

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2346 НА КОМИСИЯТА

от 1 декември 2022 година

за определяне на общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 311, 2.12.2022 г., стр. 60)

Изменен със:

Официален вестник

	№	страница	дата
► <u>M1</u> Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1194 на Комисията от 20 юни 2023 година	L 158	62	21.6.2023 г.



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2346 НА КОМИСИЯТА

от 1 декември 2022 година

за определяне на общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Общи спецификации

1. С настоящия регламент се определят общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745.

В приложение I се определят общите спецификации за всички тези групи продукти без медицинско предназначение.

В приложение II се определят общите спецификации за контактни лещи, както е посочено в раздел I от това приложение.

В приложение III се определят общите спецификации за продукти, предназначени да бъдат изцяло или частично въведени в човешкото тяло чрез хирургически инвазивни средства с цел промяна на анатомията, с изключение на продуктите за татуиране и пийър-сингите, както е посочено в раздел I от това приложение.

В приложение IV се определят общите спецификации за вещества, комбинации от вещества или артикули, предназначени да бъдат използвани за лицев или друг филър на кожата или лигавицата чрез подкожно, субмукозно или интрадермално инжектиране или друго въвеждане, с изключение на тези за татуиране, както е посочено в раздел I от това приложение.

В приложение V се определят общите спецификации за оборудване, предназначено за намаляване, премахване или унищожаване на мастна тъкан, като например оборудване за липосукция, липолиза или липопластика, както е посочено в раздел I от това приложение.

В приложение VI се определят общите спецификации за оборудване с висок интензитет на електромагнитно излъчване (например в инфрачервения, видимия и ултравиолетовия спектър), предназначено за използване върху човешкото тяло, включително кохерентни и некохерентни, монохромни и широкоспектрални източници, като например лазери и оборудване с интензивна пулсова светлина за възстановяване на кожата, отстраняване на татуировки или на окосмяване или друго третиране на кожата, както е посочено в раздел I от това приложение.

В приложение VII се определят общите спецификации за оборудване, предназначено за стимулация на мозъка, при което се прилагат електрически ток или магнитни или електромагнитни полета, които преминават през черепа и променят невронната дейност на мозъка, както е посочено в раздел I от това приложение.

▼B

2. Общите спецификации, определени с настоящия регламент, обхващат изискванията, установени във второто изречение на раздел 1 и в раздели 2—5, 8 и 9 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745.

*Член 2***Преходни разпоредби**

1. Продукт, за който производителят възнамерява да извърши или вече извършва клинично изпитване за генериране на клинични данни за целите на извършването на клинична оценка с цел потвърждаване на съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие, определени в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, и общите спецификации, определени с настоящия регламент, и за който оценяването на съответствието трябва да се извършва с участието на нотифициран орган в съответствие с член 52 от същия регламент, може да бъде пуснат на пазара или пуснат в действие до ►**M1** 31 декември 2029 г. ◀, ако са изпълнени следните условия:

- а) продуктът вече е бил законно пуснат на пазара в Съюза преди 22 юни 2023 г. и продължава да отговаря на изискванията на правото на Съюза и на националното право, които са били приложими към него преди 22 юни 2023 г.;
- б) няма значими промени в проекта и предназначението на продукта.

Чрез дерогация от първата алинея на настоящия параграф, от 22 юни 2024 г. до 22 декември 2024 г. продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде пуснат на пазара или да бъде пуснат в действие само ако спонсорът е получил от съответната държава членка уведомление в съответствие с член 70, параграф 1 или 3 от Регламент (ЕС) 2017/745, с което се потвърждава, че заявлението за клиничното изпитване е пълно и че клиничното изпитване попада в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745.

Чрез дерогация от първата алинея, от 23 декември 2024 г. до ►**M1** 31 декември 2027 г. ◀ продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде пуснат на пазара или да бъде пуснат в действие само ако спонсорът е започнал клиничното изпитване.

▼M1

Чрез дерогация от първата алинея, от 1 януари 2028 г. до 31 декември 2029 г. продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде предоставен на пазара или да бъде пуснат в действие само ако нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение относно извършването на оценяване на съответствието в съответствие с раздел 4.3, втората алинея от приложение VII към Регламент (ЕС) 2017/745.

▼B

2. Продукт, за който производителят не възнамерява да извърши клинично проучване, но за който оценяването на съответствието трябва да се извършва с участието на нотифициран орган в съответствие с член 52 от посочения регламент, може да бъде пуснат на пазара или да бъде пуснат в действие до ►**M1** 31 декември 2028 г. ◀, ако са изпълнени следните условия:

- а) продуктът вече е бил законно пуснат на пазара в Съюза преди 22 юни 2023 г. и продължава да отговаря на изискванията на правото на Съюза и на националното право, които са били приложими към него преди 22 юни 2023 г.;

▼B

б) няма значими промени в проекта и предназначението на продукта.

▼M1

Чрез дерогация от първата алинея, от 1 януари 2027 г. до 31 декември 2028 г. продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде предоставен на пазара или да бъде пуснат в действие само ако нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение относно извършването на оценяване на съответствието в съответствие с раздел 4.3, втората алинея от приложение VII към Регламент (ЕС) 2017/745.

3. Продукт, който е бил обхванат от сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, който е изтекъл след 26 май 2021 г. и преди 20 март 2023 г., и за който не са изпълнени условията по член 120, параграф 2, втората алинея, буква а) или б) от Регламент (ЕС) 2017/745, може да бъде предоставен на пазара или пуснат в действие до датите, определени в член 120, параграф 3а от Регламент (ЕС) 2017/745, дори и след датата на изтичане на сертификата, ако са изпълнени условията, предвидени в член 120, параграфи 3в, 3г и 3д от Регламент (ЕС) 2017/745.

▼B*Член 3***Влизане в сила и дата на прилагане**

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Той се прилага от 22 юни 2023 г. ► **M1** ————— ◀

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ I

Обхват

1. Настоящото приложение се прилага за всички изделия, попадащи в обхвата на приложения II—VII.

Управление на риска

2. Общи изисквания
 - 2.1. Производителите установяват и документират отговорностите, оперативните условия и критериите за изпълнение на следните етапи от процеса на управление на риска:
 - а) планиране на управлението на риска;
 - б) определяне на опасностите и анализ на риска;
 - в) оценяване на риска;
 - г) контрол на риска и оценяване на остатъчните рискове;
 - д) преглед на управлението на риска;
 - е) производствени и следпроизводствени дейности.
 - 2.2. Висшето ръководство на производителите гарантира, че са отпуснати подходящи ресурси и че е назначен компетентен персонал за управление на риска. Висшето ръководство определя и документира политика за установяване на критерии за приемливост на риска. В тази политика се отчитат общоприетото състояние на техниката и известните опасения, свързани с безопасността, които са изразени от заинтересованите страни, и се включва принципът, че рисковете трябва да бъдат премахнати или намалени, доколкото е възможно, с помощта на мерки за контрол, без това да се отрази неблагоприятно на общия остатъчен риск. Висшето ръководство гарантира, че се изпълнява процесът на управление на риска, и прави преглед на ефективността и целесъобразността на процеса през планирани интервали.
 - 2.3. Персоналът, отговорен за изпълнението на задачите по управление на риска, има подходяща квалификация. Когато е необходимо за изпълнението на задачите, персоналът трябва да има доказани и документирани познания и опит в използването на конкретното изделие, еквивалентни изделия без медицинско предназначение или аналогични изделия с медицинско предназначение, както и познания за използваните технологии и за техниките за управление на риска. Доказателствата за квалификацията и компетентността на персонала, като например образование, обучение, умения и опит, се документират.

Под аналогично изделие с медицинско предназначение се разбира същото изделие с медицинско предназначение или медицинско изделие, за което производителят е доказал еквивалентността със същото изделие с медицинско предназначение в съответствие с раздел 3 от приложение XIV към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾.

- 2.4. Резултатите от дейностите за управление на риска, включително посочването на изделието, посочването на лицата, които са извършили дейностите, и датите на извършването на тези дейности, се записват. За всяка определена опасност записите осигуряват проследимост до резултатите от анализа на риска, оценяването на риска, контрола на риска и оценяването на остатъчните рискове.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

▼ B

- 2.5. Въз основа на резултатите от процеса на управление на риска производителите определят категориите потребители и ползватели, които трябва да бъдат изключени от употребата на изделието или за които трябва да се прилагат специални условия за употреба. Под ползвател се разбира физическо лице, при което е предназначен да се използва даден продукт без медицинско предназначение.
- 2.6. По време на целия жизнен цикъл на дадено изделие производителят създава система за осигуряване на непрекъснато систематично актуализиране на процеса на управление на риска по отношение на това изделие.
3. Планиране на управлението на риска
 - 3.1. В документите за планиране на управлението на риска се включват:
 - а) посочване и описание на изделието, включително на частите и компонентите му;
 - б) списък на дейностите, които трябва да бъдат извършени на всеки етап от процеса на управление на риска, техният обхват и действията за проверка на изпълнението и ефективността на мерките за контрол на риска;
 - в) спецификация на фазите на жизнения цикъл на изделието, попадащи в обхвата на всяка дейност, включена в плана;
 - г) спецификация на отговорностите и правомощията за изпълнение на дейностите, за одобряване на резултатите и за преглед на управлението на риска;
 - д) спецификация на критериите за приемливост на риска въз основа на политиката, посочена в раздел 2.2;
 - е) спецификация на критериите за събиране на приложимата информация от производствените и следпроизводствените етапи и за използване на тази информация за преглед и актуализиране, ако е необходимо, на резултатите от управлението на риска.
 - 3.2. В критериите за приемливост на риска се включва описание на критерия за приемливост на общия остатъчен риск. Методът за оценяване на общия остатъчен риск се определя и документира.
 - 3.3. При определянето на критериите за приемливост на риска в съответствие с принципите, установени чрез политиката, посочена в раздел 2.2, производителите отчитат, че всички рискове трябва да бъдат премахнати или намалени, доколкото е възможно, включително рисковете, свързани с хирургична интервенция. Ако нежеланите странични ефекти са с преходен характер и не се изисква медицинска или хирургична интервенция за предотвратяване на животозастрашаващо заболяване или постоянно увреждане на телесна функция или телесна структура, остатъчните рискове могат да се считат за приемливи. При неизпълнение на едно или повече от условията, определени в настоящия раздел, производителят представя обосновка, в която се обясняват причините за приемливостта на рисковете.
4. Определяне на опасностите и анализ на риска
 - 4.1. В документите за определянето на опасностите и анализа на риска:
 - а) се включват описание на изделието, предназначението му и разумно предвидимата неправилна употреба;
 - б) се изброяват качествените и количествените характеристики, които биха могли да окажат влияние върху безопасността на изделието;
 - в) се изброяват известните и предвидимите опасности, свързани с изделието, предназначението и характеристиките му и неговата разумно предвидима неправилна употреба, когато се използва както при нормални условия, така и при повреда;

