

**DIRETTIVA 2003/32/CE DELLA COMMISSIONE****del 23 aprile 2003****recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 14 ter della medesima,

considerando quanto segue:

- (1) La Francia ha approvato in data 5 marzo 2001 un provvedimento nazionale che vieta la fabbricazione, l'immissione in commercio, la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e l'impiego di dispositivi medici fabbricati utilizzando materiali di origine animale, qualora siano usati come sostituti della *dura mater*.
- (2) A giustificazione del provvedimento, la Francia ha addotto le incertezze sul rischio di trasmissione agli esseri umani, tramite tali dispositivi, della forma animale dell'encefalopatia spongiforme, facendo valere che sono disponibili alternative in forma di materiali sintetici o di materiali autologhi prelevati dal paziente stesso.
- (3) Altri Stati membri, fondandosi su altra base giuridica, hanno adottato unilateralmente provvedimenti nazionali sull'impiego di talune materie prime estratte da tessuti animali e che presentano rischi particolari di trasmissione della forma animale dell'encefalopatia spongiforme.
- (4) Tutti i citati provvedimenti nazionali sono connessi alla protezione generale della salute pubblica dal rischio di trasmissione della forma animale dell'encefalopatia spongiforme.
- (5) Con riguardo alla provenienza dei materiali utilizzati nei dispositivi medici, si applica il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano <sup>(3)</sup>.
- (6) Per migliorare il livello di sicurezza e di protezione della salute è necessario rafforzare ulteriormente le misure di protezione contro il rischio di trasmissione di una forma animale dell'encefalopatia spongiforme tramite i dispositivi medici.

- (7) Il comitato scientifico direttivo dei medicinali e dei dispositivi medici ha adottato un parere sull'impiego di materiale che presenta un rischio di trasmissione di encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) per la fabbricazione di dispositivi medici impiantabili, in cui raccomanda che tutti i fabbricanti di dispositivi medici che impiegano tessuti animali o loro derivati siano tenuti, come elemento essenziale dell'analisi del rischio, a fornire una piena giustificazione dell'impiego di tali tessuti nel contesto dei benefici per i pazienti e del confronto con materiali alternativi.
- (8) Il comitato scientifico direttivo ha adottato diversi pareri sui materiali specifici a rischio e sui prodotti ottenuti da tessuti di ruminanti, quali la gelatina e il collagene, che hanno un'incidenza diretta sulla sicurezza dei dispositivi medici.
- (9) I dispositivi medici fabbricati utilizzando tessuti animali o derivati resi non vitali e non destinati a entrare in contatto solo con superfici cutanee intatte sono dispositivi di classe III a norma della classificazione di cui all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE.
- (10) Prima dell'immissione in commercio, i dispositivi medici, prodotti nella Comunità o importati da paesi terzi, sono soggetti alle procedure di valutazione della conformità di cui alla direttiva 93/42/CEE.
- (11) L'allegato I della direttiva 93/42/CEE determina i requisiti essenziali che i dispositivi medici devono possedere a norma della direttiva medesima. I punti 8.1 e 8.2 di tale allegato precisano i requisiti specifici necessari per eliminare o ridurre il più possibile i rischi di contagio per il paziente, per l'utente e per i terzi derivanti da tessuti di origine animale e precisano che le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono essere conformi a principi di sicurezza, tenendo conto dello stato del progresso tecnologico generalmente riconosciuto.
- (12) Con riguardo ai dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale, è necessario adottare modalità più specifiche per quanto riguarda i requisiti di cui al punto 8.2 dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE e precisare taluni aspetti relativi all'analisi e alla gestione dei rischi nelle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 11 della direttiva medesima.

<sup>(1)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 6 del 10.1.2002, pag. 50.

<sup>(3)</sup> GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

- (13) Alcuni termini utilizzati nella direttiva 93/42/CEE devono essere chiariti affinché detta direttiva sia applicata in modo uniforme.
- (14) È necessario prevedere un periodo di transizione adeguato per i dispositivi medici già coperti da un certificato di esame CE della progettazione o da un certificato CE di conformità del tipo.
- (15) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato dei dispositivi medici istituito dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>,
- f) «riduzione, eliminazione o rimozione», un processo mediante il quale vengono ridotti, eliminati o rimossi gli agenti trasmissibili al fine di prevenire infezioni o reazioni patogene;
- g) «disattivazione», un processo mediante il quale viene ridotta la capacità di agenti trasmissibili di causare infezioni o reazioni patogene;
- h) «paese d'origine», il paese in cui l'animale è nato, è stato allevato e/o è stato macellato;
- i) «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.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 3

#### Articolo 1

1. La presente direttiva reca modalità specifiche relative ai rischi di trasmissione a pazienti o a terzi, in normali condizioni d'uso, di encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST), tramite dispositivi medici fabbricati utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

2. La presente direttiva si applica ai tessuti animali ottenuti da animali della specie bovina, ovina e caprina nonché da 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.

