

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2346**af 1. december 2022****om fastlæggelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 1, stk. 2, sammenholdt med artikel 9, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/745 er der fastlagt regler for at bringe medicinsk udstyr til human brug og tilbehør til sådant udstyr i omsætning, gøre det tilgængeligt på markedet eller ibrugtage det i Unionen. I henhold til forordning (EU) 2017/745 skal Kommissionen endvidere for de grupper af produkter uden et tilsigtet medicinsk formål, der er opført i forordningens bilag XVI, vedtage fælles specifikationer, der som minimum vedrører anvendelsen af risikostyring i henhold til de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til nævnte forordning, og om nødvendigt klinisk evaluering vedrørende sikkerheden.
- (2) Fra anvendelsesdatoen for de fælles specifikationer finder forordning (EU) 2017/745 også anvendelse på de grupper af produkter, der ikke har et medicinsk formål.
- (3) For at fabrikanterne kan påvise overensstemmelse for produkter uden et medicinsk formål med hensyn til anvendelsen af risikostyring, bør de fælles specifikationer omfatte den anvendelse af risikostyring, der er fastsat i punkt 1, andet punktum, og i punkt 2-5, 8 og 9 i bilag I til forordning (EU) 2017/745. I henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 formodes produkter, der ikke har et medicinsk formål, og som er i overensstemmelse med de fælles specifikationer, derfor at være i overensstemmelse med kravene i disse bestemmelser.
- (4) De fælles specifikationer bør i princippet fastsættes for alle de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Men eftersom forordning (EU) 2017/745 regulerer markedsføring, tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning i Unionen, er der ikke behov for fælles specifikationer for produkter, for hvilke der ikke foreligger oplysninger om, at de markedsføres i Unionen. Eksempelvis findes der ingen oplysninger om følgende produkter, der markedsføres i Unionen: kontaktlinser, der indeholder teknik, såsom en antenne eller mikrochip, og kontaktlinser, som er aktive anordninger; aktive implantable produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på ændring af anatomen eller fastgørelse af legemsdele; aktive anordninger, der er bestemt til at blive brugt til ansigts- eller anden hud- eller slimhindefyldning ved hjælp af subkutan, submukøs eller intradermal injektion eller anden indføring; samt aktivt implantabelt udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv. For visse produkter er de foreliggende oplysninger desuden ikke tilstrækkelige til, at Kommissionen kan udarbejde fælles specifikationer. Dette er bl.a. tilfældet for visse andre artikler, der er bestemt til at blive indført i eller anbragt på øjet.
- (5) Solarier og udstyr, der anvender infrarød optisk stråling til opvarmning af legemet eller legemsdele, og som er bestemt til at behandle væv eller legemsdele under huden, bør ikke betragtes som hudbehandlingsprodukter, jf. bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. De bør derfor ikke være omfattet af nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

- (6) Den produktgruppe, der er opført i punkt 6 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, er bestemt til hjernestimulering, hvor kun elektriske strømme eller magnetiske eller elektromagnetiske felter trænger ind i kraniet. Invasivt udstyr, der er bestemt til hjernestimulering, såsom elektroder eller sensorer, der helt eller delvis indføres i det menneskelige legeme, bør ikke være omfattet af denne forordning.
- (7) Forordning (EU) 2017/745 indeholder krav om, at et produkt uden et medicinsk formål, der er opført på listen i forordningens bilag XVI, når det anvendes under de fastsatte forhold og med formålet for øje, slet ikke må udgøre nogen risiko eller kun må udgøre en risiko, der ikke er højere end den maksimalt acceptable risiko i forbindelse med produktets anvendelse, som er forenelig med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker.
- (8) De grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, omfatter en bred vifte af udstyr med forskellige anvendelser og anvendelsesformål. Der bør udarbejdes en fælles metode til risikostyring for at sikre en harmoniseret tilgang hos fabrikanter af forskellige grupper af udstyr og for at lette en sammenhængende gennemførelse af de fælles specifikationer.
- (9) For at sikre passende risikostyring er det nødvendigt at identificere specifikke risikofaktorer, som skal analyseres og minimeres, og at identificere specifikke risikostyringsforanstaltninger, som skal gennemføres for hver gruppe af produkter, der er opført i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745.
- (10) For at lette gennemførelsen af risikostyring hos fabrikanter af både medicinsk udstyr og produkter, der ikke har et medicinsk formål, bør risikostyringen for begge grupper af produkter baseres på de samme harmoniserede principper, og kravene bør være forenelige. Reglerne om anvendelse af risikostyring bør derfor være i overensstemmelse med veletablerede internationale retningslinjer på området, herunder den internationale standard ISO 14971:2019 om anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr.
- (11) I henhold til forordning (EU) 2017/745 skal den kliniske evaluering af produkter uden et medicinsk formål baseres på relevante kliniske data vedrørende ydeevne og sikkerhed. Sådanne data skal omfatte oplysninger fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og, hvor det er relevant, specifik klinisk afprøvning. Da det generelt ikke er muligt at påvise ækvivalens mellem medicinsk udstyr og et produkt uden et medicinsk formål, bør der, hvis alle tilgængelige resultater af kliniske afprøvninger kun vedrører medicinsk udstyr, udføres kliniske afprøvninger for produkter uden et medicinsk formål.
- (12) Hvis der skal udføres kliniske afprøvninger for at bekræfte overensstemmelsen med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, er det ikke muligt at afslutte de kliniske afprøvninger og overensstemmelsesvurderingen inden for seks måneder. I sådanne tilfælde bør der fastsættes overgangsordninger.
- (13) Hvis et bemyndiget organ skal inddrages i proceduren for overensstemmelsesvurdering, er det ikke muligt for fabrikanten at afslutte overensstemmelsesvurderingen inden for seks måneder. I sådanne tilfælde bør der fastsættes overgangsordninger.
- (14) Der bør også fastsættes overgangsbestemmelser for produkter, der er omfattet af bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, for hvilke bemyndigede organer har udstedt attester i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF⁽²⁾. Heller ikke for disse produkter er det muligt for fabrikanten at afslutte de kliniske afprøvninger og overensstemmelsesvurderingen inden for seks måneder.
- (15) For at sikre produktsikkerheden i overgangsperioden bør det fortsat være tilladt at bringe produkterne i omsætning og gøre dem tilgængelige på markedet eller ibrugtage dem, forudsat at de pågældende produkter allerede blev lovligt markedsført i Unionen inden datoen for denne forordnings anvendelse, at de fortsat opfylder de krav i EU-retten og national ret, der var gældende før datoen for anvendelsen af denne forordning, og at deres design og formål ikke ændres væsentligt. Da formålet med at indføre overgangsordningerne er at give fabrikanterne tilstrækkelig tid til at foretage de krævede kliniske afprøvninger og procedurer for overensstemmelsesvurdering, bør overgangsordningerne ophøre, hvis fabrikanterne ikke inden for en rimelig tidsramme har indledt de kliniske afprøvninger eller proceduren for overensstemmelsesvurdering, alt efter hvad der er relevant.

⁽²⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

- (16) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr er blevet hørt.
- (17) Anvendelsesdatoen for denne forordning bør udskydes som fastsat i forordning (EU) 2017/745.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fælles specifikationer

1. Ved denne forordning fastsættes der fælles specifikationer for alle de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745.

Bilag I indeholder fælles specifikationer for alle de grupper af produkter, der ikke har et medicinsk formål.

Bilag II indeholder fælles specifikationer for kontaktlinser, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag III indeholder fælles specifikationer for produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på ændring af anatomien eller fastgørelse af legemsdele, med undtagelse af tatoveringsprodukter og piercinger, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag IV indeholder fælles specifikationer for stoffer, en kombination af stoffer eller dele, der er bestemt til at blive brugt til ansigts- eller anden hud- eller slimhindefyldning ved hjælp af subkutan, submukøs eller intradermal injektion eller anden indføring, bortset fra dem, som er bestemt til tatovering, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag V indeholder fælles specifikationer for udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, såsom udstyr til fedtsugning, fedtspløtning eller lipoplastik, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag VI indeholder fælles specifikationer for udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet (f.eks. infrarødt, synligt lys og ultraviolet) bestemt til brug på det menneskelige legeme, herunder sammenhængende og ikkesammenhængende kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, såsom lasere og intenst pulserende lysudstyr til »skin resurfacing«, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag VII indeholder fælles specifikationer for udstyr bestemt til hjernestimulering med anvendelse af elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter, der trænger ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

2. De fælles specifikationer, der fastsættes i denne forordning, omfatter kravene i punkt 1, andet punktum, og i punkt 2-5, 8 og 9 i bilag I til forordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

1. Et produkt, for hvilket fabrikanten agter at gennemføre eller gennemfører en klinisk afprøvning for at generere kliniske data til den klinisk evaluering med henblik på at bekræfte overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til forordning (EU) 2017/745 og de fælles specifikationer i nærværende forordning og i overensstemmelsesvurdering, som et bemyndiget organ skal involveres i, jf. nævnte forordnings artikel 52, kan bringes i omsætning eller ibrugtages frem til den 22. juni 2028, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) produktet blev allerede lovligt markedsført i Unionen før den 22. juni 2023 og opfylder fortsat de krav i EU-retten og national ret, der var gældende før den 22. juni 2023

- b) produktets design og formål er ikke blevet væsentligt ændret.

Uanset dette stykkes første afsnit må et produkt, der opfylder betingelserne i nævnte afsnit, fra den 22. juni 2024 til den 22. december 2024 kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis sponsor fra den berørte medlemsstat har modtaget en meddelelse, jf. artikel 70, stk. 1 eller 3, i forordning (EU) 2017/745, der bekræfter, at ansøgningen om den kliniske afprøvning af produktet er fuldstændig, og at den kliniske afprøvning falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745.

Uanset første afsnit må et produkt, der opfylder betingelserne i nævnte afsnit, fra den 23. december 2024 til den 22. juni 2026 kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis sponsor har indledt den kliniske afprøvning.

Uanset første afsnit må et produkt, der opfylder betingelserne i nævnte afsnit, fra den 23. juni 2026 til den 22. juni 2028 kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det bemyndigede organ og fabrikanten har underskrevet en skriftlig aftale om udførelse af overensstemmelsesvurderingen.