▼B

- г) се изброяват опасните ситуации, произтичащи от отчитането на предвидимите събития за всяка определена опасност;
 - д) се включват условията и описанията в качествен или количествен вид или категоризацията за оценката на тежестта и вероятността за възникване на вреди;
 - е) за всяка опасна ситуация се изброяват оценената тежест и вероятността за възникване на вреди и произтичащата от тях оценка на рисковете.
- 4.2. В описанието на предназначението на изделието се включват информация за частта от човешкото тяло или вида тъкан, с която си взаимодейства изделието, категориите потребители и ползватели, средата, в която се използва, и процедурата на третиране.
- 4.3. При анализа на риска производителите вземат предвид особеностите на различните групи потребители и ползватели. Това включва отчитане на вида на потребителя — медицински специалист или неспециалист. Ако е неспециалист, се прави разграничение между лице без квалификация за употреба на изделието и лице, което използва изделието в контекста на професионалната си дейност и което, въпреки че не е медицински специалист, има доказана квалификация за употреба на изделието. Производителят приема, че всички тези групи потребители и ползватели имат достъп до изделието, освен когато изделието се продава директно само на медицински специалисти.
- 4.4. Производителите разглеждат клиничните данни като един от източниците на информация за анализ на риска и за оценяване на тежестта и на вероятността за възникване на вреди.
- 4.5. Когато поради естеството на изделията или по етични причини не могат да бъдат генерирани данни за вероятността за възникване на вреда, производителите оценяват риска въз основа на естеството на вредата и на оценката на вероятността за възникване на вреда при най-неблагоприятния сценарий. В техническата документация производителите представят доказателства, с които се обосновава причината да не се посочат данни за вероятността за възникване на вреда.
- 4.6. Описанието на обхвата на анализа на риска се записва.
5. Оценяване на риска
- 5.1. За всяка опасна ситуация производителите оценяват преценените рискове и определят дали рисковете са приемливи в съответствие с критериите, посочени в раздел 3.1, точка (е).
- 5.2. Когато рискът е неприемлив, се извършва контрол на риска.
- 5.3. Когато рискът е приемлив, не е необходим контрол на риска, а окончателно прецененият риск се счита за остатъчен риск.
6. Контрол на риска и оценяване на остатъчните рискове
- 6.1. В документите за контрол на риска и оценяване на остатъчните рискове се включват:
- а) списък на приложените мерки за контрол на риска и оценяването на ефективността им;
 - б) списък на остатъчните рискове след приключване на прилагането на мерките за контрол на риска;
 - в) оценяването на приемливостта на остатъчните рискове и на общия остатъчен риск в съответствие с критериите, посочени в раздел 3.1, точка (е);
 - г) проверката на въздействията на мерките за контрол на риска.

▼B

6.2. Мерките за контрол на риска, които трябва да бъдат приложени от производителя, се избират от следните категории възможности за контрол на риска:

- а) интегриране на безопасността, гарантирано чрез проекта;
- б) интегриране на безопасността, гарантирано чрез производството;
- в) защитни мерки, внедрени в изделието или в производствения процес;
- г) информация за безопасността и, когато е уместно, обучение на потребителите.

Производителите избират мерките за контрол на риска в приоритетен ред от буква а) към буква г). Мерките от дадена възможност за контрол на риска се прилагат само когато мерките от предходната възможност не могат да бъдат приложени или, ако са приложени, не са довели до приемливост на риска.

6.3. Производителите гарантират, че информацията за безопасността не се ограничава само до инструкцията за употреба или до етикета, а е достъпна и по други начини. Взема се предвид информацията, вградена в самото изделие, която потребителят не може да пренебрегне, както и публичната информация, лесно достъпна за потребителя. Когато е целесъобразно, се предвижда обучение на потребителите. Информацията се представя, като се взема предвид степента на разбиране от страна на потребителите и ползвателите, както е посочено в раздел 9.

6.4. Мерките за контрол на риска се предприемат дори ако по този начин се намалява действието на изделието, при условие че се запазва основната му функция.

6.5. Когато вземат решение относно мерките за контрол на риска, производителите проверяват дали мерките за контрол на риска пораждат нови вреди, опасности или опасни ситуации и дали тези мерки засягат преценените рискове за предварително определените опасни ситуации. Намаляването на даден риск не увеличава един или няколко от останалите рискове, което би могло да доведе до нарастване на общия остатъчен риск.

7. Преглед на управлението на риска

7.1. В документите за преглед на управлението на риска е включен преглед преди пускането на изделието в търговската мрежа. При прегледа се гарантира, че:

- а) процесът на управление на риска е извършен в съответствие с документите за планиране на управлението на риска, посочени в раздел 3.1;
- б) общият остатъчен риск е приемлив и рисковете са премахнати или намалени, доколкото е възможно;
- в) въведена е система за събиране и преглед на информация за изделието от производствените и следпроизводствените етапи.

8. Производствени и следпроизводствени дейности

8.1. В документите за производствените и следпроизводствените дейности:

- а) се посочва системата за събиране и преглед на информация за изделието от производствените и следпроизводствените етапи;
- б) се изброяват източниците на публично достъпна информация за изделието, за еквивалентни изделия без медицинско предназначение или за аналогични изделия с медицинско предназначение;

▼B

- в) се определят критериите за оценка на въздействието на събраната информация върху резултатите от предишните дейности за управление на риска и върху последващите действия по отношение на изделието.

Като част от системата за събиране и преглед на информацията за изделието от следпроизводствените етапи производителите разглеждат клиничните данни от надзора след пускане на пазара и, когато е приложимо, клиничните данни от резюмето относно безопасността и клиничното действие, посочено в член 32 от Регламент (ЕС) 2017/745, или от клиничното проследяване след пускане на пазара, посочено в част Б от приложение XIV към същия регламент.

- 8.2. За определяне на критериите за оценяване на въздействието на събраната информация производителят взема предвид:
 - а) опасностите или опасните ситуации, които не са били предварително определени;
 - б) опасните ситуации, за които рискът е станал неприемлив;
 - в) факта дали общият остатъчен риск е станал неприемлив.

Всяко въздействие на събраната информация, засягащо ефективността и пригодността на процеса на управление на риска, се разглежда като принос към прегледа на висшето ръководство, посочен в раздел 2.2.

- 8.3. За спецификацията на последващите действия относно резултатите от предходните дейности за управление на риска производителите предвиждат да се извърши актуализация на предишните резултати от дейностите за управление на риска с цел:
 - а) включване на нови опасности или опасни ситуации и оценяване на свързаните с тях рискове;
 - б) повторно оценяване на опасните ситуации, остатъчните рискове и общия остатъчен риск, който е станал неприемлив;
 - в) установяване на необходимостта от действия във връзка с изделията, които вече се предлагат на пазара.
- 8.4. Производителите отчитат всички промени в определянето, анализа и оценяването на рисковете. Такива промени биха могли да възникнат при наличие на нови данни или при настъпване на изменения в средата, в която се използва изделието.

Информация за безопасността

- 9. Когато предоставят информация за безопасността, посочена в раздел 6.2, точка (d), и за рисковете, свързани с употребата на изделието, посочени в раздел 11.2, точка (c) и раздел 12.1, точка (c), производителите вземат предвид:
 - а) различната степен на разбиране от страна на потребителите и ползвателите, по-специално по отношение на изделията, предназначени за използване от неспециалисти;
 - б) работната среда, в която е предназначено да се използва изделието, особено в случай на употреба извън медицинска работна среда или работна среда, професионално контролирана по друг начин.
- 10. Ако изделието е предназначено от производителя само за немедицинска цел, информацията, предоставена заедно с изделието, не съдържа никакви претенции или твърдения за клинични ползи. Ако изделието е предназначено от производителя за медицинска и немедицинска цел, информацията, предоставена за немедицинската цел, не съдържа никакви претенции или твърдения за клинични ползи.

▼B

11. Етикет
- 11.1. Върху етикета фигурира надписът „немедицинска цел:“, последван от описание на тази немедицинска цел.
- 11.2. Ако е възможно, производителите посочват върху етикета:
 - а) информацията относно категориите потребители и ползватели, посочени в раздел 2.5;
 - б) очакваното действие на изделието;
 - в) рисковете, произтичащи от употребата на изделието.
12. Инструкции за употреба
- 12.1. В инструкциите за употреба са включени:
 - а) информацията относно категориите потребители и ползватели, посочени в раздел 2.5;
 - б) описание на очакваното действие на изделието по такъв начин, че потребителят и ползвателят да разберат какво немедицинско въздействие може да се очаква от употребата на изделието;
 - в) описание на остатъчните рискове на изделието, включително на мерките за контрол на тези рискове, представени по ясен и лесно разбираем начин, така че ползвателят да може да вземе информирано решение дали да бъде третиран с изделието, да му бъде имплантирано това изделие или да го използва по друг начин;
 - г) очакваният срок на експлоатация или очакваният период на резорбция на изделието и необходимото проследяване;
 - д) позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации.



ПРИЛОЖЕНИЕ II

Обхват

1. Настоящото приложение се прилага за контактните лещи, които са изброени в точка I от приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745. Контактните лещи, съдържащи инструменти, като например антена или микрочип, контактните лещи, които са активни изделия, и другите артикули, предназначени за въвеждане във или върху окото, не попадат в обхвата на настоящото приложение.