4. La presente direttiva non si applica 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 della presente direttiva, oltre alle definizioni 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 un processo di fabbricazione, come ad esempio collagene, gelatina, anticorpi monoclonali;
- d) «non vitale», non suscettibile di metabolismo o moltiplicazione;
- e) «agenti trasmissibili», entità patogene non classificate, prioni ed entità quali gli agenti dell'encefalopatia spongiforme bovina e dello scrapie;

<sup>(1)</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

Prima di presentare domanda di valutazione della conformità a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 93/42/CEE, i produttori dei dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, applicano il sistema di analisi e gestione del rischio di cui all'allegato della presente direttiva.

### Articolo 4

Gli Stati membri verificano che gli organismi notificati a norma dell'articolo 16 della direttiva 93/42/CEE abbiano conoscenze aggiornate dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, della presente direttiva al fine di valutarne la conformità con la direttiva 93/42/CEE e con le modalità di cui all'allegato della presente direttiva.

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.

### Articolo 5

1. Le procedure di valutazione della conformità per i dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1 comprendono la valutazione della loro conformità ai requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e alle modalità di cui all'allegato della presente direttiva.

2. Gli organismi notificati valutano la strategia di analisi e di gestione del rischio seguita dal fabbricante, e in particolare quanto segue:

- a) le informazioni fornite dal fabbricante;
- b) la giustificazione dell'uso di tessuti animali o di derivati;
- c) i risultati di studi in materia di eliminazione e/o disattivazione, o di ricerca nella letteratura scientifica;
- d) il controllo da parte del fabbricante sulle fonti delle materie prime, sui prodotti finiti e sui subappaltatori;
- e) la necessità di verifica degli aspetti relativi all'approvvigionamento, comprese le forniture da parte di terzi.

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 EST rilasciato per i materiali di base dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali (in prosieguo: «il certificato EST»), ove questo sia disponibile.

4. Ad esclusione dei dispositivi medici che usano materiali di base per i quali è stato rilasciato un certificato EST, gli organismi notificati chiedono, per il tramite dell'autorità competente, il parere delle autorità competenti degli altri Stati membri sulla loro valutazione e sulle conclusioni dell'analisi e gestione del rischio sui tessuti o i derivati da incorporare nel dispositivo medico effettuata dal produttore.

Prima di rilasciare un certificato di esame CE della progettazione o un certificato CE di conformità del tipo, gli organismi notificati tengono debito conto di eventuali osservazioni ricevute nelle dodici settimane seguenti la data in cui è stato richiesto il parere delle autorità nazionali.

#### Articolo 6

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari per garantire che i dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1 siano immessi in commercio e messi in opera solo se conformi alla direttiva 93/42/CEE e alle modalità di cui all'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 7

1. I titolari di un certificato di esame CE della progettazione o di un certificato CE di conformità del tipo rilasciato per un dispositivo medico di cui all'articolo 1, paragrafo 1, anteriormente al 1° aprile 2004, chiedono un certificato complementare di esame CE della progettazione o un certificato complementare CE di conformità del tipo che attestino l'osservanza delle modalità di cui all'allegato della presente direttiva.

2. Fino al 30 settembre 2004, gli Stati membri accettano l'immissione in commercio e la messa in opera dei dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, per i quali è stato rila-

sciato un certificato di esame CE della progettazione o un certificato CE di conformità del tipo, anteriormente al 1° aprile 2004.

#### Articolo 8

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva, anteriormente al 1° gennaio 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano dette disposizioni a decorrere dal 1° aprile 2004.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i testi delle norme nazionali che adottano nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### Articolo 9

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

#### Articolo 10

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

## ALLEGATO

## 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 e tessuti), tenuto conto dei benefici clinici attesi, del possibile rischio residuo e delle eventuali alternative.