2. Et produkt, for hvilket fabrikanten ikke agter at gennemføre en klinisk afprøvning, men hvor et bemyndiget organ skal inddrages i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 52 i nævnte forordning, kan bringes i omsætning eller ibrugtages frem til den 22. juni 2025, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) produktet blev allerede lovligt markedsført i Unionen før den 22. juni 2023 og opfylder fortsat de krav i EU-retten og national ret, der var gældende før den 22. juni 2023
- b) produktets design og formål er ikke blevet væsentligt ændret.

Uanset første afsnit må et produkt, der opfylder betingelserne i nævnte afsnit, fra den 22. september 2023 til den 22. juni 2025 kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det bemyndigede organ og fabrikanten har underskrevet en skriftlig aftale om udførelse af overensstemmelsesvurderingen.

3. Et produkt, som denne forordning finder anvendelse på, og som er omfattet af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, kan bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er fastsat i stk. 1, første afsnit, og stk. 2, første afsnit, alt efter hvad der er relevant, også efter certifikatets udløbsdato, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) produktet blev allerede lovligt markedsført i Unionen før den 22. juni 2023, og det opfylder fortsat kravene i direktiv 93/42/EØF, bortset fra kravet om, at det skal være omfattet af et gyldigt certifikat udstedt af et bemyndiget organ, hvis certifikatet udløber efter den 26. maj 2021
- b) produktets design og formål er ikke blevet væsentligt ændret.
- c) efter udløbsdatoen for det certifikat, der er udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, sikres passende overvågning af, at betingelserne i litra a) og b) er opfyldt, ved hjælp af en skriftlig aftale underskrevet af det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, eller et bemyndiget organ, der er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, og fabrikanten.

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den anvendes fra den 22. juni 2023. Dog anvendes artikel 2, stk. 3, fra den 22. december 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på alt udstyr, der er omfattet af bilag II-VII.

Risikostyring

2. Generelle krav
 - 2.1. Fabrikkerne skal fastlægge og dokumentere ansvarsområder, operative metoder og kriterier for gennemførelsen af følgende trin i risikostyringsprocessen:
 - a) risikostyringsplan
 - b) identificering af farer og risikoanalyse
 - c) risikovurdering
 - d) risikokontrol og evaluering af tilbageværende risici
 - e) gennemgang af risikostyringen
 - f) aktiviteter under og efter fremstillingsfasen.
 - 2.2. Fabrikkerne øverste ledelse skal sikre, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer og kompetent personale til risikostyring. Den øverste ledelse skal udforme og dokumentere en politik for fastlæggelse af kriterier for risikoaccept. En sådan politik skal tage hensyn til det almindeligt anerkendte tekniske niveau, kendte sikkerhedsproblemer, som de interesserede parter har påpeget, og skal omfatte princippet om, at risici skal elimineres eller i videst muligt omfang begrænses ved hjælp af kontrolforanstaltninger, som ikke påvirker den samlede tilbageværende risiko negativt. Den øverste ledelse skal sikre, at risikostyringsprocessen gennemføres, og med jævne mellemrum gennemgå dens effektivitet og egnethed.
 - 2.3. Det personale, der varetager risikostyringsopgaverne, skal være tilstrækkeligt kvalificeret. De skal, hvis det er nødvendigt for at varetage opgaverne, have dokumenteret kundskab om og erfaring med betjening af det pågældende udstyr, tilsvarende udstyr uden et medicinsk formål eller tilsvarende udstyr med et medicinsk formål samt kundskab om de pågældende teknologier og risikostyringsteknikker. Personalets kvalifikationer og kompetencer, f.eks. uddannelse, kurser, færdigheder og erfaring, skal dokumenteres.

Med tilsvarende udstyr med et medicinsk formål menes samme udstyr med et medicinsk formål eller medicinsk udstyr, for hvilket fabrikanten har påvist ækvivalens med samme udstyr med et medicinsk formål i overensstemmelse med punkt 3 i bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽¹⁾.
 - 2.4. Resultaterne af risikostyringsaktiviteterne, herunder angivelse af udstyret, angivelse af de personer, der udførte aktiviteterne, og datoerne for udførelsen af sådanne aktiviteter, skal registreres. For hver identificeret fare skal registreringerne gøre det muligt at spore resultaterne af risikoanalyse, risikoevaluering, risikokontrol og evaluering af tilbageværende risici.
 - 2.5. På grundlag af resultaterne af risikostyringsprocessen skal fabrikkerne definere kategorier af brugere og forbrugere, der skal udelukkes fra at betjene udstyret, eller for hvilke der skal gælde særlige anvendelsesbetingelser. En forbruger skal forstås som en fysisk person, på hvem et produkt uden et tilsigtet medicinsk formål er beregnet til at blive anvendt.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

- 2.6. Fabrikanten skal for hele udstyrets livscyklus etablere et system, der sikrer en løbende systematisk opdatering af risikostyringsprocessen i forbindelse med det pågældende udstyr.
3. Risikostyringsplan
 - 3.1. Dokumentation om risikostyringsplanen skal omfatte:
 - a) angivelse af og beskrivelse af udstyret, herunder dets dele og komponenter
 - b) en liste over de aktiviteter, der skal udføres på hvert trin i risikostyringsprocessen, deres omfang samt foranstaltningerne til verifikation af, at risikostyringsforanstaltningerne er blevet gennemført, og at de har været effektive
 - c) angivelse af livscyklusfaserne for det udstyr, der er omfattet af hver aktivitet, der indgår i planen
 - d) angivelse af ansvarsområder og myndigheder for udførelsen af aktiviteterne, for godkendelse af resultaterne og for gennemgangen af risikostyringen
 - e) angivelse af risikoacceptkriterier baseret på den politik, der er omhandlet i punkt 2.2
 - f) angivelse af kriterierne for indsamling af relevante oplysninger under og efter fremstillingsfasen og for anvendelsen af sådanne oplysninger til om nødvendigt at gennemgå og ajourføre risikostyringsresultaterne.
 - 3.2. Kriterierne for risikoaccept skal indeholde en beskrivelse af kriteriet for accept af den samlede tilbageværende risiko. Metoden til evaluering af den samlede tilbageværende risiko skal defineres og dokumenteres.
 - 3.3. Ved fastlæggelsen af kriterierne for risikoaccept i overensstemmelse med de principper, der er fastlagt i den i punkt 2.2 omhandlede politik, skal fabrikanterne lægge vægt på, at alle risici, herunder risici i forbindelse med kirurgiske indgreb, skal elimineres eller i videst muligt omfang begrænses. Hvis de uønskede bivirkninger er af forbigående karakter og ikke kræver medicinsk eller kirurgisk indgreb for at forebygge livstruende sygdom eller permanent svækkelse af en legemsfunktion eller permanent beskadigelse af en kropsstruktur, kan tilbageværende risici anses for acceptable. Hvis en eller flere af betingelserne i dette punkt ikke er opfyldt, skal fabrikanten begrunde, hvorfor risiciene kan accepteres.
4. Identificering af farer og risikoanalyse
 - 4.1. Dokumentation om identificering af farer og risikoanalyse skal:
 - a) indeholde en beskrivelse af udstyret, dets tilsigtede anvendelse og forkert brug, som med rimelighed kan forudses
 - b) indeholde en liste over de kvalitative og kvantitative egenskaber, der kan påvirke udstyrets sikkerhed
 - c) indeholde en liste over kendte og forudsigelige farer, der er forbundet med udstyret, dets tilsigtede anvendelse, dets karakteristika og forkert brug, som med rimelighed kan forudses, når det anvendes under både normale forhold og fejlforhold
 - d) indeholde en liste over de farlige situationer, der opstår som følge af hensyntagen til forudsigelige hændelser for hver identificeret fare
 - e) indeholde de kvalitative eller kvantitative udtryk og beskrivelser eller kategoriseringen til vurdering af alvorligheden af og sandsynligheden for skade
 - f) for hver farlig situation indeholde en liste over den anslåede alvorlighed af og sandsynlighed for skade og det deraf følgende skøn over risici.
 - 4.2. Beskrivelsen af udstyrets tilsigtede anvendelse skal omfatte oplysninger om den del af det menneskelige legeme eller vævstype, der er interageret med, kategorierne af brugere og forbrugere, anvendelsesmiljøet og behandlingsproceduren.

- 4.3. I risikoanalysen skal fabrikanterne tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige bruger- og forbrugergrupper. Dette omfatter hensyntagen til, hvorvidt brugeren er en sundhedsfaglig person eller lægmand. Hvis der er tale om en lægmand, skal der skelnes mellem en person, der ikke er kvalificeret til at betjene udstyret, og en person, der betjener udstyr i forbindelse med sine erhvervs-mæssige aktiviteter, og som, selv om vedkommende ikke er sundhedsfaglig person, har dokumenterede kvalifikationer til at betjene udstyret. Fabrikanten skal antage, at alle disse bruger- og forbrugergrupper har adgang til udstyret, medmindre udstyret kun sælges direkte til sundhedspersonale.
- 4.4. Fabrikanterne skal betragte kliniske data som en af informationskilderne i forbindelse med risikoanalysen og med henblik på vurdering af alvorligheden af og sandsynligheden for skade.
- 4.5. Hvis der på grund af udstyrets art eller af etiske årsager ikke kan genereres data om sandsynligheden for skade, skal fabrikanterne vurdere risikoen på grundlag af skadens art og et værst tænkeligt scenario for sandsynligheden for skade. Fabrikanterne skal i den tekniske dokumentation fremlægge dokumentation, der begrundes, hvorfor der ikke fremlægges data om sandsynligheden for skade.
- 4.6. Beskrivelsen af risikoanalysens omfang skal registreres.
5. Risikovurdering
 - 5.1. For enhver farlig situation skal fabrikanten evaluere de anslåede risici og afgøre, om risiciene er acceptable ud fra de kriterier, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e).
 - 5.2. Hvis risikoen ikke er acceptabel, skal der foretages risikokontrol.
 - 5.3. Hvis risikoen er acceptabel, er risikokontrol ikke nødvendig, og den endelige anslåede risiko betragtes som en tilbageværende risiko.
6. Risikokontrol og evaluering af tilbageværende risici
 - 6.1. Dokumentationen om risikokontrol og evaluering af tilbageværende risici skal omfatte:
 - a) en liste over gennemførte risikostyringsforanstaltninger og evaluering af deres effektivitet
 - b) en liste over de tilbageværende risici efter afsluttet gennemførelse af risikokontrolforanstaltningerne
 - c) evalueringen af, om de tilbageværende risici og den samlede tilbageværende risiko kan accepteres ud fra de kriterier, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e)
 - d) verifikationen af risikostyringsforanstaltningernes effektivitet.
 - 6.2. De risikostyringsforanstaltninger, som fabrikanten skal gennemføre, udvælges blandt følgende kategorier af risikostyringsmuligheder:
 - a) indbygget sikkerhed gennem design
 - b) indbygget sikkerhed gennem fremstilling
 - c) beskyttelsesforanstaltninger i udstyret eller i fremstillingsprocessen
 - d) oplysninger om sikkerhed og, hvor det er relevant, uddannelse af brugerne.Fabrikanterne skal vælge risikostyringsforanstaltninger i prioriteret rækkefølge fra litra a) til d). Foranstaltninger fra en risikokontrolmulighed må ikke gennemføres, medmindre foranstaltningerne fra den foregående mulighed ikke kan gennemføres eller, hvis de er gennemført, ikke har medført, at risikoen er acceptabel.