Управление на риска

2. При изпълнението на процеса на управление на риска, предвиден в приложение I към настоящия регламент, като част от анализа на рисковете, свързани с изделието, производителите разглеждат конкретните рискове, изброени в раздел 3 от това приложение, и когато е уместно за изделието, приемат конкретните мерки за контрол на риска, изброени в раздел 4 от приложението.
3. Конкретни рискове
- 3.1. Производителите анализират и премахват или намаляват, доколкото е възможно, рисковете, свързани със следните аспекти:

Проектиране и производство

- а) формата на изделието, по-специално с оглед избягване на дразнене от ръбове или остри части, отлепване от роговицата или разместване спрямо нея, нагъване или сгъване, неравномерно разпределение на налягането върху роговицата, свързано с разположението;
- б) изборът на суровини за лещата, за повърхностната обработка и, ако е необходимо, за разтворите за съхранение на лещи с оглед на биологичната безопасност, биосъвместимостта, химичните и биологичните замърсители, както и на пропускливостта за кислород и съвместимостта с разтворите за съхранение на лещи;
- в) биологичната безопасност и биосъвместимостта на крайния продукт с опаковката и разтвора за съхранение, включително разглеждане най-малко на аспектите цитотоксичност, сенсibiliзация, дразнене, остра системна токсичност, подостра токсичност, имплантиране, остатъци от стерилизация и продукти от разграждането, екстрахируеми и разтворими вещества. Когато се очаква кумулативната продължителност на контакта да надхвърли 30 дни, се разглеждат и аспектите субхронична токсичност, хронична токсичност и генотоксичност;
- г) микробиологичните свойства, включително биологичен товар, микробиологично замърсяване на крайното изделие, остатъчни бактериални ендотоксини, стерилност, дезинфекция и съхранение на контактната леща;
- д) целесъобразността на първичната опаковка от гледна точка на запазване на стерилността на лещата и на постоянното ѝ покриване с разтвор за съхранение, както и с цел избягване на разграждането на продукта например чрез разтваряне на материали от контейнера или капака, чрез проникване на микробни замърсявания;
- е) влиянието на дългосрочното съхранение и на условията на съхранение върху стабилността и свойствата на лещата;

Дистрибуторска верига

- а) липсата на тестване преди употреба на пригодността за носене на лещите, извършено от офталмолог, оптометрист, специализиран оптик или квалифициран специалист по контактни лещи;

▼B

- б) липсата на експертен опит при дистрибуторите, които не са част от класическата дистрибуторска верига на оптиците, както по отношение на избора на подходящи лещи, така и във връзка с употребата, съхранението и безопасното им транспортиране;
- в) липсата на експертен опит при дистрибуторите, които не са част от класическата дистрибуторска верига на оптиците, по отношение на безопасността на потребителите или на предоставяне на съвети във връзка с използването на лещите;

Опасности/рискове, свързани с потребителя

- а) липсата на опит и обучение за използването на контактни лещи за определени видове употреба;
 - б) определянето на противопоказанията, при които не се използват контактни лещи;
 - в) възможната намалена наличност на слъзен филм и кислород в роговицата;
 - г) липсата на хигиена, като например неизмиване и неподсушаване на ръцете преди потребителите да поставят, използват и свалят лещите, което причинява инфекция, тежко възпаление или други очни заболявания;
 - д) възможните смущения в зрението и намалено пропускане на светлина;
 - е) всички възможни фактори, които биха могли да доведат до влошаване на зрението, като например оцветяване, липса на точно прилягане към повърхността на окото и липса на корекция;
 - ж) определянето на всички немедицински условия, при които не трябва да се използват контактни лещи. Условията, които трябва да се вземат предвид, включват шофиране, пилотиране или работа с тежки машини, както и дейности, свързани с вода, като например вземане на душ, къпане и плуване;
 - з) повишения риск от увреждане на очите при продължително носене на лещите (например за дълги периоди от време, при последователна многократна употреба);
 - и) повишения риск от увреждане на очите, ако лещите се носят и при поява на зачервяване и дразнене на очите;
 - й) влиянието на продължителността на употребата върху някой от гореспоменатите рискове;
 - к) възможната неправилна употреба на първичната опаковка като контейнер за съхранение между няколко употреби;
 - л) при контактни лещи за многократна употреба — рисковете, свързани с повторната употреба и с нередовната повторна употреба от един и същ ползвател;
 - м) непознаването от страна на ползвателите на спешните мерки в случай на нежелани странични ефекти.
4. Конкретни мерки за контрол на риска
- а) Зрителното поле не се намалява от лещата, включително в случай на разумно предвидимо преместване или неточно поставяне. Лещата позволява пропускане на достатъчно светлина за подходяща видимост при всякакви условия на употреба.
 - б) Всички материали, от които са изработени лещата и вътрешната страна на първичната ѝ опаковка, включително разтворът за съхранение, са биосъвместими, не предизвикват дразнене и не са токсични. Освен това веществата, използвани за оцветяване или печат върху контактните лещи, не се разтварят при предвидените условия за употреба.

▼B

- в) Лещите и вътрешната страна на първичната им опаковка, включително разтворът за съхранение, са стерилни и непирогенни. При контакт с окото разтворът за съхранение не уврежда роговицата, окото и околните тъкани.
- г) Лещите се проектират така, че да не застрашават здравето на роговицата, окото и околните тъкани. Необходимо е да се вземат предвид характеристиките на лещата, като например ниска кислородна пропускливост, неточно поставяне, разместване, остри ръбове, абразия, неравномерно разпределение на механичното налягане.
- д) Що се отнася до лещите за многократна употреба, производителят или предоставя заедно с лещата ефективни течности за поддръжка и средства за почистване и дезинфекция, достатъчни за целия срок на експлоатация на лещата, или посочва необходимите течности за поддръжка и средства за почистване и дезинфекция. Освен това производителят предоставя или посочва всяко друго оборудване или инструменти за поддръжка и почистване на лещите за многократна употреба.
- е) Що се отнася до лещите за многократна употреба, производителят валидира максималния брой повторни употреби и максималната продължителност на употребата (например в часове на ден и/или брой дни).
- ж) Производителите преценяват дали е необходимо да се използват капки за очи, за да се компенсира сухотата. Когато са необходими такива капки за очи, производителите определят критерии за доказване на тяхната пригодност;
- з) Производителите установяват процедура за определянето на всякакви нежелани странични ефекти от страна на потребителя и начин за справяне с тях, включително за съобщаването за такива нежелани странични ефекти на производителя;
- и) Инструкциите за употреба и етикетът са изготвени и написани така, че да може да бъдат разбрани от неспециалисти и да им бъде предоставена възможност да използват изделието безопасно.

Информация за безопасността

5. Етикет

5.1. Външната опаковка, предназначена за предоставяне на потребителите, съдържа следните обозначения:

- а) когато изделията са предназначени за еднократна употреба, в допълнение към международно признатия символ с получер шрифт и с най-големия използван размер на шрифта върху етикета се изписва текстът „Да не се използва повторно“;
- б) посочване на размерите на лещата (външен диаметър на лещата и радиус на кривината на основата);
- в) препоръката да се прочетат инструкциите за употреба.

6. Инструкции за употреба

6.1. Инструкциите за употреба съдържат:

- а) следния текст с получер шрифт и с най-големия използван размер на шрифта в инструкциите: „Да не се използва повторно“, в допълнение към международно признатия символ, когато изделията са предназначени за еднократна употреба;
- б) предупреждение „Използваните лещи не трябва да се използват от други лица“;
- в) посочването на размерите на лещата (външен диаметър на лещата и радиус на кривината на основата);
- г) посочването на материалите, от които е изработена лещата, включително повърхността ѝ и оцветяващите пигменти;

▼B

- д) посочването на водното съдържание и на кислородната пропускливост;
- е) посочване на възможното въздействие на неправилните условия на съхранение върху качеството на продукта и върху максималния срок на съхранение;
- ж) инструкции какво да се прави в случай на изместване;
- з) хигиенните мерки преди употреба (например измиване и подсушаване на ръцете), по време на употреба и след употреба;
- и) предупреждение „Не замърсявайте лещите с грим или аерозоли.“;
- й) предупреждение „Не почиствайте лещите с чешмяна вода.“;
- к) за лещи за многократна употреба — подробно описание на процедурата за почистване и дезинфекция, включително описание на необходимото оборудване, инструменти и разтвори, които се посочват подробно; описание на необходимите условия на съхранение;
- л) за лещите за многократна употреба — максималния брой повторни употреби и максималната продължителност на употребата(ите) (например в часове на ден и/или брой дни);
- м) когато се препоръчва използване на капки за очи, описание на подходящите капки за очи и описание как да се използват;
- н) списък на противопоказанията, при които не трябва да се използват контактни лещи. В този списък са включени: сухи очи (недостатъчно количество слъзна течност), употреба на лекарства за очи, алергии, възпаление или зачервяване на окото или в околната област, влошено здравословно състояние, засягащо очите, като настинка и грип, предишна медицинска интервенция, която може да окаже неблагоприятно влияние върху употребата на изделието, всяко друго системно заболяване, засягащо очите;
- о) предупреждение: „Не използвайте при участие в ситуации, свързани с движението по пътищата (например шофиране, каране на велосипед), при работа с машини или по време на дейности, свързани с вода, като вземане на душ, къпане и плуване.“;
- п) предупреждение: „Избягвайте дейности, при които възможните смущения в зрението и намаленото пропускане на светлина създават риск.“;
- р) декларация относно повишения риск от увреждане на очите в случай на продължително носене, когато се появят зачервяване и дразнене на очите;
- с) предупреждение „Да не се използва след изтичане на срока на годност.“;
- т) ясно посочване на максималното време за носене;
- у) предупреждение „Не използвайте лещите след изтичане на максималното време за носене.“;
- ф) предупреждение „Не използвайте лещите по време на сън“;
- х) декларация относно повишения риск от увреждане на очите при продължително носене на лещите (например при многократна употреба);
- ц) предупреждение „Да не се използва в прекалено суха или прашна околна среда.“;

▼B

- ч) предупреждение „Да не се използва повторно първичната опаковка за съхранение между употребите.“, когато първичната опаковка не е предназначена от производителя за такава употреба;
 - ш) предупреждение: „Да не се използва повторно разтворът за съхранение.“;
 - щ) списък на свързаните с носенето на лещи рискове за очното здраве, установени чрез анализ на риска, включително, ако е приложимо, намалената наличност на вода и кислород в роговицата (кислородна пропускливост);
 - ю) списък на възможните нежелани странични ефекти, вероятността за възникването им и показателите, с които се характеризират;
 - я) инструкции за справяне с усложненията, включително мерки при спешни случаи;
 - аа) инструкция „Свалете незабавно лещата в случай на:
 - дразнене или болка в очите, като например щипане, парене, сърбеж, усещане за чуждо тяло;
 - намален комфорт в сравнение с усещането при предишно носене на идентична леща;
 - необичайни секрети или прекомерно съзлене,
 - зачервяване на окото,
 - тежка или постоянна сухота,
 - намалено или замъглено зрение, свързано с използването на лещата.
- Ако някой от тези симптоми продължи да се проявява и след свалянето на лещата, свържете се с квалифициран медицински специалист, като например офталмолог или оптометрист, упълномощен според националното законодателство да извършва лечение при такива симптоми. Продължаването на тези симптоми може да показва наличие на по-сериозно състояние.“;
- бб) информация относно случаите, при които нежеланите странични ефекти трябва да се съобщават на производителя, и относно начина за съобщаването им.