1.2. **Procedura di valutazione**

Per garantire elevati livelli di tutela dei pazienti o 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 della EST. Egli individua 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 trasmissibile, dipende dai fattori descritti ai punti da 1.2.1 a 1.2.7, che vanno analizzati, valutati e gestiti. I provvedimenti combinati determinano la sicurezza del dispositivo.

Occorre tener conto di due elementi fondamentali.

Essi sono:

- la selezione dei materiali di base (tessuti o derivati) ritenuti sicuri dal punto di vista di una possibile contaminazione da parte di agenti trasmissibili (cfr. punti 1.2.1, 1.2.2 e 1.2.3) tenendo conto della successiva lavorazione,
- l'applicazione di tecniche produttive che rimuovano o disattivino gli agenti trasmissibili nei materiali di partenza controllati o nei derivati (cfr. 1.2.4).

Occorre inoltre tener conto delle caratteristiche del dispositivo medico e dell'uso che di esso verrà fatto (cfr. 1.2.5, 1.2.6 e 1.2.7).

Nel mettere in atto la strategia di analisi e di gestione del rischio occorre tenere nel debito conto i pareri espressi dai comitati scientifici competenti ed, eventualmente, i pareri del Comitato per le specialità medicinali ad uso umano (CPMP), i riferimenti ai quali sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

1.2.1. *Animali come fonte di materiale*

Il rischio di EST dipende dalle specie, dai ceppi e dalla natura del tessuto di partenza. Poiché i più alti livelli di infettività da EST 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 animali a rischio come animali morti, macellati d'urgenza e sospettati di essere affetti da EST.

1.2.2. *Paesi d'origine*

In attesa di classificare i paesi in base alla loro qualifica sanitaria con riguardo all'ESB a norma del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili <sup>(1)</sup>, per valutare il rischio del paese d'origine si applica il Rischio geografico di ESB (RGE). L'RGE è un indicatore qualitativo della probabilità in un determinato momento di trovare, in un paese, uno o più bovini clinicamente o preclinicamente affetti da ESB. Se tale presenza è confermata, l'RGE indica il livello d'infezione secondo la seguente tabella.

Livello RGE	Presenza di uno o più bovini clinicamente o preclinicamente affetti da agenti dell'ESB in un paese/in una regione geografica
I	Altamente improbabile
II	Improbabile ma da non escludere
III	Probabile ma non confermato o confermato, a basso livello
IV	Confermato, a livello più elevato

(<sup>1</sup>) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

Alcuni fattori influenzano il rischio geografico dell'ESB associato all'uso di tessuti grezzi o loro derivati provenienti da determinati paesi. Tali fattori sono definiti all'articolo 2.3.13.1, punto 1 del codice zoosanitario internazionale dell'UIE (Ufficio internazionale delle epizootie), disponibile presso il sito Web: [www.oie.int/eng/normes/mcode/a-00066.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/a-00066.htm)

Il comitato scientifico direttivo ha valutato il rischio geografico di ESB (RGE) di vari paesi terzi e degli Stati membri e proseguirà la valutazione per tutti i paesi che hanno richiesto la qualifica sanitaria con riguardo all'ESB, in base ai fattori definiti dall'UIE.

#### 1.2.3. *Natura dei tessuti di base*

Il produttore terrà conto della classificazione dei rischi dei vari tipi di tessuto di base. Il tessuto animale di cui si entra in possesso va sottoposto al controllo e alla ispezione singola da parte di un veterinario; occorrerà certificare che la carcassa animale è adatta al consumo umano.

Il produttore garantirà la non insorgenza di rischi di infezione al momento della macellazione.

Il produttore non si servirà di tessuto animale o derivati classificati ad alta infettività potenziale di EST, 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.

Saranno inoltre applicate le disposizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.

#### 1.2.3.1. *Ovini e caprini*

Alla luce delle attuali conoscenze, in base ai titoli degli agenti trasmissibili nei tessuti e liquidi organici di ovini e caprini infettati per via naturale da scrapie clinico è stata redatta una classificazione della infettività di tali specie animali. Il parere del 22-23 luglio 1999 del Comitato scientifico di coordinamento (SSC) su «The policy of breeding and genotyping of sheep» è corredato in allegato di una tabella<sup>(1)</sup> successivamente aggiornata nel parere dell'SSC su «TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge December 2001», approvato il 10-11 gennaio 2002<sup>(2)</sup>.