- 6.3. Fabrikanten skal sikre, at sikkerhedsoplysningerne ikke er begrænset til brugsanvisningen eller mærkningen, men også er tilgængelige på anden vis. der skal tages hensyn til oplysninger, der er integreret i selve udstyret, og som brugeren ikke kan se bort fra, og offentlig information, der er let tilgængelig for brugeren. Hvor det er relevant, skal der tages hensyn til uddannelse af brugerne. Oplysningerne skal præsenteres under hensyntagen til brugernes og forbrugernes forståelsesgrad som omhandlet i punkt 9.
- 6.4. Der skal træffes risikobegrænsende foranstaltninger, selv om udstyrets ydeevne derved reduceres, så længe udstyrets hovedfunktion opretholdes.
- 6.5. Når fabrikanterne træffer afgørelse om risikostyringsforanstaltninger, kontrollerer de, om risikostyringsforanstaltningerne medfører nye skader, farer eller farlige situationer, og om de anslåede risici i tidligere identificerede farlige situationer påvirkes af disse foranstaltninger. Reduktionen af en risiko må ikke øge en eller flere andre risici, således at den samlede tilbageværende risiko kan øges.
7. Gennemgang af risikostyringen
- 7.1. Dokumentationen om gennemgang af risikostyring skal omfatte en gennemgang, inden udstyret frigives til markedsføring. Gennemgangen skal sikre, at:
- risikostyringsprocessen er gennemført i overensstemmelse med den risikostyringsdokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1
 - den samlede tilbageværende risiko er acceptabel, og risiciene er blevet elimineret eller i videst muligt omfang begrænset
 - systemet til indsamling og gennemgang af oplysninger om udstyret under og efter fremstillingsfasen implementeres.
8. Aktiviteter under og efter fremstillingsfasen
- 8.1. Dokumentationen om aktiviteter under og efter fremstillingsfasen skal:
- angive systemet til indsamling og gennemgang af oplysninger om udstyret under og efter fremstillingsfasen
 - indeholde en liste over kilder til offentligt tilgængelige oplysninger om udstyret, om tilsvarende udstyr uden et medicinsk formål eller om tilsvarende udstyr med et medicinsk formål
 - angive kriterierne for evaluering af virkningen af de indsamlede oplysninger på resultaterne af tidligere risikostyringsaktiviteter og de deraf følgende tilpasninger af udstyret.
- Som en del af systemet til indsamling og gennemgang af oplysninger om udstyret fra efter fremstillingsfasen skal fabrikanterne tage hensyn til kliniske data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og, hvis det er relevant, kliniske data fra sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne, jf. artikel 32 i forordning (EU) 2017/745, eller den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i del B i bilag XIV til nævnte forordning.
- 8.2. I forbindelse med angivelsen af kriterierne for evaluering af virkningen af de indsamlede oplysninger skal fabrikanten tage hensyn til:
- farer eller farlige situationer, der ikke tidligere er blevet identificeret
 - farlige situationer, hvor risikoen ikke længere er acceptabel
 - hvorvidt den samlede tilbageværende risiko ikke længere er acceptabel.
- Enhver indvirkning af de indsamlede oplysninger, der påvirker effektiviteten og egnetheden af risikostyringsprocessen, skal betragtes som et input til den i punkt 2.2 omhandlede gennemgang af den øverste ledelse.
- 8.3. Med henblik på angivelsen af de deraf følgende foranstaltninger vedrørende resultaterne af tidligere risikostyringsaktiviteter skal fabrikanterne overveje en ajourføring af de tidligere resultater af risikostyringsaktiviteterne med henblik på at:
- medtage nye farer eller farlige situationer og evaluere de dermed forbundne risici

- b) revurdere farlige situationer, tilbageværende risici og den samlede tilbageværende risiko som ikke længere acceptabel
 - c) fastslå behovet for foranstaltninger i forbindelse med udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt på markedet.
- 8.4. Fabrikkerne skal tage hensyn til eventuelle ændringer i risikoidentifikation, -analyse og -evaluering, som måtte opstå som følge af nye data eller ændringer i omgivelserne i forbindelse med anvendelsen af udstyret.

Oplysninger om sikkerhed

9. Når der afgives oplysninger om sikkerhed, jf. punkt 6.2, litra d), og om de risici, der er forbundet med anvendelsen af udstyret, jf. punkt 11.2, litra c), og punkt 12.1, litra c), skal fabrikkerne tage hensyn til:
- a) brugernes og forbrugernes forskellige forståelse med særlig vægt på udstyr, der er beregnet til at blive anvendt af lægfolk
 - b) det arbejdsmiljø, hvor udstyret er beregnet til anvendelse, navnlig i tilfælde af anvendelse uden for et medicinsk eller på anden måde fagligt kontrolleret arbejdsmiljø.
10. Hvis udstyret af fabrikanten kun er angivet som bestemt til et ikke-medicinsk formål, må oplysninger, der leveres sammen med udstyret, ikke indeholde nogen påstand om eller erklæring om kliniske fordele. Hvis udstyret af fabrikanten er angivet som bestemt til et medicinsk og et ikke-medicinsk formål, må de oplysninger, der gælder det ikke-medicinske formål, ikke indeholde nogen påstand om eller erklæring om kliniske fordele.
11. Mærkning
- 11.1. Mærkningen skal indeholde teksten »ikke-medicinsk formål:« efterfulgt af en beskrivelse af det pågældende ikke-medicinske formål.
- 11.2. Om muligt, skal fabrikkerne på mærkningen angive:
- a) de oplysninger om de kategorier af brugere og forbrugere, der er omhandlet i punkt 2.5
 - b) udstyrets forventede ydeevne
 - c) de risici, der er forbundet med at anvende udstyret.
12. Brugsanvisning
- 12.1. Brugsanvisningen skal indeholde:
- a) de oplysninger om de kategorier af brugere og forbrugere, der er omhandlet i punkt 2.5
 - b) en beskrivelse af udstyrets forventede ydeevne på en sådan måde, at brugeren og forbrugeren forstår, hvilke ikke-medicinske virkninger der kan forventes ved at anvende udstyret
 - c) en beskrivelse af de tilbageværende risici ved udstyret, herunder dets kontrolforanstaltninger, præsenteret på en klar og letforståelig måde, således at forbrugeren kan træffe en informeret beslutning om, hvorvidt vedkommende ønsker at blive behandlet med det, få det implanteret eller på anden måde anvende det
 - d) oplysninger om udstyrets forventede levetid eller forventede resorptionstid og eventuel nødvendig opfølgning
 - e) henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og fælles specifikationer, der er anvendt.
-

BILAG II

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på kontaktlinser, der er anført i punkt 1 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Kontaktlinser, der indeholder teknik, såsom en antenne eller mikrochip, kontaktlinser, som er aktive anordninger, og andre artikler, der er bestemt til at blive indført i eller anbragt på øjet, er ikke omfattet af dette bilag.

Risikostyring

2. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 3, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 4.

3. Specifikke risici

- 3.1. Fabrikkerne skal analysere og eliminere eller i videst muligt omfang begrænse de risici, der er forbundet med følgende aspekter:

Design og fremstilling

- a) udstyrets form, navnlig med henblik på at undgå irritation som følge af skarpe kanter eller spidse hjørner, løsrivelse eller forskydning fra hornhinden, rynkning eller foldning, uensartet tryk på hornhinden i forbindelse med placering
- b) valg af fremstillingsmaterialer til linsen, til overfladebehandling og, hvis relevant, til opbevaring af linsen med henblik på biologisk sikkerhed, biokompatibilitet, kemiske og biologiske forurenende stoffer samt iltgennemtrængelighed og kompatibilitet med linseopbevaringsopløsninger
- c) det endelige produkts biologiske sikkerhed og biokompatibilitet med dets emballage og opbevaringsopløsning, herunder som minimum hensyntagen til aspekter af cytotoxicitet, sensibilisering, irritation, akut systemisk toksicitet, subakut toksicitet, implantation, steriliseringsrester og nedbrydningsprodukter, ekstraherbare stoffer og stoffer, der kan udvaskes. Hvis den kumulative kontaktvarighed forventes at overstige 30 dage, skal aspekter af subkronisk toksicitet, kronisk toksicitet og genotoksicitet også tages i betragtning
- d) mikrobiologiske egenskaber, herunder mikrobiologisk kontaminering af det endelige udstyr, resterende bakterielle endotoksiner, sterilitet, desinfektion af kontaktlinser og konservering
- e) primæremballagens egnethed med hensyn til at holde linsen steril, permanent dækket af opbevaringsvæske og undgå nedbrydning af produktet, f.eks. ved udvaskning af beholdere eller dækmaterialer, ved indtrængen af mikrobielle kontaminationer
- f) virkningen af langtidsopbevaring og opbevaringsbetingelserne på linsens stabilitet og egenskaber

Distributionskæden

- a) manglende egnedtest af linser udført af en øjenlæge, optometrist, specialiseret optiker eller kvalificeret kontaktlinsespecialist før brug
- b) manglende ekspertise hos distributører uden for den almindelige optikerdistributionskæde med hensyn til både udvælgelse af egnede linser og anvendelse, opbevaring og sikker transport heraf
- c) manglende ekspertise hos distributører uden for den almindelige optikerdistributionskæde med hensyn til sikkerheds- eller håndteringsrådgivning til brugerne

