

Anexo II

Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Para que a suspensão possa ser levantada, o titular da Autorização de Introdução no Mercado para o InductOs deverá assegurar que a seguinte condição é satisfeita:

- Uma declaração de conformidade com as BPF para o fabricante da esponja de colagénio absorvível (ACS), cumprindo os requisitos estipulados no artigo 46.º da Diretiva 2001/83/CE.