

Annexe II

Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Pour que la suspension soit levée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'InductOs doit veiller à ce que la condition suivante soit remplie:

- avoir une déclaration valable de conformité aux BPF du fabricant de l'éponge de collagène absorbable (ECA), répondant aux exigences définies à l'article 46 de la directive 2001/83/CE.