Brugerrelaterede farer/risici

- a) manglende erfaring med og uddannelse i brug af kontaktlinser til visse anvendelser
- b) identificering af kontraindikationer, under hvilke kontaktlinser ikke må anvendes
- c) eventuel lavere tilgængelighed for hornhinden til tårefilm og ilt

- d) manglende hygiejne, f.eks. manglende vask og tørring af hænder, inden brugeren anbringer, anvender og fjerner linser, hvilket kan medføre infektion, alvorlig betændelse eller andre sygdomme i øjet
- e) eventuel begrænsning af synsfeltet og nedsat lystransmission
- f) eventuelle faktorer, der kan forårsage en forringelse af synet, såsom farvning, upræcis tilpasning til øjenoverfladen og manglende korrektion
- g) identificering af ikke-medicinske forhold, under hvilke kontaktlinser ikke må anvendes. De forhold, der skal tages i betragtning, omfatter bilkørsel, pilotvirksomhed, betjening af tunge maskiner og vandbaserede aktiviteter som f. eks. brusebad, badning og svømning
- h) øget risiko for øjenskader, hvis linserne bæres i overdrevent omfang (f.eks. i lange perioder eller flere på hinanden følgende anvendelser)
- i) øget risiko for øjenskader, hvis linserne stadig bæres, hvis der opstår rødmen og irritation i øjet
- j) virkningen af anvendelsens varighed på en af ovennævnte risici
- k) muligt misbrug af primæremballagen som indpakning til opbevaring mellem flere anvendelser
- l) for flergangslinser: risici i forbindelse med genanvendelse og ureglementeret genanvendelse af den samme bruger
- m) forbrugernes manglende kendskab til nødforanstaltninger i tilfælde af uønskede bivirkninger.

4. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

- a) Synsfeltet må ikke blive begrænset af linsen, heller ikke i tilfælde af forskydning eller upræcis placering, som med rimelighed kan forudses. Linsen skal tillade transmission af tilstrækkeligt lys til at sikre tilstrækkelig sigtbarhed under alle anvendelsesforhold.
- b) Alle materialer i linsen og indersiden af dets primæremballage, herunder opbevaringsopløsningen, skal være biokompatible, ikke-irriterende og ikke-toksiske. Desuden må stoffer, der anvendes til farvning af eller trykning på kontaktlinserne, ikke udvaskes under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- c) Linser og indersiden af deres primæremballage, herunder opbevaringsopløsningen, skal være sterile og ikke-pyrogene. Hvis opbevaringsvæsken kommer i kontakt med øjet, må den ikke beskadige hornhinden, øjet og det omgivende væv.
- d) Linser skal være konstrueret således, at de ikke bringer hornhindens, øjets og det omgivende vævs sundhed i fare. Linsens egenskaber såsom lav iltgennemtrængelighed, upræcis placering, forskydning, skarpe kanter, slid og uensartet mekanisk trykfordeling skal tages i betragtning.
- e) For så vidt angår flergangslinser skal fabrikanten enten levere effektive vedligeholdelsesvæsker og -midler til rengøring og desinficering til hele linsens levetid sammen med linsen eller angive de nødvendige vedligeholdelsesvæsker og -midler til rengøring og desinficering. Fabrikanten skal også enten levere eller angive andet udstyr eller værktøj til vedligeholdelse og rengøring af flergangslinser.
- f) For så vidt angår flergangslinser skal fabrikanten angive det maksimale antal genanvendelser og den maksimale varighed af hver anvendelse (f.eks. antal timer pr. dag og/eller antal dage).
- g) Fabrikanterne skal tage hensyn til, om der skal anvendes øjendråber til at kompensere for tørhed. Hvis der er behov for sådanne øjendråber, skal fabrikanten fastlægge kriterier til påvisning af deres egnethed
- h) Fabrikanten skal indføre en procedure for identificering af eventuelle uønskede bivirkninger fra brugerens side, og hvordan de skal håndteres, herunder indberetning til fabrikanten af sådanne uønskede bivirkninger
- i) Brugsanvisningen og mærkningen skal udformes og skrives på en sådan måde, at de er forståelige for en lægmand, og således at en lægmand kan anvende udstyret sikkert.

Oplysninger om sikkerhed

5. Mærkning

5.1. Den ydre emballage, der er bestemt til at leveres til brugerne, skal være forsynet med følgende angivelser:

- a) hvis udstyret er bestemt til engangsbrug, ud over det internationalt anerkendte symbol, med fed teksttype i den største anvendte størrelse på mærkningen teksten: »Må ikke genanvendes«
- b) angivelse af linsens dimensioner (linsens udvendige diameter og basiskurveradius)
- c) anbefaling om at læse brugsanvisningen.

6. Brugsanvisning

6.1. Brugsanvisningen skal indeholde:

- a) med fed teksttype i den største anvendte størrelse i brugsanvisningen følgende tekst: »Må ikke genanvendes«, ud over det internationalt anerkendte symbol, hvis udstyret er bestemt til engangsbrug
- b) en advarsel »Brugte linser må ikke anvendes af andre personer«
- c) angivelse af linsens dimensioner (linsens udvendige diameter og basiskurveradius)
- d) angivelse af linsens materialer, herunder overfladen og farvepigmenter
- e) angivelse af vandindhold og iltgennemtrængelighed
- f) angivelse af den mulige virkning af ukorrekte opbevaringsforhold på produktets kvalitet og maksimale oplagringstid
- g) anvisning i, hvad der skal gøres i tilfælde af forskydning
- h) hygiejneforanstaltninger forud for brug (f.eks. vask og tørring af hænder), under brug og efter brug
- i) en advarsel »Linsen må ikke kontamineres med makeup eller aerosoler«
- j) en advarsel »Linsen må ikke rengøres med postevand«
- k) for flergangslinser: en detaljeret beskrivelse af rengørings- og desinfektionsproceduren, herunder en beskrivelse af det nødvendige udstyr, værktøj og løsninger, som skal angives nøjagtigt, en beskrivelse af de påkrævede opbevaringsforhold
- l) for flergangslinser: det maksimale antal genanvendelser og den maksimale varighed af hver anvendelse (f.eks. antal timer pr. dag og/eller antal dage)
- m) hvis det anbefales at anvende øjendråber, en beskrivelse af passende øjendråber og en beskrivelse af, hvordan de skal anvendes
- n) en liste over kontraindikationer, under hvilke kontaktlinser ikke må anvendes. Denne liste skal omfatte: tørhed i øjnene (utilstrækkelig tårevæske), brug af øjenmedicin, allergier, betændelse eller rødmen i eller omkring øjet, helbredsforringelse, der påvirker øjet, såsom forkølelse og influenza, tidligere medicinsk indgreb, der kan have en negativ indvirkning på anvendelsen af udstyret, enhver anden systemisk sygdom, der påvirker øjet
- o) en advarsel: »Må ikke anvendes i trafikale situationer (f.eks. kørsel og cykling), ved betjening af maskiner eller ved vandrelaterede aktiviteter såsom brusebad, badning og svømning«
- p) en advarsel: »Undgå om muligt aktiviteter, hvor begrænset synsfelt og nedsat lystransmission udgør en risiko«
- q) en erklæring om øget risiko for øjenskader, hvis linserne stadig bæres, hvis der opstår rødmen og irritation i øjet

- r) en advarsel: »Må ikke anvendes efter udløbsdatoen«
 - s) tydelig angivelse af den maksimale varighed af anvendelsen
 - t) en advarsel: »Bær ikke linser længere end den maksimale varighed af anvendelsen«
 - u) en advarsel: »Bær ikke linser under søvn«
 - v) en erklæring om øget risiko for øjenskader, hvis linserne bæres i overdrevent omfang (f.eks. flere på hinanden følgende anvendelser)
 - w) en advarsel: »Må ikke anvendes i meget tørre eller støvende miljøer«
 - x) en advarsel: »Primæremballagen må ikke anvendes som beholder til opbevaring mellem anvendelserne.«, hvis primæremballagen ikke af fabrikanten er angivet som bestemt til en sådan anvendelse
 - y) en advarsel: »Opbevaringsopløsningen må ikke genanvendes«
 - z) en liste over risici i forbindelse med øjensundhed i forbindelse med brug af linser som identificeret ved risikoanalyse, herunder, hvis det er relevant, begrænset adgang til vand og ilt (iltoverførbare) for hornhinden
 - aa) en liste over mulige uønskede bivirkninger, deres sandsynlighed for forekomst og deres indikatorer
 - bb) anvisning i håndtering af komplikationer, herunder nødforanstaltninger
 - cc) en anvisning: »Linsen skal straks udtages i tilfælde af:
 - irritation eller øjensmerter, f.eks. stikkende, brændende eller kløende fornemmelse eller fornemmelse af, at et fremmedlegeme er til stede i øjet
 - ringere komfort sammenlignet med tidligere brug af en identisk linse
 - usædvanlige sekreter eller overdreven tårevæskeproduktion
 - rødmen i øjet
 - kraftig eller vedvarende tørhed
 - nedsat eller uklart syn i forbindelse med anvendelse af linsen.Hvis nogen af disse symptomer fortsætter efter udtagelse af linsen, kontakt en kvalificeret sundhedsfaglig person, f.eks. en oftalmolog eller en optometrist, som i henhold til national lovgivning er bemyndiget til at behandle sådanne symptomer. Hvis disse symptomer vedbliver, kan dette være tegn på en mere alvorlig lidelse.»
 - dd) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten.
-

BILAG III

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på aktive implantable produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på ændring af anatomen eller fastgørelse af legemsdele, der er anført i punkt 2 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Tatoveringsprodukter, piercinger og produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på fiksering af legemsdele, er ikke omfattet af dette bilag. Dette bilag finder ikke anvendelse på aktivt implantabelt udstyr.

Risikostyring

2. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 3, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 4.

Risikoanalysen skal indeholde et afsnit om risici i forbindelse med det specifikke ikke-medicinske formål med at indføre udstyret i det menneskelige legeme ved kirurgisk invasive midler, idet der tages hensyn til udstyrets potentielle brugeres og forbrugeres særlige karakteristika.

