

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2011

por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

[notificada con el número C(2011) 9398]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/869/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 3, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Decisión 2002/364/CE de la Comisión ⁽²⁾ se establecen las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
- (2) En interés de la salud pública es preciso, siempre que sea posible, elaborar especificaciones técnicas comunes para los productos enumerados en la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE.
- (3) Las pruebas para la detección sanguínea, el diagnóstico y la confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ) han sido añadidas a la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE por la Directiva de la Comisión 2011/100/UE ⁽³⁾.
- (4) Teniendo en cuenta el estado de la técnica y los actuales conocimientos científicos sobre la v-ECJ, pueden elaborarse especificaciones técnicas comunes para las pruebas de detección sanguínea de la misma.

- (5) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ y mencionado en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 98/79/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 2002/364/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de julio de 2012.

No obstante, los Estados miembros permitirán a los fabricantes aplicar los requisitos establecidos en el anexo antes de la fecha establecida en el primer párrafo.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 131 de 16.5.2002, p. 17.

⁽³⁾ Véase la página 50 del presente Diario Oficial.

⁽⁴⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

1. Al final de la sección 3 del anexo de la Decisión 2002/364/CE se añade la siguiente sección:

«3.7. ETC para la liberación por el fabricante de reactivos y productos reactivos para la detección sanguínea de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ)»

Las ETC de los reactivos para la detección sanguínea de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ) se establecen en el cuadro 11»

2. Al final del anexo de la Decisión 2002/364/CE se añade el siguiente cuadro:

«Cuadro 11

Reactivos para la detección sanguínea de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ)

	Material	Número de muestras	Criterios de aceptación
Sensibilidad analítica	Inóculos cerebrales de v-ECJ en plasma humano (nº de referencia de la OMS NHBV0/0003)	24 muestras paralelas de cada una de tres diluciones del material nº NHBV0/0003 de la OMS (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	Detección en 23 de las 24 muestras a 1×10^4
	Inóculos esplénicos de v-ECJ en plasma humano (homogeneizado de bazo al 10 %-nº de referencia NIBSC NHSY0/0009)	24 muestras paralelas de cada una de tres diluciones del material nº NIBSC NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	Detección en 23 de las 24 muestras a 1×10
Sensibilidad diagnóstica	A) Muestras de modelos animales apropiados	Las disponibles; tantas como sea razonablemente posible, con un mínimo de 10 muestras	90 %
	B) Muestras humanas con v-ECJ clínica conocida	Las disponibles; tantas como sea razonablemente posible, con un mínimo de 10 muestras	90 %
		Solamente si no se dispone de 10 muestras: — se someterán a ensayo entre 6 y 9 muestras — se someterán a ensayo todas las muestras disponibles	No más de un resultado falso negativo
Especificidad analítica	Muestras de sangre con posibles reacciones cruzadas	100	
Especificidad diagnóstica	Muestras normales de plasma humano procedentes de zonas con baja exposición a la EEB	5 000	Como mínimo el 99,5 %»