

Allegato II

Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione o delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione o delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Ai fini della revoca della sospensione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per InductOs deve assicurarsi che sia soddisfatta la seguente condizione:

- una valida constatazione di conformità alle buone prassi di fabbricazione per il fabbricante della spugna di collagene assorbibile (ACS), nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 46 della direttiva 2001/83/CE.