

Anexa II

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Pentru ca suspendarea să fie ridicată, titularul autorizației de punere pe piață pentru InductOs se va asigura de îndeplinirea următoarei condiții:

- un certificat de conformitate cu BPF pentru fabricantul buretelui de colagen absorbabil, care să satisfacă cerințele stabilite în articolul 46 din Directiva 2001/83/CE.