



V Bruselu dne 1.12.2022
C(2022) 8638 final

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne 1.12.2022

kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o změnu klasifikace skupin některých aktivních výrobků bez určeného léčebného účelu

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne 1.12.2022

kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o změnu klasifikace skupin některých aktivních výrobků bez určeného léčebného účelu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS¹, a zejména na čl. 51 odst. 3 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Klasifikační pravidla 9 a 10 týkající se aktivních prostředků uvedená v příloze VIII bodech 6.1 a 6.2 nařízení (EU) 2017/745 odkazují na určený léčebný účel pro terapii a diagnostiku, a nelze je tedy použít na aktivní výrobky bez určeného léčebného účelu uvedené v čl. 1 odst. 2 zmíněného nařízení. Tyto výrobky proto musí být v souladu s pravidlem 13 uvedeným v příloze VIII bodě 6.5 nařízení (EU) 2017/745 klasifikovány jako třída I.
- (2) Dopisem ze dne 28. července 2022 požádaly některé členské státy společně o změnu klasifikace několika aktivních výrobků bez určeného léčebného účelu odchylně od přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745, aby se zajistilo provedení náležitého posouzení shody uvedených aktivních výrobků, které bude odpovídat jejich inherentním rizikům, ještě před uvedením těchto výrobků na trh.
- (3) Podle dostupných vědeckých důkazů o zařízeních vydávajících vysoce intenzivní elektromagnetické záření, která jsou uvedena v příloze XVI bodě 5 nařízení (EU) 2017/745 a která jsou určena k použití na lidském těle, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla, může používání takových zařízení vyvolat vedlejší účinky, například povrchové popáleniny, zánět, bolest, změnu pigmentace, erytém, hypertrofické zjizvení a puchýře. Tyto vedlejší účinky jsou často označovány za přechodné, například záněty, ale jsou hlášeny i důležité a dlouhodobé účinky, jako jsou změny pigmentace kůže.
- (4) Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření bez určeného léčebného účelu, která jsou určena k použití na lidském těle k odstranění ochlupení, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla, která předávají do lidského těla energii nebo s lidským tělem vyměňují energii nebo dodávají energii, která je lidským tělem absorbována, by proto měla být klasifikována jako třída IIa. Taková klasifikace rovněž odpovídá klasifikaci obdobných aktivních prostředků, které

¹ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

mají určený léčebný účel a jejichž fungování a rizikový profil jsou podobné fungování a rizikovému profilu zařízení bez dotčeného určeného léčebného účelu.

- (5) Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření bez určeného léčebného účelu, která jsou určena k použití na lidském těle k ošetření kůže, jako je laser nebo zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění jizvy, odstranění tetování nebo k léčbě *nevi flammei*, hemangiomu, teleangiektázie a pigmentovaných kožních ploch, která předávají do lidského těla energii nebo s lidským tělem vyměňují energii nebo dodávají energii, která bude lidským tělem absorbována potenciálně nebezpečným způsobem, s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie, by proto měla být klasifikována jako třída IIb. Taková klasifikace rovněž odpovídá klasifikaci obdobných aktivních prostředků, které mají určený léčebný účel a jejichž fungování a rizikový profil jsou podobné fungování a rizikovému profilu zařízení bez dotčeného určeného léčebného účelu.
- (6) Podle dostupných vědeckých důkazů o zařízeních určených k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, která jsou uvedena v příloze XVI bodě 4 nařízení (EU) 2017/745, jako jsou zařízení pro liposukci, radiofrekvenční lipolýzu, ultrazvukovou lipolýzu, kryolipolýzu, laserovou lipolýzu, lipolýzu pomocí infračerveného záření a lipolýzu pomocí elektrické stimulace, terapii pomocí akustické rázové vlny nebo lipoplastiku, může používání takových výrobků vyvolat vedlejší účinky, například lokální zánět, erytém, podlitiny a otoky. Tyto vedlejší účinky jsou často označovány za přechodné, ale jsou hlášeny i důležité a dlouhodobé účinky, jako je paradoxní adipózní hyperplazie po použití kryolipolýzy. Uvedené výrobky by proto měly být klasifikovány jako třída IIb. Taková klasifikace rovněž odpovídá klasifikaci aktivních terapeutických prostředků, jejichž fungování a rizikový profil jsou podobné fungování a rizikovému profilu zařízení bez dotčeného určeného léčebného účelu, která jsou určena k předávání energie do lidského těla nebo k výměně energie s lidským tělem nebo k dodávání energie, která bude lidským tělem absorbována potenciálně nebezpečným způsobem, s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie.
- (7) Podle dostupných vědeckých důkazů o zařízeních určených k mozkové stimulaci, která využívají elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku, a která jsou uvedena v příloze XVI bodě 6 nařízení (EU) 2017/745, jako jsou zařízení pro transkraniální magnetickou stimulaci nebo transkraniální elektrickou stimulaci, může používání takových výrobků vyvolat vedlejší účinky, například atypický vývoj mozku, abnormální vzorce činnosti mozku, zvýšenou metabolickou spotřebu, únavu, úzkost, dráždivost, bolesti hlavy, svalové záškuby, tiky, záchvaty, závrať a podráždění kůže v místě aplikace elektrody. I když tato zařízení nejsou chirurgicky invazivní, elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku. Tyto změny mohou mít dlouhodobé účinky a jakékoli nezamýšlené účinky může být obtížné zvrátit. Tyto výrobky by proto měly být klasifikovány jako třída III.
- (8) V důsledku změny klasifikace podle tohoto nařízení má být v souladu s článkem 52 nařízení (EU) 2017/745 do posuzování shody dotčených výrobků zapojen oznámený subjekt, aby posoudil a potvrdil, že v rámci příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost dosahuje daný výrobek zamýšlené účinnosti a že rizika, která daný výrobek představuje, byla odstraněna nebo co nejvíce omezena.
- (9) Byla konzultována Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Odchylně od přílohy VIII bodu 6.5 nařízení (EU) 2017/745 se klasifikace níže uvedených skupin aktivních výrobků bez určeného léčebného účelu uvedených v příloze XVI zmíněného nařízení mění takto:

- a) zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření uvedené v příloze XVI bodě 5 nařízení (EU) 2017/745, které je určeno k použití na lidském těle k ošetření kůže, se přeřazuje do třídy IIb, pokud není určeno k odstranění ochlupení, a pouze v takovém případě se přeřazuje do třídy IIa;
- b) zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně uvedené v příloze XVI bodě 4 nařízení (EU) 2017/745 se přeřazuje do třídy IIb;
- c) zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku, a které je uvedeno v příloze XVI bodě 6 nařízení (EU) 2017/745, se přeřazuje do třídy III.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1.12.2022

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN