischio residuo o la sua accettabilità, dovrà esserne riesaminata e giustificata l'incidenza sulle misure di controllo del rischio precedentemente attuate.

I risultati di tale valutazione devono essere documentati.

2. VALUTAZIONE DA PARTE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

Quanto ai dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, i fabbricanti devono fornire agli organismi notificati di cui all'articolo 4 tutte le informazioni che consentono una valutazione della loro strategia di analisi e di gestione del rischio conformemente all'articolo 5, paragrafo 2.

2.1. **Informazione dell'organismo notificato riguardo a modifiche e a nuove informazioni**

Qualsiasi modifica riguardo al processo di selezione, raccolta, trattamento, trasformazione e disattivazione o eliminazione e qualsiasi nuova informazione sul rischio connesso alle TSE raccolta dal fabbricante e importante per il dispositivo medico e che potrebbe modificare il risultato della valutazione del rischio del fabbricante devono essere comunicate all'organismo notificato che, se del caso, deve approvarle prima dell'implementazione.

2.2. **Rinnovo dei certificati**

Nel contesto della sua decisione riguardante la proroga, per un periodo supplementare di cinque anni al massimo, della validità di un certificato di esame CE della progettazione o di un certificato CE di conformità del tipo conformemente all'articolo 9, paragrafo 8, della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 11, paragrafo 11, della direttiva 93/42/CEE, l'organismo notificato esamina, ai fini del presente regolamento, quanto meno gli aspetti seguenti:

- a) la giustificazione aggiornata dell'utilizzazione di tessuti o di derivati di origine animale, incluso un raffronto con tessuti a rischio meno elevato o con alternative sintetiche;
- b) l'analisi aggiornata del rischio;
- c) la valutazione clinica aggiornata;
- d) i dati di prova e/o i motivi aggiornati, ad esempio rispetto alle norme armonizzate attuali;
- e) l'individuazione di qualsiasi cambiamento effettuato dopo il rilascio del certificato originale (o dell'ultimo rinnovo) che potrebbe avere effetto sul rischio di TSE;
- f) prove che il dossier di progettazione rimane allo stato dell'arte per quanto concerne i rischi di TSE.

2.3. **Aumento del rischio generale di TSE**

Ove, alla luce delle informazioni trasmesse conformemente alle sezioni 2.1 o 2.2, un organismo notificato determini che il rischio generale di TSE concernente un dispositivo medico è aumentato, tale organismo notificato segue la procedura di cui all'articolo 5.

3. **PROCESSI RIGOROSI PER I DERIVATI DEL SEGO DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 4, DEL PRESENTE REGOLAMENTO**

- la transesterificazione o idrolisi sotto pressione, a una temperatura di almeno 200 °C per almeno 20 minuti (per la produzione di glicerolo, acidi grassi ed esteri degli acidi grassi),
 - la saponificazione con NaOH 12 M (per la produzione di glicerolo e saponi):
 - processo discontinuo: temperature non inferiori a 95 °C per periodi non inferiori alle 3 ore,
 - processo continuo: temperature non inferiori a 140 °C, sotto pressione per periodi non inferiori agli 8 minuti o valori equivalenti,
 - la distillazione a 200 °C.
-

ALLEGATO II

Sintesi della Relazione di valutazione conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 722/2012**Particolari riguardanti l'organismo notificato mittente**

1. Nome dell'organismo notificato	2. Numero dell'organismo notificato	3. Paese
4. Inviato da	5. Persona di contatto	6. Telefono
7. Fax	8. Indirizzo di posta elettronica:	9. Riferimento cliente (nome del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato)

10. Si attesta che, conformemente all'articolo 11 della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 16 della direttiva 93/42/CEE, nonché all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 722/2012, l'organismo notificato richiedente è stato designato dalla relativa autorità competente per valutare la conformità

☐ dei dispositivi medici impiantabili attivi fabbricati con tessuti di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012

☐ dei dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012

Dati relativi al dispositivo medico (impiantabile attivo)

11. a) ☐ dispositivo medico impiantabile attivo ☐ Altro dispositivo medico
11. b) descrizione e composizione del prodotto
12. Informazioni riguardanti l'utilizzazione prevista
13. Materiale di base
13. a) certificato DEQM disponibile ☐ SÌ ☐ NO (se disponibile, il certificato DEQM deve essere allegato alla presente sintesi della relazione di valutazione).
13. b) informazioni riguardanti — la natura del/i tessuto/i di partenza: — la/e specie animale/i: — la/e origine/i geografica/he:
14. Descrizione degli elementi principali adottati per minimizzare il rischio di infezione:
15. Stima del rischio di TSE connesso all'utilizzazione del prodotto, tenuto conto della probabilità di contaminazione del prodotto, della natura e della durata di esposizione del paziente:
16. Giustificazione dell'utilizzazione di tessuti o di derivati di origine animale per il dispositivo medico, compreso il razionale dell'accettabilità del rischio generale stimato di TSE; valutazione di materiali alternativi e beneficio clinico atteso:
17. Metodo di verifica degli stabilimenti d'origine e dei fornitori dei materiali di origine animale utilizzati dal fabbricante del dispositivo:

Dichiarazione dell'organismo notificato

18. Conclusione della presente valutazione

La nostra decisione preliminare, basata sulla valutazione dei dati e sul processo di valutazione è che la richiesta soddisfa i requisiti di conformità alla

☐ direttiva 90/385/CEE del Consiglio

☐ direttiva 93/42/CEE del Consiglio

e al regolamento (UE) n. 722/2012

Data di presentazione

19. La presente relazione è stata trasmessa il all'Autorità di coordinamento competente di per informare le Autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione e, se del caso, sollecitare le loro osservazioni.