ПРИЛОЖЕНИЕ III

Обхват

1. Настоящото приложение се прилага за активните имплантируеми продукти, предназначени да бъдат изцяло или частично въведени в човешкото тяло чрез хирургически инвазивни средства с цел промяна на анатомията, които са изброени в точка 2 от приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745. Продуктите за татуиране, пийрсингите и продуктите, предназначени да бъдат изцяло или частично въведени в човешкото тяло чрез хирургически инвазивни средства с цел прикрепяне на части на тялото, не попадат в обхвата на настоящото приложение. Настоящото приложение не се прилага за активни имплантируеми изделия.

Управление на риска

2. При изпълнението на процеса на управление на риска, предвиден в приложение I към настоящия регламент, като част от анализа на рисковете, свързани с изделието, производителите разглеждат конкретните рискове, изброени в раздел 3 от това приложение, и когато е уместно за изделието, приемат конкретните мерки за контрол на риска, изброени в раздел 4 от приложението.

В анализа на риска е включен раздел за рисковете, които са свързани със специфичното немедицинско предназначение на въвеждането на изделието в човешкото тяло чрез хирургически инвазивни средства, като се вземат предвид специфичните характеристики на потенциалните потребители и ползватели на изделието.

3. Конкретни рискове
- 3.1. Производителите вземат предвид следните аспекти и свързаните с тях рискове:
 - а) физичните и химичните характеристики и пълния състав на импланта;
 - б) избора на суровини с оглед на биологичната безопасност, биосъвместимостта и химичните и биологичните добавки или замърсители;
 - в) за резорбируемите изделия — резорбцията и срока на експлоатация в тялото, като се посочват полуживотът на изделието и краят на резорбцията;
 - г) биологичната безопасност и биосъвместимостта на крайния продукт, включително при разглеждане най-малко на аспектите цитотоксичност, сенсибилизация, дразнене, материал-медирана пирогенност, остра системна токсичност, подостра токсичност, субхронична токсичност, хронична токсичност, генотоксичност, канцерогенност, имплантиране, остатъци от стерилизация и продукти от разграждането, екстрахируеми и разтворими вещества;
 - д) микробиологичните свойства, включително биологичен товар, микробиологично замърсяване на крайното изделие, остатъчни бактериални ендотоксини и стерилност;
 - е) конкретното анатомично място, за което употребата на изделието е подкрепена от клиничните и останалите видове данни;
 - ж) специфичните за ползвателя фактори (например предишни злополуки, специални условия, възрастови ограничения);
 - з) потенциалните взаимодействия с магнитното поле (например нагряване, свързано с ядрено-магнитен резонанс);
 - и) използването на принадлежности (например инструменти за въвеждане, предназначени да се използват специално с изделието за процедурата за имплантиране) и съвместимостта им с импланта;
 - й) интервала от време между имплантациите, когато е приложимо.

▼B

- 3.2. Когато е целесъобразно, производителите анализират, премахват или намаляват, доколкото е възможно, по-специално рисковете, свързани със следните опасности или вреди:
- а) микробиологично замърсяване;
 - б) наличие на производствени отпадъци;
 - в) аспекти, свързани с процедурата за имплантиране (включително грешки при употреба);
 - г) повреда на импланта (например счупване, непредвидено разграждане);
 - д) изместване и миграция на импланта;
 - е) асиметрия;
 - ж) видимост на импланта през кожата;
 - з) изпускане и нагъване на импланта;
 - и) микропропускане и изтичане на гел;
 - й) отделяне на силиконови частици и миграция на силикон;
 - к) локално възпаление и подуване;
 - л) подуване на регионалните лимфни възли или лимфаденопатия;
 - м) образуване на капсула и контрактура;
 - н) дискомфорт или болка;
 - о) хематом;
 - п) инфекция и възпаление;
 - р) повърхностна рана;
 - с) дехисценция на раната;
 - т) екструзия на импланта и прекъсване на заздравяването на раната;
 - у) образуване на белези и хиперпигментация и хипертрофия на белезите;
 - ф) увреждане на нерв;
 - х) серома;
 - ц) проблеми с налягането в компартмента и компартмент синдром;
 - ч) ограничение при диагностиката на рак;
 - ш) прекалено големи импланти;
 - щ) увреждане на съдовете;
 - аа) анапластичен едроклетъчен лимфом, свързан с гръдни импланти (BIA-ALCL);
 - бб) гранулом, включително силиконов гранулом, когато е приложимо;
 - вв) некроза.
4. Конкретни мерки за контрол на риска
- а) Изделията са стерилни и непирогенни. Когато имплантите се доставят нестерилни с намерението да бъдат стерилизирани преди употреба, се предоставят подходящи инструкции за стерилизация.
 - б) Безопасната употреба на изделието се подкрепя с клинични и други данни, като се има предвид анатомичното местоположение.

▼B

- в) Събират се дългосрочни данни, за да се оцени наличието на неразградими вещества, които произхождат от изделията.
- г) Наличието на веществата, посочени в точка 10.4.1, букви а) и б) от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, се оценява независимо от концентрацията им.
- д) Производителите осигуряват обучение за имплантирането и безопасната употреба на изделието. Това обучение е достъпно за потребителите.

Информация за безопасността

5. Етикет

5.1. Етикетът съдържа:

- а) следния текст с получер шрифт и с най-големия използван размер на шрифта върху етикета: „Да се имплантира само в подходяща медицинска среда от подходящо обучени лекари, които са квалифицирани или акредитирани в съответствие с националното законодателство.“;
- б) ясно указание, че изделията не трябва да се използват при лица, които са на възраст под 18 години;
- в) общия качествен състав на продукта.

6. Инструкции за употреба

6.1. Инструкциите за употреба съдържат:

- а) следния текст с получер шрифт и с най-големия използван размер на шрифта в инструкциите за употреба, като текстът се разполага в горната част на инструкциите: „Да се имплантира само в подходяща медицинска среда от подходящо обучени лекари, които са квалифицирани или акредитирани в съответствие с националното законодателство.“;
- б) ясно указание, че изделията не трябва да се използват при лица, които са на възраст под 18 години;
- в) препоръката към потребителя да вземе предвид всички предишни процедури, злополуки, състояния, медикаменти или други едновременни лечения на ползвателя, които могат да окажат влияние върху процедурата (например кожни заболявания, травми и аутоимунни заболявания);
- г) инструкцията към потребителя да вземе предвид всички специфични рискове, които могат да бъдат приложими към дейностите на ползвателя (например професия, спорт или други дейности, практикувани редовно от ползвателя);
- д) изчерпателен списък на противопоказанията. Този списък включва наличието на келоидни белези;
- е) общият качествен и количествен състав на продукта;
- ж) препоръката към потребителя относно времето за наблюдение след имплантиране, за да се установят евентуалните нежелани странични ефекти;
- з) указание за подходящия интервал от време между третиранията, когато е приложимо;
- и) изискване потребителят да предостави на ползвателя копие от приложението, предвидено в раздел 6.2, преди ползвателят да бъде третиран с изделието.

▼B

- 6.2. Инструкциите за употреба съдържат приложение, написано на общо-разбираем език за неспециалисти, и във форма, която лесно може да бъде предоставена на всички ползватели. Приложението съдържа:
- а) информацията, изброена в приложение I, раздел 12.1, букви а)—д);
 - б) разбираем списък на всички остатъчни рискове и потенциални странични ефекти, включително на обикновено свързаните с хирургичната операция, като например кървене, потенциални лекарствени взаимодействия и рискове, свързани с анестезията;
 - в) информация относно случаите, при които нежеланите странични ефекти трябва да се съобщават на производителя, и относно начина за съобщаването им, информация за отстраняването на изделието, информация относно случаите, при които трябва да се осъществи връзка с медицински специалист;
 - г) подробности за обема и размера на изделието;
 - д) декларацията „Потребителите са били подходящо обучени относно начина за безопасна употреба на изделието.“, когато е уместно.



ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Обхват

1. Настоящото приложение се прилага за вещества, комбинации от вещества или артикули, предназначени да бъдат използвани за лице или друг филър на кожата или лигавицата чрез подкожно, субмукозно или интрадермално инжектиране или друго въвеждане, с изключение на тези за татуиране, изброени в точка 3 от приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745. Настоящото приложение се прилага само за средствата за въвеждане в тялото, например спринцовки и дермаролери, когато те са предварително напълнени с веществата, комбинациите от вещества или другите артикули, които са изброени в точка 3 от приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745. Настоящото приложение не се прилага за активни изделия.

Управление на риска

2. При изпълнението на процеса на управление на риска, предвиден в приложение I към настоящия регламент, като част от анализа на рисковете, свързани с изделието, производителите разглеждат конкретните рискове, изброени в раздел 3 от това приложение, и когато е уместно за изделието, приемат конкретните мерки за контрол на риска, изброени в раздел 4 от приложението.
3. Конкретни рискове
 - 3.1. Производителите вземат предвид следните аспекти и свързаните с тях рискове:
 - а) физичните и химичните характеристики на изделието;
 - б) избора на суровини с оглед на биологичната безопасност, биосъвместимостта и химичните и биологичните добавки или замърсители;
 - в) биологичната безопасност и биосъвместимостта на крайния продукт, включително при разглеждане най-малко на аспектите цитотоксичност, сенсибилизация, дразнене, материал-медирана пирогенност, остра системна токсичност, подостра токсичност, субхронична токсичност, хронична токсичност, генотоксичност, канцерогенност, имплантиране, остатъци от стерилизация и продукти от разграждането, екстрахируеми и разтворими вещества;
 - г) резорбцията и срока на експлоатация в тялото, като се посочват полуживотът на изделието и край на резорбцията, включително възможността за метаболизиране (например ензимно разграждане на материала на филъра, като например хиалуронидаза за филъри с хиалуронова киселина);
 - д) микробиологичните свойства, биологичния товар, микробиологичното замърсяване на крайното изделие, остатъчните бактериални ендотоксини и стерилността;
 - е) конкретното анатомично място на инжектиране или въвеждане;
 - ж) специфичните за ползвателя фактори (например предишни и настоящи лечения (медицински и хирургични), възрастови ограничения, бременност, кърмене);
 - з) ако е приложимо, рисковете, свързани с употребата на локален анестетик като част от продукта или самостоятелно;
 - и) за нерезорбируеми изделия — риска, свързан с изваждането на изделието;

▼ B

- й) аспектите, свързани с употребата на изделието, включително:
- техниката на инжектиране;
 - средствата за инжектиране (например ролери, катетри или игли);
 - максималното инжектирано количество в зависимост от мястото и прилаганата техника;
 - възможните повторни инжекции;
 - силата, необходима за прилагането на продукта;
 - температурата на продукта;
 - прехвърлянето на продукта (например от флакон в спринцовка).

