

Bijlage II

Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunning(en)

Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunning(en)

Om de schorsing ongedaan te maken, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van InductOs te garanderen dat voldaan is aan de volgende voorwaarde:

- Een geldige GMP-complianceverklaring voor de fabrikant van de absorbeerbare collageenspons (ACS) waarmee voldaan wordt aan de eisen zoals uiteengezet in artikel 46 van Richtlijn 2001/83/EG.