3. Specifikke risici

- 3.1. Fabrikanterne skal tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:

- a) implantatets fysiske og kemiske egenskaber og fuldstændige sammensætning
- b) valg af fremstillingsmaterialer med henblik på biologisk sikkerhed, biokompatibilitet og kemiske og biologiske tilsætningsstoffer eller forurenende stoffer
- c) for resorberbart udstyr, resorptionstid og levetid i kroppen med angivelse af halveringstid og komplet resorption
- d) det endelige produkts biologiske sikkerhed og biokompatibilitet, herunder som minimum overvejelser vedrørende cytotoxicitet, sensibilisering, irritation, materialemedieret pyrogenicitet, akut systemisk toksicitet, subakut toksicitet, subkronisk toksicitet, kronisk toksicitet, genotoksicitet, carcinogenicitet, implantation, steriliseringsrester og nedbrydningsprodukter, ekstraherbare stoffer og stoffer, der kan udvaskes
- e) mikrobiologiske egenskaber, herunder, mikrobiologisk kontaminering af det endelige udstyr, resterende bakterielle endotoksiner og sterilitet
- f) det nøjagtige anatomiske sted, for hvilken kliniske og andre data bestyrker anvendelsen af udstyret
- g) forbrugerspecifikke faktorer (f.eks. tidligere ulykker, særlige forhold, aldersbegrænsninger)
- h) potentielle interaktioner med magnetfelt (f.eks. opvarmning i forbindelse med magnetisk resonansbilleddannelse)
- i) anvendelse af tilbehør (f.eks. fremføringsinstrumenter, der er konstrueret specifikt til at blive anvendt sammen med implantatudstyret) og dets kompatibilitet med implantatet
- j) tidsintervallet mellem implantationerne, hvis det er relevant.

- 3.2. Hvor det er relevant, skal fabrikanten navnlig analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:

- a) mikrobiologisk kontaminering
- b) tilstedeværelse af affald fra fremstillingen
- c) aspekter vedrørende implantationsproceduren (herunder anvendelsesfejl)

- d) implantatsvigt (f.eks. bristning, utilsigtet nedbrydning)
- e) løsrivelse og migration af implantatet
- f) asymmetri
- g) implantatets synlighed gennem huden
- h) sammenpresning og rynkning af implantatet
- i) udstrømning og udsivning af gel
- j) udsivning og migration af silikone
- k) lokal betændelse og hævelse
- l) regional hævelse eller lymfadenopati
- m) dannelse og kontraktur af kapsler
- n) ubehag eller smerte
- o) blodansamling
- p) infektion og betændelse
- q) overfladisk sår
- r) sårdehiscens
- s) ekstrudering af implantat og afbrudt sårheling
- t) ardannelse og overpigmentering og hypertrofi i arvæv
- u) nerveskade
- v) serom
- w) problemer med kompartmenttryk og kompartmentsyndrom
- x) begrænsning af diagnosticering af kræft
- y) overdimensionerede implantater
- z) vaskulær skade
- aa) brystimplantatrelateret anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL)
- bb) granulom, herunder silikonegranulom, hvor det er relevant
- cc) nekrose.

4. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

- a) Udstyret skal være sterilt og ikke-pyrogen. Hvis der leveres ikke-sterile implantater med henblik på sterilisering inden brug, skal der gives passende anvisning i sterilisering.
- b) Sikker anvendelse af udstyret skal bestyrkes af kliniske og andre data, der tager hensyn til det anatomiske sted.
- c) Der skal indsamles langsigtede data for at vurdere forekomsten af ikke-nedbrydelige stoffer, der stammer fra udstyret.
- d) Tilstedeværelsen af de stoffer, der er omhandlet i punkt 10.4.1, litra a) og b), i bilag I til forordning (EU) 2017/745, vurderes uafhængigt af deres koncentration.
- e) Fabrikkerne skal sørge for uddannelse i implantering og sikker anvendelse af udstyret. Denne uddannelse skal være tilgængelig for brugerne.

Oplysninger om sikkerhed

5. Mærkning

5.1. Mærkningen skal indeholde:

- a) med fed teksttype i den største anvendte størrelse på mærkningen følgende tekst: »Må kun implanteres i et passende medicinsk miljø af behørigt uddannede læger, som er kvalificerede eller akkrediterede i henhold til national lovgivning«

- b) tydelig angivelse af, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år
- c) produktets overordnede kvalitative sammensætning

6. Brugsanvisning

6.1. Brugsanvisningen skal indeholde:

- a) øverst med fed teksttype i den største anvendte størrelse i brugsanvisningen følgende tekst: »Må kun implanteres i et passende medicinsk miljø af behørigt uddannede læger, som er kvalificerede eller akkrediterede i henhold til national lovgivning«
- b) tydelig angivelse af, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år
- c) anbefaling til brugeren om at tage hensyn til eventuelle tidligere indgreb, ulykker, lidelser, lægemidler eller andre samtidige behandlinger af forbrugeren, som kan påvirke indgrebet (f.eks. hudsygdomme, kvæstelser og autoimmune sygdomme)
- d) anvisning til brugeren om at tage hensyn til eventuelle specifikke risici, som kan være relevante for forbrugers aktiviteter (f.eks. erhverv, sport eller andre aktiviteter, som forbrugeren regelmæssigt udøver)
- e) en omfattende liste over kontraindikationer. Denne liste skal omfatte arkeloider
- f) produktets overordnede kvalitative og kvantitative sammensætning
- g) anbefaling til brugeren om overvågningstid efter implantation med henblik på at identificere eventuelle uønskede bivirkninger
- h) angivelse af det passende tidsinterval mellem behandlingerne, hvis det er relevant
- i) et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 6.2, inden forbrugeren behandles med udstyret.

6.2. Brugsanvisningen skal indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:

- a) de oplysninger, der er anført i punkt 12.1, litra a)-e), i bilag I
 - b) en liste over alle tilbageværende risici og potentielle bivirkninger, herunder dem, der almindeligvis er forbundet med kirurgi såsom blødning, potentielle lægemiddelinteraktioner og de risici, der er forbundet med anæstesi, på en tydelig måde
 - c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten, oplysninger om fjernelse af udstyr, oplysninger om, hvornår sundhedspersonale bør kontaktes
 - d) nærmere oplysninger om udstyrets omfang og størrelse
 - e) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.
-

BILAG IV

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på stoffer, en kombination af stoffer eller dele, der er bestemt til at blive brugt til ansigts- eller anden hud- eller slimhindefyldning ved hjælp af subkutan, submukøs eller intradermal injektion eller anden indføring, bortset fra dem, som er bestemt til tatovering, der er anført i punkt 3 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette bilag finder kun anvendelse på midler til indføring i kroppen, f.eks. sprøjter og dermarollere, hvor de er fyldt med de stoffer, kombinationer af stoffer eller andre stoffer, der er anført i punkt 3 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette bilag finder ikke anvendelse på aktivt udstyr.

Risikostyring

2. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 3, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 4.
3. Specifikke risici
 - 3.1. Fabrikanterne skal tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:
 - a) udstyrets fysiske og kemiske egenskaber
 - b) valg af fremstillingsmaterialer med henblik på biologisk sikkerhed, biokompatibilitet og kemiske og biologiske tilsætningsstoffer eller forurenende stoffer
 - c) det endelige produkts biologiske sikkerhed og biokompatibilitet, herunder som minimum overvejelser vedrørende cytotoxicitet, sensibilisering, irritation, materialemedieret pyrogenicitet, akut systemisk toksicitet, subakut toksicitet, subkronisk toksicitet, kronisk toksicitet, genotoksicitet, carcinogenicitet, implantation, steriliseringsrester og nedbrydningsprodukter, ekstraherbare stoffer og stoffer, der kan udvaskes
 - d) resorptionstid og levetid i kroppen med angivelse af halveringstid og komplet resorption, herunder muligheden for metabolisering (f.eks. enzymatisk nedbrydning af fyldmaterialet såsom hyaluronidase til hyaluronsyrefyldstoffer)
 - e) mikrobiologiske egenskaber, mikrobiologisk kontaminering af det endelige udstyr, resterende bakterielle endotoksiner og sterilitet
 - f) det nøjagtige anatomiske sted for injektion eller indføring
 - g) forbrugerspecifikke faktorer (f.eks. tidligere og igangværende behandlinger (medicinsk og kirurgisk), aldersbegrænsninger, graviditet og amning)
 - h) hvis det er relevant, risici i forbindelse med anvendelse af lokalbedøvende middel, enten som en del af produktet eller selvstændigt
 - i) for ikke-resorberbart udstyr, den risiko, der er forbundet med fjernelse af udstyret
 - j) aspekter i forbindelse med anvendelsen af udstyret, herunder:
 - injektionsteknik
 - injektionsmåde (f.eks. rollere, katetre eller sprøjter)
 - maksimal injektionsmængde afhængigt af sted og anvendt teknik
 - eventuelle gentagne injektioner
 - den kraft, der kræves for at indgive produktet
 - produkttemperatur
 - overførsel af produktet (f.eks. fra hætteglas til sprøjte).

3.2. Hvor det er relevant, skal fabrikanterne analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:

- a) mikrobiologisk kontaminering
- b) tilstedeværelse af affald fra fremstillingen
- c) farer i forbindelse med proceduren for at injicere eller på anden måde indføre udstyret (herunder anvendelsesfejl)
- d) migrering af udstyret
- e) udstyrets synlighed gennem huden
- f) utilsigtet lokal betændelse og hævelse
- g) regional hævelse eller lymfadenopati
- h) dannelse og kontraktur af kapsler
- i) ubehag eller smerte
- j) blodansamling
- k) infektion og betændelse
- l) overfladisk sår
- m) afbrudt sårheling
- n) ardannelse og overpigmentering og hypertrofi i arvævet
- o) nerveskade
- p) serom
- q) problemer med kompartmenttryk og kompartmentsyndrom
- r) granulom, herunder silikonegranulom, hvor det er relevant
- s) ødem
- t) vaskulær skade
- u) alvorlige allergiske reaktioner
- v) blindhed
- w) nekrose.

4. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

- a) Udstyret skal være sterilt, ikke-pyrogen og bestemt til engangsbrug.
- b) Sikker anvendelse af udstyret skal bestyrkes af kliniske og andre data, der tager hensyn til det anatomiske sted.
- c) Der skal indsamles langsigtede data for at vurdere forekomsten af ikke-nedbrydelige stoffer, der stammer fra udstyret.
- d) Fabrikanterne skal sørge for uddannelse i indgivelse og sikker anvendelse af udstyret. Denne uddannelse skal være tilgængelig for brugerne.
- e) Tilstedeværelsen af de stoffer, der er omhandlet i punkt 10.4.1, litra a) og b), i bilag I til forordning (EU) 2017/745, vurderes uafhængigt af deres koncentration.

Oplysninger om sikkerhed

5. Mærkning

5.1. Mærkningen skal indeholde:

- a) med fed teksttype i den største anvendte størrelse på mærkningen følgende tekst: »Må kun indgives af behørigt uddannet sundhedspersonale, som er kvalificeret eller akkrediteret i henhold til national lovgivning«
- b) tydelig angivelse af, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år.

6. Brugsanvisning

6.1. Brugsanvisningen skal indeholde:

- a) øverst med fed teksttype i den største anvendte størrelse i brugsanvisningen følgende tekst: »Må kun indgives af behørigt uddannet sundhedspersonale, som er kvalificeret eller akkrediteret i henhold til national lovgivning«
- b) tydelig angivelse af, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år
- c) præcise og detaljerede tekniske oplysninger om god praksis for indgivelse
- d) beskrivelse af behandling af de mest almindelige bivirkninger, såsom overdosering, hævelse, hærdning, knuder og immunreaktion, med anvisning i at søge lægehjælp ved behov
- e) anvisning til brugerne i, hvordan og hvornår nye injektioner kan foretages på tidligere injektionssteder
- f) en liste over indholdsstoffer, der angiver:
 - alle indholdsstoffer, der er ansvarlige for den påtænkte foranstaltning, med angivelse af deres koncentration og i givet fald deres molekylvægtinterval, partikelstørrelse og krydsbindingsgrad samt den metode, der er anvendt til bestemmelse heraf
 - andre indholdsstoffer, f.eks. tværbindingmidler, opløsningsmidler, bedøvelsesmidler og konserveringsmidler, med angivelse af deres koncentration
- g) anbefaling til brugeren om at tage hensyn til eventuelle tidligere indgreb, ulykker, lidelser, lægemidler eller andre samtidige behandlinger af forbrugeren, som kan påvirke indgrebet (f.eks. hudsygdomme, kvæstelser og autoimmune sygdomme)
- h) anbefaling til brugeren om overvågningstid efter indgrebet med henblik på at identificere eventuelle uønskede bivirkninger
- i) et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 6.2, inden forbrugeren behandles med udstyret.

6.2. Brugsanvisningen skal indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:

- a) de oplysninger, der er anført i punkt 12.1, litra a)-e), i bilag I
- b) alle tilbageværende risici og potentielle uønskede bivirkninger angivet på en klar måde og beskrevet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk. Dette omfatter en klar erklæring om forekomst af stoffer som omhandlet i afsnit 10.4.1 i bilag I til forordning (EU) 2017/745, tungmetaller eller andre forurenende stoffer
- c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten
- d) oplysninger om, hvornår sundhedspersonale bør kontaktes
- e) eventuelle kontraindikationer i forbindelse med indgrebet
- f) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i betingelserne for sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.

Desuden skal en særlig del af bilaget være indrettet til at registrere oplysninger om injektionssted, -antal og -volumen for hver forbruger. Fabrikanten skal anbefale, at sundhedspersonalet udfylder denne særlige del.

—

BILAG V

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, såsom udstyr til fedtsugning, fedtspaltning eller lipoplastik, som anført i punkt 4 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette bilag finder ikke anvendelse på aktivt implantabelt udstyr.

Definitioner

2. I dette bilag forstås ved:
 - 1) »fedtsugning«: kirurgisk fjernelse af lokale subkutane fedtdepoter ved aspiration
 - 2) »fedtsugningsudstyr«: udstyr, der af fabrikanten er angivet som bestemt til at blive anvendt til fedtsugning
 - 3) »fedtspaltning«: lokal destruktion af fedtdepoter
 - 4) »fedtspaltningsudstyr«: udstyr, der af fabrikanten er angivet som bestemt til at blive anvendt til fedtspaltning
 - 5) »lipoplastik«: ændring af kropskonturer ved fjernelse af overskydende fedt
 - 6) »lipoplastikudstyr«: udstyr, der af fabrikanten er angivet som bestemt til at blive anvendt til lipoplastik.

Risikostyring

3. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 4, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 5.
4. Specifikke risici
 - 4.1. Hvis det er relevant for det pågældende udstyr, skal fabrikanterne tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:
 - a) mængden af fedtvæv, der kan fjernes eller, i tilfælde af fedtspaltning, destrueres, og den forventede metaboliske virkning, herunder metabolisering af løselige vævskomponenter, under hensyntagen til de sandsynlige forskellige karakteristika ved den person, der gennemgår behandlingen
 - b) minimumsintervallet mellem efterfølgende indgreb
 - c) det anatomiske sted for anvendelse af udstyret
 - d) kanyletype, f.eks. diameter og form på kanylens spids
 - e) den anvendte sugningsstyrke
 - f) anvendelse og efterfølgende metabolisering af infiltrationsvæske med en begrundelse for valget af væske og dets sammensætning
 - g) den type fedtsugning, som udstyret er beregnet til at frembringe, f.eks. tør eller våd, samt anæstesitype
 - h) hvorvidt udstyret er et simpelt fedtsugningsudstyr, dvs. udsugning med stump kanyle, eller om den omfatter nogen anden virkningsmekanisme, f.eks. anvendelse af laserenergi eller ultralyd
 - i) aldersfordeling, køn og kropsmasseindeks for den population, som de kliniske data eller andre datakilder vedrører
 - j) hvordan energi udledes.

- 4.2. Hvor det er relevant for det pågældende udstyr, skal fabrikanterne analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:
- postoperativt serom
 - vævsskade, organperforering og blødning
 - postoperativ ekkymose og postoperativt ødem
 - interferens med aktivt implantabelt eller aktivt kropsbåret medicinsk udstyr og med metallisk passivt medicinsk udstyr eller andre metalgenstande på eller i kroppen
 - termisk skade
 - mekaniske skader, herunder skader forårsaget af utilsigtet kavitation, og dermed forbundne bivirkninger
 - betændelse.
- 4.3. For fedtsugningsudstyr skal fabrikanterne ud over de risici, der er anført i punkt 4.2, analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse følgende risici:
- blødning
 - perforering af bugorganer, brystkasse eller bughinde
 - lungeemboli
 - bakterieinfektioner såsom nekrotiserende fasciitis, gaseangræn og blodforgiftning
 - hypovolæmisk chok
 - tromboflebitis
 - slagtilfælde
 - risici i forbindelse med lokalbedøvelse: der bør tages hensyn til lidocaininduceret kardiotoxicitet eller lidocainrelaterede lægemiddelinteraktioner for tumescent fedtsugning.
- 4.4. For så vidt angår fedtspltningsudstyr skal fabrikanterne ud over de risici, der er anført i punkt 4.2, navnlig analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:
- forbrænding ved indsnietsstedet og det overliggende væv
 - andre skadevirkninger af intern eller ekstern lokal udledning af energi
 - overeksponering
 - neurovaskulær skade og lokal vævsskade, herunder nedsat funktion af hudens føleenerver
 - kollagenremodellering, der kan føre til nydannelse af væv
 - omstrukturering af dermis, med henvisning til retikulærdermis
 - kropsdeformation eller lignende negative æstetiske resultater, som nødvendiggør medicinsk afhjælpning
 - for fedtspltningsudstyr, der er kirurgisk invasivt, de farer, der er forbundet med indsniets type og størrelse.
- Fabrikanterne skal, når de opfylder kravene i dette afsnit, tage hensyn til vævets art og dets hydreringstilstand.
5. Specifikke risikostyringsforanstaltninger
- 5.1. Alle materialer, der kommer i kontakt med kroppen, skal være biokompatible, ikke-irritative og ikke-toksiske, når de anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- 5.2. Invasive dele af udstyret skal være sterile og pyrogenfrie inden brug.

- 5.3. Fedtspaltningsudstyr skal være forsynet med et kontrolpanel for anvendelsestid, bølgeform, den anvendte energi og den temperatur, der opnås på eller i legemet. Kontrolpanelet skal omfatte visuelle og akustiske automatiske realtidsalarmer i tilfælde, hvor en kritisk værdi nås for én parameter (f.eks. temperatur, energi og tryk og anvendelsens varighed), eller for en kombination af parametre.
- 5.4. Hvis det er relevant, skal fabrikanterne sikre, at udstyret har følgende funktioner: forudindstillet lavenergifunktion, nødstopfunktion (f.eks. nødafbryder), automatisk deaktivering i tilfælde af henholdsvis overeksponering eller overdreven fedtsugning.
- 5.5. Fedtsugningsudstyr, fedtspaltningsudstyr og lipoplastikudstyr må ikke anvendes i hjemmemiljøer af lægfolk.
- 5.6. Fabrikanterne skal tilbyde brugerne uddannelse i sikker og effektiv anvendelse af udstyret.

Oplysninger om sikkerhed

6. Brugsanvisning
 - 6.1. Brugsanvisningen skal indeholde en udtømmende liste over kontraindikationer for forbrugeren. Den skal indeholde følgende kontraindikationer:
 - a) koagulationsforstyrrelser, som behandles med antikoagulerende middel
 - b) ukontrolleret forhøjet blodtryk
 - c) diabetes
 - d) flebitis og vasculitis
 - e) kræft eller tumorer
 - f) ekstrem fedme (kropsmasseindeks over 40)
 - g) graviditet
 - h) vaskulær skrøbelighed
 - i) nylig operation (inden for 6 uger)
 - j) hudinfektioner og åbne læsioner
 - k) åreknude i behandlingsområdet
 - l) lidelser såsom hjerte-, lunge- eller kredsløbssygdomme
 - m) alder under 18 år
 - n) manglende evne til at forstå konsekvenserne, implikationerne og risiciene ved de medicinske indgreb (f.eks. fedtsugning, fedtspaltning eller lipoplastik), hvor udstyret anvendes
 - o) forhøjet legemstemperatur (feber).Ud over de kontraindikationer, der er anført i første afsnit, skal listen for fedtspaltningsudstyr, der anvender elektrisk strøm eller elektromagnetiske felter, indeholde følgende:
 - a) metallisk passivt medicinsk udstyr eller andre metalgenstande, der er til stede på eller i kroppen
 - b) aktivt implantabelt eller aktivt kropsbåret medicinsk udstyr.
 - 6.2. Brugsanvisningen skal indeholde en liste over de legemsdele, hvorpå udstyret ikke må anvendes.
 - 6.3. Brugsanvisningen skal indeholde en udtømmende liste over uønskede bivirkninger for forbrugeren. Denne liste skal omfatte følgende uønskede bivirkninger:
 - a) hyper- eller hypovolæmi
 - b) bradykardi

- c) venøs tromboemboli
- d) fedtemboli
- e) infektion
- f) væskeansamling
- g) huderytem eller panniculitis
- h) uregelmæssige konturer.