3.2. Когато е целесъобразно, производителите анализират, премахват или намаляват, доколкото е възможно, рисковете, свързани със следните опасности или вреди:

- а) микробиологично замърсяване;
- б) наличие на производствени отпадъци;
- в) опасности, свързани с процедурата за инжектиране или въвеждане на изделието по друг начин (включително грешки при употреба);
- г) миграция на изделието;
- д) видимост на изделието през кожата;
- е) непредвидено локално възпаление и подуване;
- ж) подуване на регионалните лимфни възли или лимфаденопатия;
- з) образуване на капсула и контрактура;
- и) дискомфорт или болка;
- й) хематом;
- к) инфекция и възпаление;
- л) повърхностна рана;
- м) прекъсване на заздравяването на раната;
- н) образуване на белези и хиперпигментация и хипертрофия на белезите;
- о) увреждане на нерв;
- п) серома;
- р) проблеми с налягането в компартмента и компартмент синдром;
- с) гранулом, включително силиконов гранулом, когато е приложимо;
- т) оток;
- у) увреждане на съдовете;
- ф) тежки алергични реакции;
- х) слепота;
- ц) некроза.

4. Конкретни мерки за контрол на риска

- а) Изделията са стерилни, непирогенни и предназначени за еднократна употреба.
- б) Безопасната употреба на изделието се подкрепя с клинични и други данни, като се има предвид анатомичното местоположение.

▼B

- в) Събират се дългосрочни данни, за да се оцени наличието на неразградими вещества, които произхождат от изделията.
- г) Производителите осигуряват обучение за прилагането и безопасната употреба на изделието. Това обучение е достъпно за потребителите.
- д) Наличието на веществата, посочени в точка 10.4.1, букви а) и б) от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, се оценява независимо от концентрацията им.

Информация за безопасността

5. Етикет

5.1. Етикетът съдържа:

- а) следния текст с получер шрифт и с най-големия използван размер на шрифта върху етикета: „Да се прилага само от подходящо обучени медицински специалисти, които са квалифицирани или акредитирани в съответствие с националното законодателство.“;
- б) ясно указание, че изделията не трябва да се използват при лица, които са на възраст под 18 години.

6. Инструкции за употреба

6.1. Инструкциите за употреба съдържат:

- а) следния текст с получер шрифт и с най-големия използван размер на шрифта в инструкциите за употреба, като текстът се разполага в горната част на инструкциите: „Да се прилага само от подходящо обучени медицински специалисти, които са квалифицирани или акредитирани в съответствие с националното законодателство.“;
- б) ясно указание, че изделията не трябва да се използват при лица, които са на възраст под 18 години;
- в) точна и подробна техническа информация за добра практика на прилагане;
- г) описание на лечението на най-често срещаните странични ефекти, като например предозиране, подуване, втвърдяване, възли и имунни реакции, с инструкция за консултиране с медицински специалист, ако е необходимо;
- д) инструкции за потребителите относно начина и времето на възможно поставяне на нови инжекции на вече инжектирани места;
- е) списък със съставки, в който са посочени:
 - всички съставки, на които се дължи предвиденото действие, като се посочват концентрацията им и, когато е приложимо, диапазонът на молекулното им тегло, размерът на частиците и степента на омрежване, заедно с метода, използван за определянето ѝ;
 - други съставки, като например омрежващи агенти, разтворители, анестетици и консерванти, като се посочва концентрацията им;
- ж) препоръката към потребителя да вземе предвид всички предишни процедури, злополуки, състояния, медикаменти или други едновременни лечения на ползвателя, които могат да окажат влияние върху процедурата (например кожни заболявания, травми и автоимунни заболявания);
- з) препоръката към потребителя относно времето за наблюдение след прилагането, за да се установят евентуалните нежелани странични ефекти;
- и) изискване потребителят да предостави на ползвателя копие от приложението, предвидено в раздел 6.2, преди ползвателят да бъде третиран с изделието.

▼B

6.2. Инструкциите за употреба съдържат приложение, написано на общо-разбираем език за неспециалисти, и във форма, която лесно може да бъде предоставена на всички ползватели. Приложението съдържа:

- а) информацията, изброена в приложение I, раздел 12.1, букви а)—д);
- б) всички остатъчни рискове и потенциални нежелани странични ефекти, изброени по ясен начин и описани на общо-разбираем език за неспециалисти. Това включва ясна декларация за наличието на всички вещества, посочени в раздел 10.4.1 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, тежки метали или други замърсители;
- в) информацията относно случаите, при които нежеланите странични ефекти трябва да се съобщават на производителя, и относно начина за съобщаването им;
- г) информацията относно случаите, при които трябва да се осъществи връзка с медицински специалист;
- д) всички противопоказания за процедурата;
- е) декларацията „Потребителите са били подходящо обучени относно условията за безопасна употреба на изделието.“, когато е уместно.

Освен това специална част от приложението е предназначена за записване на информация за мястото на инжектиране и броя и обема на инжекциите при всеки ползвател. Производителят препоръчва на медицинския специалист да попълни тази специална част.



ПРИЛОЖЕНИЕ V

Обхват

1. Настоящото приложение се прилага за оборудване, предназначено за намаляване, премахване или унищожаване на мастна тъкан, като например оборудване за липосукция, липолиза или липопластика, които са изброени в точка 4 от приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745. Настоящото приложение не се прилага за активни имплантируеми изделия.

Определения

2. За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:
 - (1) „липосукция“ означава хирургично отстраняване на локализирани подкожни мастни натрупвания чрез аспирация;
 - (2) „изделия за липосукция“ означава изделия, предназначени от производителя да бъдат използвани за целите на липосукцията;
 - (3) „липолиза“ означава локализирано разграждане на мастно натрупване;
 - (4) „изделия за липолиза“ означава изделия, предназначени от производителя да бъдат използвани за целите на липолизата;
 - (5) „липоластика“ означава промяна на контурите на тялото чрез отстраняване на излишните мазнини;
 - (6) „изделия за липопластика“ означава изделия, предназначени от производителя да бъдат използвани за целите на липопластиката.

Управление на риска

3. При изпълнението на процеса на управление на риска, предвиден в приложение I към настоящия регламент, като част от анализа на рисковете, свързани с изделието, производителите разглеждат конкретните рискове, изброени в раздел 4 от това приложение, и когато е уместно за изделието, приемат конкретните мерки за контрол на риска, изброени в раздел 5 от приложението.
4. Конкретни рискове
 - 4.1. Когато е уместно по отношение на въпросното изделие, производителите вземат предвид следните аспекти и свързаните с тях рискове:
 - а) обема на мастната тъкан, която може да бъде отстранена или, в случай на липолиза, разградена, и очаквания метаболитен ефект, включително метаболизирането на освободените тъканни компоненти, като се вземат предвид вероятните различни характеристики на лицето, подложено на третирането;
 - б) минималния интервал от време между последователните процедури;
 - в) анатомичното място на употребата на изделието;
 - г) вида на канюлата, например диаметъра и вида на върха на канюлата;
 - д) степента на засмукване, която ще се прилага;
 - е) използването и последващото метаболизиране на инфилтративната течност с обосновка на избора на течността и състава ѝ;
 - ж) вида на липосукцията, за която е предназначено изделието, например суха или мокра, и вида на анестезията;

▼B

- з) дали изделието е обикновено изделие за липосукция, т.е. за засмукване с тъпа канюла, или включва някакъв друг механизъм на действие, например използване на лазерна енергия или ултразвук;
 - и) възрастовото разпределение, пола и индекса на телесната маса на популацията, за която се отнасят клиничните данни или другите източници на данни;
 - й) начина, по който се излъчва енергията.
- 4.2. Когато е целесъобразно по отношение на въпросното изделие, производителите анализират, премахват или намаляват, доколкото е възможно, рисковете, свързани със следните опасности или вреди:
- а) следоперативна серома;
 - б) увреждане на тъкани, перфорация на органи и кръвене;
 - в) следоперативна екхимоза и оток;
 - г) смущения от активни имплантируеми медицински изделия или активни медицински изделия, носени върху тялото, както и от метални пасивни медицински изделия или други метални предмети, намиращи се върху тялото или в него;
 - д) термично увреждане;
 - е) механични увреждания, включително причинени от непреднамерена кавитация, и съответните странични ефекти;
 - ж) възпаление.
- 4.3. За изделията за липосукция в допълнение към рисковете, изброени в раздел 4.2, производителите анализират, премахват или намаляват, доколкото е възможно, следните рискове:
- а) кръвоизлив;
 - б) перфорация на коремните вътрешни органи, гърдния кош или перитонеума;
 - в) белодробен емболизъм;
 - г) бактериални инфекции, като например некротизиращ фасциит, газова гангрена и сепсис;
 - д) хиповолемичен шок;
 - е) тромбофлебит;
 - ж) припадъци;
 - з) рискове, свързани с употребата на локални анестетици: следва да се обърне внимание на кардиотоксичността, предизвикана от лидокаин, или на лекарствените взаимодействия, свързани с лидокаин, при тумесцентна липосукция.
- 4.4. За изделията за липолиза, в допълнение към рисковете, изброени в раздел 4.2, производителите анализират, премахват или намаляват, доколкото е възможно, по-специално рисковете, свързани със следните опасности или вреди:
- а) изгаряния на местата на разреза и на подлежащите тъкани;
 - б) други вредни ефекти от вътрешно или външно локално освобождаване на енергия;
 - в) прекомерна експозиция;
 - г) нервно-съдово и локално увреждане на тъканите, включително намаляване на функцията на кожно-сензорния нерв;
 - д) ремоделиране на колагена, което може да доведе до неоформации;
 - е) реорганизация на дермата с оглед на ретикуларната дерма;

▼B

- ж) деформация на тялото или сходен незадоволителен естетически резултат, който води до необходимост от медицинска интервенция;
- з) за изделията за липолиза, които са хирургически инвазивни — опасностите, които са свързани с вида и размера на разреза.

При спазването на изискванията в този раздел производителите вземат предвид естеството на тъканта и състоянието ѝ на хидратация.

- 5. Конкретни мерки за контрол на риска
- 5.1. Всички материали, влизащи в контакт с тялото, са биосъвместими, не са дразнещи и не са токсични, когато се използват в съответствие с инструкциите за употреба.
- 5.2. Преди употреба инвазивните части на изделията са стерилни и без пирогени.
- 5.3. Изделията за липолиза включват контроли за времето на прилагане, формата на вълната, приложената енергия и достигнатата температура върху тялото или в него. Контролите включват едновременни визуални и звукови автоматични аларми в случаите, когато е достигната критична стойност за един параметър (например температура, ниво на енергията и налягането и продължителност на използване) или за комбинация от параметри.
- 5.4. Когато е приложимо, производителите гарантират, че изделията имат следните функции: предварително задаване на ниска стойност на енергията, функция за аварийно спиране (например превключвател за аварийно спиране), автоматично деактивиране съответно при прекомерна експозиция или прекомерна липосукция.
- 5.5. Изделията за липосукция, липолиза и липопластика не се използват в частна среда от неспециалисти.
- 5.6. Производителите осигуряват за потребителите обучение за безопасна и ефективна употреба на изделието.