La classificazione può essere rivista alla luce di nuovi risultati scientifici (per esempio, i pertinenti pareri dai Comitati scientifici, come il comitato per le specialità medicinali ad uso umano (CPMP) e i provvedimenti della Commissione che regolano l'uso di materiale a rischio di EST. Un elenco dei riferimenti ai documenti/pareri pertinenti sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non appena la decisione della Commissione sarà stata adottata.

#### 1.2.3.2. *Bovini*

I materiali specifici a rischio (SRM) elencati nel regolamento (CE) n. 999/2001 vanno considerati ad alto potenziale di trasmissione di EST.

#### 1.2.4. *Disattivazione o rimozione di agenti trasmissibili*

1.2.4.1. 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.

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

Informazioni tratte da ricerche e analisi sulla pertinente letteratura scientifica possono essere usate per sostenere i fattori di disattivazione/eliminazione, purché i processi specifici citati dalla letteratura siano comparabili a quelli usati per il dispositivo sanitario. Tali ricerche e analisi devono anche coincidere con i pareri scientifici disponibili adottati da un comitato scientifico dell'UE. 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 e/o eliminazione, che consideri i seguenti elementi:

- il rischio identificato, associato al tessuto,
- identificazione dei pertinenti agenti modello,
- giustificazione della scelta delle specifiche combinazioni di agenti modello,

<sup>(1)</sup> Disponibile sul sito Web della Commissione  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

<sup>(2)</sup> Disponibile sul sito Web della Commissione  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

- identificazione della fase prescelta per l'eliminazione e/o disattivazione degli agenti trasmissibili,
- calcolo dei fattori di riduzione.

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.

Dovranno essere applicate idonee procedure documentate per garantire il rispetto dei parametri di fabbricazione convalidati durante le operazioni di produzione ordinaria.

#### 1.2.5. *Quantitativo di tessuto animale di partenza 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. Qualora si applichi un processo di depurazione, il fabbricante deve valutare la possibilità di concentrazione dei livelli di agenti trasmissibili presenti nei tessuti animali di base o nei loro derivati.

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

Il fabbricante prenderà in considerazione:

- i) la quantità di tessuti animali o loro derivati;
- ii) l'area di contatto: la sua superficie, il tipo (per esempio, cute, tessuto mucoso, cervello, ecc.) e sua condizione (per esempio, se è intatto o danneggiato);
- iii) il tipo di tessuti o loro derivati che vengono a contatto con pazienti e/o utenti;
- iv) la prevedibile durata del contatto del dispositivo con il corpo (compreso l'effetto di bioassorbimento).

Si deve tener conto del numero dei dispositivi medici che potrebbero essere utilizzati in una determinata procedura.

#### 1.2.7. *Via di somministrazione*

Il fabbricante terrà conto della via di somministrazione raccomandata nelle informazioni sul prodotto, da quelle a rischio più elevato (contatto con il sistema nervoso centrale) a quelle a rischio più basso (applicazione su cute priva di lesioni).

### 1.3. **Revisione della valutazione**

Il fabbricante deve definire e mantenere una procedura sistematica per controllare l'informazione sul suo dispositivo medico o dispositivi simili, raccolta nella fase successiva alla produzione. L'informazione andrà valutata, data la sua rilevanza per la sicurezza, in base ai seguenti elementi:

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

Qualora si verifichi una delle ipotesi di cui sopra, i risultati della valutazione devono essere considerati come input di ritorno del 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 DEI DISPOSITIVI MEDICI APPARTENENTI ALLA CLASSE III DA PARTE DI ORGANISMI NOTIFICATI

Per i dispositivi medici appartenenti alla classe III a norma della regola 17<sup>(1)</sup> dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti devono trasmettere agli organismi notificati di cui all'articolo 4 della presente direttiva tutte le informazioni pertinenti per consentire una valutazione della loro strategia di analisi e di gestione del rischio. Qualsiasi nuova informazione in materia di rischio di EST raccolta dal fabbricante e pertinente rispetto ai dispositivi di sua fabbricazione dovrà essere trasmessa all'organismo notificato.

Qualsiasi eventuale variazione in materia di approvvigionamento, raccolta, trattamento e disattivazione/eliminazione che possa modificare i risultati delle procedure di gestione del rischio applicate dal fabbricante va trasmessa all'organismo notificato per un'ulteriore approvazione preventiva.

---

<sup>(1)</sup> Tutti i dispositivi medici che usano tessuti animali o loro derivati resi inattivi, esclusi i dispositivi destinati a entrare in contatto solo con superfici cutanee intatte.