Прилог 6.

Медицинска средства која употребљавају ткива животињског порекла која су учињена инактивисаним или су инактивисани производи пореклом од животињског ткива

Уредба ЕУ број 722/2012/EC прописује посебне захтеве у вези са стављањем на тржиште, односно у употребу медицинских средстава, укључујући активна имплантабилна медицинска средства, произведена коришћењем ткива животињског порекла која су учињена инактивисаним или су инактивисани производи пореклом од животињског ткива.

Ова уредба примењује се на ткива животињског порекла, као и њихове деривате, пореклом од говеда, овце и козе, јелена, лоса, куне и мачке. Не примењује се на одређене деривате лоја процесуиране под условима који су најмање једнаки оним прописаним у Одељку 3. Анекс I те уредбе, нити на медицинска средства, која нису намењена да дођу у контакт са људским телом или која су намењена да дођу у контакт само са неоштећеном кожом.

За медицинска средства намењена клиничком испитивању на које се примењује та Уредба, изјава произвођача, односно овлашћеног представника произвођача и документација прописана Прилогом 1. Анекс VIII и Прилогом 3. Анекс VI подзаконског прописа којим се уређују основни захтеви за медицинска средства обрађује усаглашеност са појединим захтевима из Одељка 1. Анекс I те уредбе.

Хармонизовани стандард EN ISO 22442 за медицинска средства која употребљавају ткива животињског порекла и њихове деривате је додатно користан у обезбеђивању важних информација које подржавају или процењују захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања те врсте медицинског средства.