Информация за безопасността

- 6. Инструкция за употреба
- 6.1. Инструкциите за употреба съдържат изчерпателен списък на противопоказанията за ползвателя. В списъка се включват следните противопоказания:
 - а) нарушения в коагулацията, лекувани с антикоагулантни лекарства;
 - б) неконтролирана хипертония;
 - в) захарен диабет;
 - г) флебит и васкулит;
 - д) раково заболяване или тумори;
 - е) екстремно затлъстяване (индекс на телесната маса над 40);
 - ж) бременност;
 - з) крехкост на съдовете;
 - и) скорошна хирургична операция (в рамките на 6 седмици);
 - й) кожни инфекции и открити лезии;
 - к) варикозни вени в зоната на третирането;
 - л) здравословни състояния, като например заболяване на сърцето, белите дробове или кръвоносната система;
 - м) възраст под 18 години;
 - н) неспособност да се разберат последствията, въздействията и рисковете от медицинските процедури (например липосукция, липолиза, липопластика), при които се използват изделията;

▼B

о) повишена телесна температура (пирексия).

В допълнение към противопоказанията, изброени в първа алинея, за изделията за липолиза, в които се използват радиочестотни електрически токове или електромагнитни полета, списъкът съдържа следното:

- а) всяко метално пасивно медицинско изделие или друг метален предмет, намиращи се върху тялото или в него;
- б) всяко активно имплантируемо или активно медицинско изделие, носено върху тялото.

6.2. В инструкциите за употреба се посочват частите на тялото, върху които изделието не може да се използва.

6.3. Инструкциите за употреба съдържат изчерпателен списък на нежеланите последици за ползвателя. Този списък включва следните нежелани последици:

- а) хипер- или хиповолемия;
- б) брадикардия;
- в) венозен тромбемболизъм;
- г) мастен емболизъм;
- д) инфекция;
- е) задържане на течности;
- ж) кожен еритем или паникулит;
- з) нарушения на анатомичните очертания.

6.4. Инструкциите за употреба съдържат изчерпателен списък на предупрежденията. Този списък включва следното предупреждение:

„Липосукцията, липолизата и липопластиката не са надеждни методи за намаляване на теглото. Следва да се обмислят включване на физически упражнения и извършване на промяна на хранителния режим и начина на живот както като алтернатива на липосукцията и липолизата, така и с цел поддържане на намаляването на количеството мастна тъкан, което може да се постигне при тези процедури. Изделията не са валидирани за лечение на клинично диагностицирано затлъстяване и следователно не следва да се използват за такива цели“.

6.4.1. В допълнение към предупреждението, посочено в раздел 6.4, за изделията за липосукция инструкциите за употреба съдържат следното предупреждение:

„Обемът на кръвозагубата и обемът на загубата на ендогенни телесни течности могат да окажат неблагоприятно въздействие върху интра-и/или постоперативната хемодинамична стабилност и върху безопасността на ползвателя. Способността за осигуряване на адекватно и навременно управление на течностите е от съществено значение за безопасността на ползвателя“.

6.4.2. В допълнение към предупрежденията, посочени в раздели 6.4 и 6.4.1, за изделията за липосукция, при които може да се използва тумесцентна течност, инструкциите за употреба съдържат следните предупреждения:

- а) „Необходимо е да се обърне специално внимание на факта дали ползвателят отговаря на условията по отношение на лекарствата, които могат да предизвикат брадикардия или хипотония, тъй като приемът на такива лекарства е бил съобщен като причина за смърт при редица ползватели, подложени на тумесцентна липосукция. Ползвателите, които приемат лекарства, като например бета-адренергични антагонисти, недихидропиридинови блокери на калциевите канали, сърдечни гликозиди и централно действащи алфа-адренергични агонисти, трябва да бъдат много внимателни, тъй като са съобщени смъртни случаи поради брадикардия и хипотония. Преди процедурата е задължително да се проведе медицинска консултация, която трябва да бъде документирана и по време на която е необходимо да се разгледат хроничните заболявания и лекарствата, приемани от пациента.“;

▼B

- б) „Ползвателите са предупредени, че е възможно да бъдат под влияние на продължителна следоперативна аналгезия (например в продължение на 24 часа или повече), което може да доведе до намалена чувствителност в инфилтрираните области и поради това ползвателите са предупредени да се пазят от нараняване“.
- 6.4.3. В допълнение към предупреждението, посочено в раздел 6.4, за изделията за липолиза инструкциите за употреба съдържат следното предупреждение:
- „Дисфункцията на черния дроб или на сърдечносъдовата система, като например преходното освобождаване на глицерол или на свободни мастни киселини, може да бъде свързана с повишен риск“.
- 6.5. За изделията за липосукция и липолиза инструкциите за употреба съдържат следното предупреждение:
- „Изделията, предназначени за инвазивна употреба, се използват само в подходяща медицинска среда от подходящо обучени лекари, които са квалифицирани или акредитирани в съответствие с националното законодателство. Лекарят, който извършва процедурата, е подпомаган от поне един лекар или сроден медицински специалист, който е квалифициран или акредитиран в съответствие с националното законодателство.
- Целият персонал, който участва в процедурата, е обучен и поддържа актуалността на знанията си в областта на основните техники за поддържане на сърдечната функция и на проверката на оборудването и на лекарствата за спешни случаи, използвани за целите на реанимацията. Лекарите, които извършват процедурата, са обучени и в областта на напредналите техники за поддържане на сърдечната функция.
- Лекарят или сродният медицински специалист, който отговаря за контрола на анестезията, осигурява подходящо наблюдение на ползвателя както по време на процедурата, така и след нея. По отношение на тумесцентната липосукция се извършва подходящо наблюдение след процедурата, тъй като е установено, че нивата на лидокаин се повишават до 16 часа след въвеждането на течността“.

6.6. Инструкциите за употреба съдържат изискването потребителят да предостави на ползвателя копие от приложението, предвидено в раздел 6.7, преди ползвателят да бъде третиран с изделието.

6.7. Инструкциите за употреба съдържат приложение, написано на общо-разбираем език за неспециалисти, и във форма, която лесно може да бъде предоставена на всички ползватели. Приложението съдържа:

- а) информацията, изброена в приложение I, раздел 12.1, букви а), б) и в);
- б) декларацията „Потребителите са били подходящо обучени относно условията за безопасна употреба на изделието.“, когато е уместно;
- в) информацията относно случаите, при които нежеланите странични ефекти трябва да се съобщават на производителя, и относно начина за съобщаването им;
- г) препоръка за извършване на медицинска консултация, включително диагностичен преглед, на областите, предназначени да бъдат третирани.



ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Обхват

1. Настоящото приложение се прилага за оборудване с висок интензитет на електромагнитно излъчване (например в инфрачервения, видимия и ултравиолетовия спектър), предназначено за използване върху човешкото тяло, включително кохерентни и некохерентни, монохромни и широкоспектрни източници, като например лазери и оборудване с интензивна пулсова светлина за възстановяване на кожата, отстраняване на татуировки или на окосмяване или друго третиране на кожата, които са изброени в точка 5 от приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745.

За целите на настоящото приложение възстановяването на кожата включва и подмладяване на кожата.

За целите на настоящото приложение отстраняването на татуировки включва и отстраняване на перманентен грим.

За целите на настоящото приложение друго третиране на кожата включва немедицинско третиране на невуси, хемангиоми, телеангиектазии, пигментирани кожни зони и белези, които не са травми по смисъла на член 2, точка 1, второ тире от Регламент (ЕС) 2017/745. Например настоящото приложение се прилага за изделия, предназначени за третиране на белези от акне, но не се прилага за изделия за други видове лечение на акне.

Настоящото приложение не се прилага за оборудване, в което се използва инфрачервено оптично лъчение за затопяне на тялото или на части от него, и за солариуми.

Определения

2. За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:
 - (1) „изделие за професионална употреба“ означава изделие, което е предназначено за използване в медицинска среда или в друг вид контролирана професионална среда от специалисти с доказана квалификация за безопасно и ефективно използване на изделието;
 - (2) „изделие за употреба в домашни условия“ означава изделие, което е предназначено за използване в частна среда, а не в контролирана професионална среда, от непрофесионалисти.

Управление на риска

3. При изпълнението на процеса на управление на риска, предвиден в приложение I към настоящия регламент, като част от анализа на рисковете, свързани с изделието, производителите разглеждат конкретните рискове, изброени в раздел 4 от това приложение, и когато е уместно за изделието, приемат конкретните мерки за контрол на риска, изброени в раздел 5 от приложението.
4. Конкретни рискове
 - 4.1. Производителите вземат предвид следните аспекти и свързаните с тях рискове:
 - а) различните типове кожа и степента на получаване на тен на кожата;
 - б) наличието на каквито и да било аномалии на кожата (например в релефа, структурата или цвета) или заболяване, засягащо кожата;
 - в) възрастта на ползвателите;
 - г) възможността за съпътстващи медицински лечения или злоупотреба с наркотици;
 - д) използването на фотосенсибилизиращи лекарства или козметични продукти;

▼B

- е) намалената реакция към увреждане, причинено от локална или системна анестезия;
 - ж) излагането на други източници на светлина.
- 4.2. Производителите анализират, премахват или намаляват, доколкото е възможно, следните рискове:
- а) изгаряния;
 - б) образуване на белези и келоиди;
 - в) хипопигментация и хиперпигментация;
 - г) ускорено стареене на кожата;
 - д) алергична/химична кожна реакция (например към цветни пигменти в татуировки или грим);
 - е) образуване на рак на кожата;
 - ж) промяна на ракови образувания на кожата, кожни заболявания, невуси, херпес, възможно забавяне на диагностицирането на заболявания (например меланом, ендокринни заболявания);
 - з) реакции в случай на евентуален прием на лекарства или употреба на козметични продукти;
 - и) възможни реакции при излагане на слънце или ползване на солариум;
 - й) възможна фоточувствителна дерматоза;
 - к) витилиго;
 - л) еритема, предимно временна и понякога постоянна;
 - м) пурпура в резултат на кървене от малки кръвоносни съдове;
 - н) образуване на крусти;
 - о) оток;
 - п) образуване на мехури;
 - р) възпаление, фоликулит, кожна инфекция;
 - с) увреждане на очите, включително увреждане на ретината и роговицата;
 - т) изтръпване или усещане за топлина;
 - у) суха кожа и сърбеж, дължащи се на бръснене или комбинация от бръснене и третиране със светлина;
 - ф) прекомерна болка;
 - х) парадоксална хипертрихоза (повишен растеж на окосмяването след третирането);
 - ц) прекомерна експозиция;
 - ч) непреднамерено изпускане на лъчение;
 - ш) запалване, експлозия или образуване на изпарения.
5. Конкретни мерки за контрол на риска
- 5.1. Производителите прилагат следните мерки за безопасност по отношение на изделията за професионална употреба:
- а) избягване на неоторизиран достъп до изделията или непреднамереното им използване (например чрез ключ или код или чрез двоен контрол на излъчването на енергия);
 - б) показване на характеристиките на излъчването оптично лъчение върху дисплея с цел извършване на постоянен надзор и записване на излъчването през изделието в допълнение към изискванията в раздел 16.2 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745;

▼B

- в) контроли на непрекъснатия контакт и система за блокиране, чрез която се гарантира, че изделието работи само при подходящ контакт на кожата с излъчващата зона на изделието;
 - г) избягване на прекомерна експозиция при всяка сесия на третирането с помощта на специални мерки;
 - д) инструменти или методи за оценка на пигментацията на кожата с цел осигуряване на подходящи настройки за третирането, когато дължината на вълната на излъчваното лъчение е по-малка от 1 200 nm;
 - е) мерки за избягване на прекомерна експозиция чрез повторни сесии на третиране или повторни третирания;
 - ж) предварително задаване на ниска стойност на енергията;
 - з) оптимизирано ограничаване на енергията и продължителността на импулса (време на експозиция върху тъканта) и комбинация на тези два параметъра с диапазона на дължината на вълната;
 - и) оптимизирано ограничаване на третираните зони (размери на мястото), като се вземат предвид и параметрите, посочени в буква з);
 - й) свеждане до минимум на разсеяното лъчение;
 - к) свеждане до минимум на риска от случайни емисии;
 - л) функция за аварийно спиране (например превключвател за аварийно спиране);
 - м) за изделията за отстраняване на окосмяване: свеждане до минимум на ултравиолетовото лъчение (което се постига например чрез използване на подходящ висококачествен лентов филтър с краен отговор);
 - н) изделията, предназначени за трайна промяна на външния вид, не се използват при лица на възраст под 18 години;
 - о) информация за потребителя относно правилното функциониране на изделието и действителния режим на работа с акустични или оптични средства — в режим на готовност, в работен режим и в случай на загуба на контакт с кожата по време на процедурата;
 - п) инструкция за потребителя да предпазва невусите или лезиите по време на процедурата.
- 5.2. Изделията за употреба в домашни условия не излъчват лъчение извън диапазона на дължина на вълната между 400 nm и 1 200 nm. Без да се засягат разпоредбите в раздел 4, се допуска най-много 15 % от общото количество излъчена енергия да е с дължина на вълната над 1 200 nm.
- 5.3. Изделията за употреба в домашни условия могат да се използват само за отстраняване на окосмяване.
- 5.4. Производителите на изделия за употреба в домашни условия прилагат мерките за контрол на риска, изброени в раздел 5.1, освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго. Освен това производителите на изделия за употреба в домашни условия:
- а) определят ограничения за продължителността на експозицията и включват автоматично деактивиране, за да се избегне рискът от прекомерна експозиция;
 - б) включват контроли на непрекъснатия контакт и система за блокиране, чрез която се гарантира, че изделието работи само при пълен контакт на кожата с излъчващата зона на изделието, вместо да прилагат изискванията, посочени в буква в) от раздел 5.1;

▼B

в) включват вграден сензор за цвета на кожата, с който се оценява участъкът от кожата в третираната зона или в близост до нея и чрез който се разрешава излъчване само ако пигментацията на кожата е подходяща за третиране и ако има непрекъснат пълен контакт с кожата след анализа на цвета на кожата, вместо да прилагат изискванията, посочени в буква д) от раздел 5.1.

Освен това производителите на изделия за употреба в домашни условия предоставят на разположение в интернет видеоклипове с инструкции за безопасното използване на изделието.

- 5.5. Заедно с изделието производителите осигуряват подходящи предпазни средства за очи за потребителите, ползвателите и за всяко друго лице, което може да бъде изложено на въздействието на лъчението поради отражение, неправилна употреба или неправилно боравене с излъчващото изделие. С предпазните средства за очи за потребителя трябва да се гарантира, че очите са защитени от интензивна пулсова или лазерна светлина, като същевременно не се възпрепятства извършването на точно и безопасно третиране.
- 5.6. Ако предпазните средства за очи са предназначени за многократна употреба, трябва да се гарантира, че нивото на защита не се повлиява отрицателно от необходимите процедури за почистване или дезинфекция по време на целия срок на експлоатация на изделието. Предоставят се необходимите инструкции за почистване и дезинфекция.
- 5.7. Производителите осигуряват обучение, достъпно за потребителите. Това обучение обхваща условията за безопасна и ефективна употреба на изделието, управлението на всички свързани с него инциденти, както и определянето и последващата обработка на инцидентите, които трябва да бъдат съобщени. За изделията за употреба в домашни условия видеоклиповете с инструкции се считат за обучение, достъпно за потребителите.

Информация за безопасността

6. Инструкции за употреба
- 6.1. Инструкциите за употреба съдържат:
- а) минималния интензитет на лъчението, продължителността и честотата на използване, необходими за предизвикване на желанния ефект;
 - б) максималния и препоръчителния интензитет на лъчението, продължителността и честотата на използване;
 - в) минималния интервал между няколко приложения на едно и също място;
 - г) рисковете, произтичащи от прекомерната употреба;
 - д) интензитета, продължителността и честотата на лъчението, които предизвикват рязко увеличаване на рисковете, ако има такива;
 - е) интензитета, продължителността и честотата на лъчението, над които вече няма допълнително действие;
 - ж) енергията на импулса, енергийния поток, диапазона на дължината на вълната [nm], продължителността на импулса [ms], профила(ите) на импулса;
 - з) максималния допустим размер на третираното място [cm²];
 - и) описание на минималната хомогенност на третираното място;
 - й) описание на изискванията за пространственото разпределение на третираните места, като се има предвид, че припокриването на третираните зони не трябва да води до прекомерна експозиция;
 - к) функциите за безопасност на изделието;
 - л) очаквания срок на експлоатация на изделието;
 - м) очакваната стабилност на действието;
 - н) козметичните продукти и лекарствата, които взаимодействат или се очаква да взаимодействат с третирането, и описанието им;

▼B

- o) други източници на лъчение, като например продължително излагане на слънчева светлина или ползване на солариум, които могат да увеличат рисковете;
 - p) за изделията за професионална употреба — изискване потребителят да предостави на ползвателя копие от приложението, предвидено в раздел 6.11, преди ползвателят да бъде третиран с изделието.
- 6.2. С изключение на изделията за отстраняване на окосмяване, когато прекомерното окосмяване не се дължи на медицинско състояние, производителят съветва потребителите и ползвателите да преминат през медицинска консултация, в която е включен диагностичен преглед на кожните зони, предназначени да бъдат третирани. Производителите съветват потребителите да не третират ползвателите, преди да са получили документите от такава консултация.
- 6.3. В инструкциите за употреба се съдържа ясно описание на изискванията за почистване и поддръжка. За изделията, предназначени за професионална употреба, в инструкциите за употреба са включени измерването на плътността на светлинната енергия и необходимите мерки за безопасност, които се извършват поне веднъж годишно.
- За изделията за професионална употреба производителят освен това предоставя инструкции относно осигуряването на постоянно действие на изделието и препоръчва поне веднъж годишно да се извършват проверка на електрическата безопасност и поддръжка.
- 6.4. В инструкциите за употреба се съдържа ясно описание на работната среда и на условията, при които изделията могат да бъдат експлоатирани безопасно. За изделията за професионална употреба инструкциите за употреба включват още:
- a) описание или списък на подходящи принадлежности или условия за други продукти, използвани при извършването на процедурата;
 - b) предпазните мерки за безопасност, които трябва да се вземат и които включват използването на неотразяващи инструменти (не се използват огледала), използването на абсорбиращи или разсейващи повърхности на инструментите, както и избягването на запалими продукти и вещества и, когато е приложимо, необходимостта от осигуряване на подходяща вентилация на помещението;
 - v) подходяща предупредителна табела извън помещението за извършване на процедурите.
- 6.5. В инструкциите за употреба се отбелязва необходимостта:
- a) по всяко време да се избягва излагане на очите на излъчваната светлина;
 - b) за потребителите, ползвателите и за всяко друго лице, което може да бъде изложено на въздействието на лъчението поради отражение, неправилна употреба или неправилно боравене с излъчващото изделие — да се носят подходящи предпазни средства за очи по време на третирания с интензивна пулсова светлина или лазерни изделия, особено когато тези изделия се използват в близост до лицето.
- 6.6. В инструкциите за употреба се посочва ясно за кои ползватели, върху кои части на кожата, върху кои видове кожа и при кои състояния на кожата не се използва изделието.
- 6.7. В инструкциите за употреба се посочва ясно, че изделието не трябва да се използва върху части от кожата, при които има повишена вероятност от поява на рак на кожата, открити рани или обриви, или върху подути, зачервени, раздразнени, инфектирани или възпалени участъци или кожни ерупции. Освен това в инструкциите за употреба се съдържа информация за други противопоказания, като например фоточувствителна епилепсия, диабет или бременност, ако е приложимо.
- 6.8. За изделията, предназначени за трайна промяна на външния вид, в инструкциите за употреба се посочва, че не се използват при лица на възраст под 18 години.

▼B

- 6.9. За изделията за професионална употреба производителят гарантира, че цялата подходяща информация е на разположение на медицинския специалист или на доставчика на услуги, за да могат да се уверят, че професионалните потребители извършват оценка на ползвателите. Оценката включва факта дали ползвателите отговарят на условията за третиране с изделията и провеждането на правилно и подходящо консултиране по отношение на рисковете и потенциалните резултати от процедурата, като се вземат предвид анамнезите на ползвателите и лекарствата, които приемат.
- 6.10. За изделията за употреба в домашни условия инструкциите за употреба съдържат интернет адреса, на който могат да бъдат намерени видеоклиповете с инструкции, предоставени в съответствие с раздел 5.4.
- 6.11. Инструкциите за употреба на изделията за професионална употреба съдържат приложение, написано на общоразбираем език за неспециалисти, и във форма, която лесно може да бъде предоставена на всички ползватели. Приложението съдържа:
- а) информацията, изброена в приложение I, раздел 12.1, букви а), б) и в);
 - б) декларацията „Потребителите са били подходящо обучени относно условията за безопасна употреба на изделието.“, когато е уместно;
 - в) информация относно случаите, при които нежеланите странични ефекти трябва да се съобщават на производителя, и относно начина за съобщаването им;
 - г) препоръка за извършване на медицинска консултация, включително диагностичен преглед, на кожните области, предназначени да бъдат третирани.



ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Обхват

1. Настоящото приложение се прилага за оборудване, предназначено за стимулация на мозъка, при което се прилагат електрически ток или магнитни или електромагнитни полета, които преминават през черепа и променят невронната дейност на мозъка, които са изброени в точка 6 от приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745. Това оборудване включва изделия за транскраниална стимулация с променлив ток, транскраниална стимулация с постоянен ток, транскраниална магнитна стимулация и транскраниална стимулация със случаен шум. Настоящото приложение не се прилага за инвазивни изделия.

Управление на риска

2. При изпълнението на процеса на управление на риска, предвиден в приложение I към настоящия регламент, сред рисковете, свързани с изделието, производителите разглеждат конкретните рискове, изброени в раздел 3 от това приложение, и когато е уместно за изделието, приемат конкретните мерки за контрол на риска, изброени в раздел 4 от приложението.
3. Конкретни рискове
 - 3.1. При изпълнението на процеса на управление на риска се обръща специално внимание на разположението на електродите и на силата, формата на вълната, продължителността и други параметри на електрическия ток и на магнитните полета.
 - 3.2. Производителите вземат предвид следните аспекти и свързаните с тях рискове:
 - а) неправилното поставяне на електродите и намотките може да доведе до неуспешно действие на изделието, до повишен приток на електрически ток в тъканите или до непредвидени реакции от страна на нервната система;
 - б) при стимулация на мозъка е възможно да се проявят много различни реакции от страна на нервната система и следователно да възникнат нежелани ефекти върху различни групи хора. Някои групи могат да бъдат особено уязвими: лица на възраст под 18 години, млади хора, бременни жени, психиатрични пациенти, лица с психологически разстройства или медицински състояния, засягащи централната нервна система, алкохолици, потребители на пристрастяващи вещества и на други вещества, които променят естественото възприятие на човека;
 - в) наличието на активни имплантируеми медицински изделия или активни медицински изделия, носени върху тялото, и/или метални пасивни медицински изделия или други метални предмети, намиращи се върху тялото или в него, може да доведе до специфични рискове, произтичащи от прилагането на електрическа енергия и магнитни полета;
 - г) прекомерната, честата и кумулативната дългосрочна употреба е възможно да причини непредвидени ефекти върху нервната система, които в някои случаи могат да предизвикат структурни промени в мозъка.
 - 3.3. Производителите анализират, премахват или намаляват, доколкото е възможно, рисковете, свързани със следните опасности или вреди:
 - а) психологически рискове;
 - б) рискове, свързани с нервната система и с невротоксичността;
 - в) краткосрочни, средносрочни и дългосрочни странични ефекти върху когнитивните функции, като например компенсаторни компромиси (например упадък или подпомагане на мозъчните области, които не са стимулирани);
 - г) преходна смяна на слуховия праг или шум в ушите;
 - д) дългосрочни промени във функционирането на мозъка в резултат на странични ефекти;

▼B

- е) опасности, свързани с дългосрочните ефекти от многократното стимулиране;
 - ж) опасности, свързани с употребата на изделието в определени среди, в които се предизвиква силно стимулиране или се изисква внимание;
 - з) атипични или други идиосинкратични ефекти;
 - и) конкретни опасности, възникващи в интерфейса между електродите и кожата;
 - й) електромагнитна интерференция или увреждания, причинени от взаимодействие с активни импланти (например пейсмейкъри, имплантирани кардиовертер-дефибрилатори, кохлеарни импланти, невронни импланти), активни изделия (например изделия за невростимулация, изделия за вливане на медикаменти), неактивни метални импланти (например метални дентални импланти) или изделия, носени върху тялото (например биосензори);
 - к) опасности, свързани с употребата на изделието след прием на алкохол и/или меки наркотици и/или на вещества/фармацевтични продукти, които стимулират централната нервна система;
 - л) опасности, свързани с възможното усилване на ефектите от комбинираната употреба (използване на няколко/малко на брой изделия по едно и също време, насочени към едно и също лице или към различни лица) и от разумно предвидимата неправилна употреба.
4. Конкретни мерки за контрол на риска
- 4.1. При прилагането на раздел 4.2 от приложение I, освен ако няма конкретни доказателства за безопасна употреба, се изключват следните категории ползватели:
- а) лица с анамнеза за епилепсия;
 - б) лица, подложени на фармацевтично лечение за състояния, свързани с централната нервна система;
 - в) лица, подложени на терапевтично лечение, което променя възбудимостта на централната нервна система;
 - г) потребители на забранени вещества или на други вещества, които променят естественото възприятие на човека, независимо от факта дали обикновено се възприемат като терапевтични лекарствени препарати;
 - д) лица с тумор в централната нервна система;
 - е) лица, които имат съдови, травматични, инфекциозни или метаболитни лезии или заболявания на мозъка;
 - ж) лица, които страдат от нарушения на съня, наркотична зависимост или алкохолизъм;
 - з) лица, които са на възраст под 18 години;
 - и) бременни жени.
- 4.2. Производителите прилагат следните мерки за безопасност, когато е уместно:
- а) избягване на неоторизиран достъп до изделието (например чрез ключ или код) и на непреднамереното му използване (например чрез двоен контрол на излъчването на енергия);
 - б) свеждане до минимум на блуждаещите магнитни полета;
 - в) свеждане до минимум на риска от случайни емисии;
 - г) функция за аварийно спиране (например превключвател за аварийно спиране);
 - д) автоматично деактивиране при достигане на максимално допустимата мощност;

▼B

- е) автоматично деактивиране при достигане на максимално допустимата продължителност на експозицията;
 - ж) автоматично деактивиране в случай на прекомерна експозиция поради комбинация от мощност и продължителност;
 - з) видеоклипове с инструкции за безопасно използване на изделието, достъпни в интернет;
 - и) осигуряване на подходящо обучение, достъпно за потребителите, относно безопасното и ефективно използване на изделието;
 - й) информация за потребителя относно правилното функциониране на изделието и действителния режим на работа чрез акустични или оптични средства — в режим на готовност, в работен режим и в случай на загуба на пълен контакт с кожата по време на процедурата.
- 4.3. Изделията съдържат контроли за времето на прилагане, формата на вълната и приложената енергия. Съдържат автоматични аларми за случаите, когато е достигната критична стойност на един параметър (например ниво на енергията, продължителност на използването) или на комбинация от параметри. Критичните стойности се определят на нива под максимално допустимите стойности.

Информация за безопасността

5. В инструкциите за употреба и, ако е възможно, върху етикета се посочват действието, което ползвателят може да очаква от употребата на изделието, както и рисковете, произтичащи от използването му. Предвиденото действие се описва по такъв начин, че ползвателят да разбере какви немедицински въздействия може да се очакват от употребата на изделието (например повишаване на интелигентността или подобряване на математическите способности).
6. Информацията за предупрежденията, предпазните мерки и страничните ефекти обхваща:
- а) конкретните рискове за лицата, изброени в раздел 4.1;
 - б) рисковете за лицата с активни имплантируеми медицински изделия или активни медицински изделия, носени върху тялото;
 - в) рисковете за лицата с метални пасивни медицински изделия или с други метални предмети, намиращи се върху тялото или в него;
 - г) информацията относно справянето с прекомерната експозиция на енергия;
 - д) информацията относно справянето с психологическите смущения.
7. Инструкции за употреба
- 7.1. В инструкциите за употреба се посочва ясно начинът на поставяне на електродите и магнитните намотки върху главата. Ако не може да се посочи точното място, в инструкциите за употреба се включва достатъчно конкретно описание, така че да се даде възможност за правилно поставяне. Обясняват се рисковете, произтичащи от неправилното поставяне на електродите и намотките, както и потенциалните отрицателни ефекти върху действието на изделието.
- 7.2. В инструкциите за употреба се предоставя информация за:
- а) продължителността, интензивността и честотата на стимулацията и всички рискове, произтичащи от употребата, включително от прекомерната употреба;
 - б) доставяната енергия, целевата област на мозъка, формите на вълните и характеристиките на импулса.

Освен ако са налице конкретни доказателства за безопасна употреба, както е предвидено в раздел 4.1, в инструкциите за употреба ясно се посочва, че изделието не трябва да се използва върху или от категориите ползватели, изброени в раздел 4.1.

▼B

- 7.3. Освен това в инструкциите за употреба ясно се посочва, че изделието не трябва да се използва в случай на открити рани или обриви, или върху подути, зачервени, раздразнени, инфектирани или възпалени участъци или кожни ерупции, когато компонентите на изделието ще влязат в контакт с тези участъци.
- 7.4. В инструкциите за употреба се изброяват всички възможни преки и непреки рискове за ползвателя, подложен на стимулация на мозъка, и за потребителя поради взаимодействието на електрическите токове, магнитните полета или електромагнитните полета, генерирани от изделието за стимулация на мозъка, с метални пасивни имплантирани медицински изделия и с други метални предмети, намиращи се върху тялото или в него, както и с активни имплантируеми медицински изделия (например пейсмейкъри, имплантирани кардиовертер-дефибрилатори, кохлеарни импланти и невронни импланти) и активни медицински изделия, носени върху тялото (например изделия за невронна стимулация и изделия за вливане на лекарства). Това включва информация за провеждането на електрически ток, усиляването на вътрешните електрични полета, нагряването или изместването на метални импланти, като например електроди, стентове, клипсове, щифтове, пластини, винтове, скоби или на други метални предмети, като например шрапнели или бижута.
- 7.5. Когато изделието е предназначено за прилагане или се очаква да бъде приложено на ползвателя от професионален потребител, инструкциите за употреба съдържат изискване потребителят да предостави на ползвателя копие от приложението, предвидено в раздел 7.7, преди ползвателят да бъде третиран с изделието;
- 7.6. Инструкциите за употреба съдържат интернет адреса, на който могат да бъдат намерени видеоклиповете с инструкции, предоставени в съответствие с раздел 4.2, точка (h).
- 7.7. Когато изделието е предназначено за прилагане или се очаква да бъде приложено на ползвателя от професионален потребител, инструкциите за употреба съдържат приложение, написано на общо-разбираем език за неспециалисти, и във форма, която лесно може да бъде предоставена на всички ползватели. Приложението съдържа:
- а) информацията, изброена в приложение I, раздел 12.1, букви а), б) и в);
 - б) декларацията „Потребителите са били подходящо обучени относно условията за безопасна употреба на изделието.“, когато е уместно;
 - в) информация относно случаите, при които нежеланите странични ефекти трябва да се съобщават на производителя, и относно начина за съобщаването им.