6.4. Brugsanvisningen skal indeholde en udtømmende liste over advarsler. Denne liste skal omfatte følgende advarsler:

»Fedsugning, fedtspaltning eller lipoplastik er ikke pålidelige metoder til væggtab. Motion, kost og livsstil bør overvejes både som alternativer til fedsugning og fedtspaltning og for at bevare den reduktion af fedtvæv, som disse indgreb kan afstedkomme. Udstyret er ikke godkendt til behandling af klinisk diagnosticeret fedme og bør derfor ikke anvendes til dette formål.«

6.4.1. Ud over den advarsel, der er omhandlet i punkt 6.4, skal brugsanvisningen for fedsugningsudstyr indeholde følgende advarsel:

»Mængden af blodtab og tab af endogene legemsvæsker kan have en negativ indvirkning på intraoperativ og/eller postoperativ hemodynamisk stabilitet og forbrugernes sikkerhed. Det er af afgørende betydning for forbrugernes sikkerhed, at der er kapacitet til at sikre en hensigtsmæssig og rettidig væskehåndtering.«

6.4.2. Ud over de advarsler, der er omhandlet i punkt 6.4 og 6.4.1, skal brugsanvisningen til fedsugningsudstyr, der kan anvende tumescensvæske, indeholde følgende advarsler:

- a) »Der skal tages nøje hensyn til forbrugernes egnethed med hensyn til lægemidler, der kan forårsage bradykardi eller forhøjet blodtryk, da dette er blevet indberettet som dødsårsag hos en række forbrugere, som har gennemgået tumescent fedsugning. Forbrugere, der tager lægemidler som betablokkere, non-dihydropyridin calciumkanalblokkere, hjerteglykosider og centralt virkende alfablokkere, skal overvejes meget nøje, da der er rapporteret om dødsfald som følge af bradykardi og forhøjet blodtryk. Forud for indgrebet skal der foretages en lægeundersøgelse, som skal dokumenteres, og hvorunder kroniske sygdomme og lægemidler, som patienten tager, skal tages i betragtning.«
- b) »Forbrugere skal advares om, at de kan opleve forlænget postoperativ analgesi (f.eks. i 24 timer eller derover), hvilket kan føre til nedsat føleevne i de infiltrerede områder, og forbrugere skal derfor advares om at beskytte sig selv mod skader.«

6.4.3. Ud over den advarsel, der er omhandlet i punkt 6.4, skal brugsanvisningen for fedtspaltningsudstyr indeholde følgende advarsel:

»Leverdysfunktion eller kardiovaskulær dysfunktion, således at kortvarig frigørelse af glycerol eller frie fedtsyre kan være forbundet med øget risiko.«

6.5. For fedsugnings- og fedtspaltningsudstyr skal brugsanvisningen indeholde følgende advarsel:

»Udstyr, der er bestemt til invasiv anvendelse, må kun anvendes i et egnet medicinsk miljø af behørigt uddannede læger, som er kvalificerede eller akkrediterede i henhold til national lovgivning« Den læge, der udfører indgrebet, skal bistås af mindst én læge eller lignende sundhedsperson, som er kvalificeret eller akkrediteret i henhold til national lovgivning.

Alt personale, der medvirker ved indgrebet, skal uddannes og skal have ajourførte kundskaber i grundlæggende førstehjælp og kontrol af udstyr og lægemidler i nødsituationer, som anvendes til genoplivning. De læger, der udfører indgrebet, skal også uddannes i avanceret førstehjælp.

Den læge eller assisterende sundhedsperson, der er ansvarlig for anæstesi, skal sikre passende overvågning af forbrugeren både under og efter indgrebet. Med hensyn til tumescent fedtsugning skal der være indført passende overvågning efter indgrebet, da det er konstateret, at lidocainniveauet stiger i op til 16 timer efter indgift.»

- 6.6. Brugsanvisningen skal indeholde et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 6.7, inden forbrugeren behandles med udstyret.
 - 6.7. Brugsanvisningen skal indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:
 - a) oplysningerne i punkt 12.1, litra a), b) og c), i bilag I
 - b) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i betingelserne for sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.
 - c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten
 - d) anbefaling om at gennemgå en lægeundersøgelse, herunder en diagnostisk undersøgelse, af de områder, der ønskes behandlet.
-

BILAG VI

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet (f.eks. infrarødt, synligt lys og ultraviolet) bestemt til brug på det menneskelige legeme, herunder sammenhængende og ikkesammenhængende kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, såsom lasere og intenst pulserende lysudstyr til »skin resurfacing«, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling, der er anført i punkt 5 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745.

I dette bilag omfatter »skin resurfacing« også hudforyngelse.

I dette bilag omfatter fjernelse af tatoveringer også fjernelse af permanent makeup.

I dette bilag omfatter andre hudbehandlinger ikke-medicinsk behandling af nævus flammeus (»portvinsplet«), hæmangiom, teleangiectasi, pigmenterede hudområder og ar, der ikke er skader som defineret i artikel 2, nr. 1), andet led, i forordning (EU) 2017/745. Dette bilag finder f.eks. anvendelse på udstyr til behandling af aknear, men det finder ikke anvendelse på udstyr til anden aknebehandling.

Dette bilag finder ikke anvendelse på udstyr, der anvender infrarød optisk stråling til opvarmning af legemet eller legemsdele, eller på solarier.

Definitioner

2. I dette bilag forstås ved:
 - 1) »udstyr til professionel brug«: udstyr, der er bestemt til at blive anvendt i et sundhedsfagligt miljø eller på anden måde kontrolleret fagligt miljø af fagfolk, der har dokumenterede kvalifikationer i sikker og effektiv anvendelse af udstyret
 - 2) »udstyr til hjemmebrug«: udstyr, der er bestemt til at blive anvendt af lægfolk i hjemmemiljø og ikke i et kontrolleret fagligt miljø.

Risikostyring

3. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 4, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 5.
4. Specifikke risici
 - 4.1. Fabrikanterne skal tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:
 - a) forskellige hudtyper og graden af solbrændthed
 - b) tilstedeværelse af nogen form for hudabnormalitet (f.eks. relief, tekstur eller farve) eller nogen sygdom, der påvirker huden
 - c) forbrugernes alder
 - d) eventuel samtidig lægebehandling eller misbrug af lægemidler
 - e) anvendelse af fotosensibiliserende lægemidler eller kosmetik
 - f) nedsat reaktion på skade forårsaget af lokal eller systemisk bedøvelse
 - g) eksponering for andre lyskilder.
 - 4.2. Fabrikanterne skal analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse følgende risici:
 - a) forbrænding
 - b) dannelse af ar og keloider
 - c) hypopigmentering og hyperpigmentering
 - d) fremskyndet ældning af huden

- e) allergisk/kemisk hudreaktion (f.eks. på farvepigmenter i tatoveringer eller makeup)
- f) formationer som følge af hudkræft
- g) forandringer som følge af hudkræft, hudsygdomme, nævus, herpes, mulig forsinket diagnostisering af sygdomme (f.eks. melanom og endokrine sygdomme)
- h) reaktioner på indtag af lægemidler eller anvendelse af kosmetik
- i) mulige reaktioner på eksponering for sollys eller solariebestråling
- j) mulig lysfølsom hudlidelse
- k) vitiligo
- l) erytem, oftest forbigående men sommetider vedvarende
- m) purpura som følge af blødning fra små blodkar
- n) skorpedannelse
- o) ødem
- p) blæredannelse
- q) betændelse, follikulitis og hudinfektion
- r) øjenskader, herunder skader på nethinden og hornhinden
- s) prikkende fornemmelse eller varmfornemmelse
- t) udtørret hud og kløe som følge af barbering eller kombination af barbering og lysbehandling
- u) unormal smerte
- v) paradoxisk hypertrikose (øget hårvækst efter behandling)
- w) overeksponering
- x) utilsigtet frigivelse af stråling
- y) antændelse, eksplosion eller produktion af dampe.

5. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

5.1. Fabrikkerne skal træffe følgende sikkerhedsforanstaltninger for så vidt angår udstyr til professionel brug:

- a) forhindring af uautoriseret adgang til eller utilsigtet brug af udstyret (f.eks. ved hjælp af nøgleafbryder eller kode eller dobbelt kontrol med energiemissionen)
- b) visning af karakteristikaene for den udsendte optiske stråling med henblik på permanent overvågning og registrering af emissionen gennem udstyret ud over kravene i punkt 16.2 i bilag I til forordning (EU) 2017/745
- c) kontrolpaneler med kontinuerlig kontakt og et låsesystem, der sikrer, at udstyret kun fungerer i tilfælde af korrekt hudkontakt med udstyrets emissionsområde
- d) forhindring af overeksponering for hver del af behandlingen ved hjælp af særlige foranstaltninger
- e) hvis bølgelængden af den udsendte stråling er mindre end 1 200 nm, instrumenter eller metoder til vurdering af hudpigmenteringen for at sikre passende indstillinger for behandlingen
- f) foranstaltninger til at undgå overeksponering ved gentagne behandlingsforløb eller gentagne behandlinger
- g) forudindstillet lavenergifunktion
- h) optimeret begrænsning af impulsenergi og impulsvarighed (eksponeringstid for væv) og en kombination af disse to parametre med bølgelængdeområdet

- i) optimeret begrænsning af behandlingsområder (pletstørrelser), idet der også tages hensyn til de parametre, der er omhandlet i litra h)
 - j) minimering af spredt stråling
 - k) minimering af risikoen for utilsigtet emission
 - l) nødstopfunktion (f.eks. nødafbryder)
 - m) for udstyr til hårfjerning: minimering af ultraviolet stråling (skal f.eks. opnås ved hjælp af et egnet båndgrænsfilter af høj kvalitet)
 - n) udstyr, der er bestemt til at give en varig ændring af udseendet, må ikke anvendes på personer under 18 år.
 - o) oplysninger til brugeren om udstyrets korrekte funktion og den faktiske funktionsmåde ved hjælp af akustiske eller optiske metoder i standbytilstand, i drift og i tilfælde af tab af hudkontakt under indgrebet
 - p) anvisning til brugeren i at beskytte nævus eller læsioner under indgrebet.
- 5.2. Udstyr til hjemmebrug må ikke udsende stråling uden for bølglængdeområdet mellem 400 nm og 1 200 nm. Der tillades en tolerance for den udsendte energi på bølglængder over 1 200 nm op til højst 15 % af den samlede udsendte energi, jf. dog punkt 4.
- 5.3. Udstyr til hjemmebrug må kun anvendes til hårfjerning.
- 5.4. Fabrikanten af udstyr til hjemmebrug skal gennemføre de risikobegrænsende foranstaltninger, der er anført i punkt 5.1, medmindre andet er fastsat i denne forordning. Desuden skal fabrikanten af udstyr til hjemmebrug:
- a) fastsætte grænser for eksponeringens varighed og tilvejebringe automatisk deaktivering for at undgå risiko for overeksponering
 - b) tilvejebringe kontrolpaneler med kontinuerlig kontakt og et låsesystem, der sikrer, at udstyret kun fungerer ved fuld hudkontakt med udstyrets emissionsområde i stedet for kravene i punkt 5.1, litra c)
 - c) tilvejebringe en indbygget hudtonesensor, som analyserer hudoverfladen på eller i nærheden af det område, der ønskes behandlet, og som kun tillader emission, hvis hudpigmenteringen er egnet til behandling, og hvis der er kontinuerlig fuld hudkontakt efter hudtoneanalyse, i stedet for kravene i afsnit 5.1, litra e).
- Fabrikanten af udstyr til hjemmebrug skal ligeledes stille videoer til rådighed på internettet med instruktioner om, hvordan udstyret anvendes sikkert.
- 5.5. Fabrikanten skal sammen med udstyret levere passende øjenværn til brugere, forbrugere og enhver anden person, der kan tænkes at blive udsat for stråling som følge af refleksion, forkert brug eller fejlhåndtering af emissionsudstyret. Øjenværnet til brugeren skal sikre, at øjnene beskyttes mod intenst pulserende lys eller laserlys uden at gøre behandlingen mindre nøjagtig og mindre sikker.
- 5.6. Hvis øjenværnet er bestemt til at blive anvendt flere gange, skal det sikres, at beskyttelsesniveauet ikke påvirkes negativt af nødvendige rengørings- eller desinficeringsprocedurer i hele udstyrets levetid. Der skal gives de nødvendige anvisninger i rengøring og desinficering.
- 5.7. Fabrikanten skal sørge for uddannelse, der er tilgængelig for brugerne. Denne uddannelse skal omfatte betingelserne for sikker og effektiv anvendelse af udstyret, håndtering af eventuelle relaterede hændelser og identificering og efterfølgende behandling af indberetningspligtige hændelser. For udstyr til hjemmebrug betragtes instruktionsvideoer som uddannelse, der er tilgængelig for brugerne.

Oplysninger om sikkerhed

6. Brugsanvisning

6.1. Brugsanvisningen skal indeholde:

- a) den minimumsstrålingsintensitet, -varighed og -hyppighed, der er nødvendig for at udløse den ønskede virkning
- b) den maksimale og anbefalede strålingsintensitet, -varighed og -hyppighed
- c) minimumsintervallet mellem flere anvendelser på samme sted
- d) risici som følge af overdreven brug
- e) eventuelt strålingsintensitet, -varighed og -frekvens, der medfører en kraftig stigning i risici
- f) strålingsintensitet, -varighed og -frekvens, ud over hvilken der ikke opnås bedre ydeevne
- g) impulsenergi, fluens, bølgelængdeområdet [nm], impulsvarighed [ms], impulsprofil(er)
- h) maksimal tilladt størrelse på behandlingsområdet [cm²]
- i) beskrivelse af minimumshomogenitet på behandlingsområdet
- j) beskrivelse af kravene til behandlingsområdernes fordeling, idet der tages hensyn til, at overlappende behandlingsområder ikke må føre til overeksponering
- k) udstyrets sikkerhedsfunktioner
- l) udstyrets forventede levetid
- m) den forventede stabilitet i ydeevnen
- n) kosmetik og lægemidler, der interagerer med eller forventes at interagere med behandlingen, og beskrivelser heraf
- o) andre strålingskilder, såsom langvarig eksponering for sollys eller solarier, som kan øge risiciene
- p) for udstyr til professionel brug et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 6.11, inden forbrugeren behandles med udstyret.

6.2. Med undtagelse af udstyr til hårfjerning, hvor overdreven hårvækst ikke tilskrives en medicinsk tilstand, skal fabrikanten råde brugerne og forbrugerne til at gennemgå en lægeundersøgelse, herunder en diagnostisk undersøgelse af de hudområder, der ønskes behandlet. Fabrikanterne skal råde brugerne til ikke at behandle nogen forbrugere, før de har modtaget dokumentation for en sådan lægeundersøgelse.

6.3. Brugsanvisningen skal klart beskrive kravene til rengøring og vedligeholdelse. For udstyr, der er bestemt til professionel brug, skal brugsanvisningen omfatte måling af lysenergitæthed og obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger, som skal udføres mindst en gang om året.

For udstyr til professionel brug skal fabrikanten desuden anwise, hvordan der sikres konstant ydeevne, og anbefale elektrisk sikkerhedsprøvnings og vedligeholdelse mindst en gang om året.

6.4. Brugsanvisningen skal klart beskrive det driftsmiljø og de forhold, hvorunder udstyret kan betjenes sikkert. For udstyr til professionel brug skal brugsanvisningen også indeholde:

- a) en beskrivelse af eller liste over egnet tilbehør eller betingelser for andre produkter, der anvendes til behandlingen

- b) de sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes, herunder brug af ikke-reflekterende instrumenter (der må ikke anvendes spejle), anvendelse af absorberende eller diffuse overflader på værktøj samt undgåelse af brændbare produkter og stoffer og, hvor det er relevant, behovet for at sikre tilstrækkelig rumventilation
 - c) en passende advarsel uden for behandlingslokalet.
- 6.5. Brugsanvisningen skal fremhæve nødvendigheden af:
- a) konstant at undgå, at øjnene udsættes for lysemissionerne
 - b) at brugere, forbrugere og enhver anden person, der kan blive eksponeret for strålingen på grund af refleksion, forkert brug eller fejlhåndtering af emissionsudstyret, bærer passende øjenværn under behandlinger med udstyr med intenst pulserende lys eller laser, navnlig når dette udstyr skal anvendes tæt på ansigtet.
- 6.6. Det skal klart fremgå af brugsanvisningen, til hvilke forbrugere, på hvilke dele af huden, på hvilke hudtyper og til hvilke hudlidelser udstyret ikke må anvendes.
- 6.7. Det skal klart fremgå af brugsanvisningen, at udstyret ikke må anvendes på hudområder med øget sandsynlighed for hudkræft, åbne sår eller udslæt, eller hævede, røde, irriterede, inficerede eller betændte hudområder eller udbrud. Derudover skal brugsanvisningen indeholde oplysninger om yderligere kontraindikationer såsom lysfølsom epilepsi, diabetes eller graviditet, hvis det er relevant.
- 6.8. For udstyr, der er bestemt til at give en varig ændring af udseendet, skal det fremgå af brugsanvisningen, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år.
- 6.9. For udstyr til professionel brug skal fabrikanten sikre, at alle relevante oplysninger stilles til rådighed for sundhedspersonalet eller tjenesteyderen, således at de kan sikre, at professionelle brugere evaluerer forbrugerne. Dette omfatter forbrugernes egnethed til behandling med udstyret og passende og tilstrækkelig forbrugerrådgivning om risici og potentielle resultater af behandlingen under hensyntagen til forbrugernes sygehistorie og de lægemidler, de tager.
- 6.10. For udstyr til hjemmebrug skal brugsanvisningen indeholde den internetadresse, hvor de instruktionsvideoer, der stilles til rådighed i overensstemmelse med punkt 5.4, kan tilgås.
- 6.11. Brugsanvisningen for professionel brug skal indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:
- a) oplysningerne i punkt 12.1, litra a), b) og c), i bilag I
 - b) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i betingelserne for sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.
 - c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten
 - d) anbefaling om at gennemgå en lægeundersøgelse, herunder en diagnostisk undersøgelse, af de hudområder, der ønskes behandlet.
-

BILAG VII

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på udstyr bestemt til hjernestimulering med anvendelse af elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter, der trænger ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen, der er anført i punkt 6 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette omfatter udstyr til stimulering af transkraniel vekselstrømsstimulering, transkraniel jævnstrømsstimulering, transkraniel magnetstimulering og transkraniel stimulering med varierende frekvenser. Dette bilag finder ikke anvendelse på invasivt udstyr.

Risikostyring

2. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne blandt de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 3, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 4.
3. Specifikke risici
 - 3.1. Ved gennemførelsen af risikostyringsprocessen skal der udvises særlig omhu med hensyn til placeringen af elektroderne og styrken, bølgeformen, varigheden og andre parametre for elektrisk strøm og magnetfelter.
 - 3.2. Fabrikanterne skal tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:
 - a) ukorrekt placering af elektroder og spoler kan føre til mangelfuld ydeevne, forøget elektrisk strøm i væv eller utilsigtede neurale reaktioner
 - b) hjernestimulering kan give meget forskellige neurale reaktioner og dermed utilsigtede virkninger på forskellige grupper af personer. Nogle grupper kan være særligt sårbare: personer under 18 år, unge voksne, gravide kvinder, psykiatriske patienter, personer med psykiske lidelser eller helbredsproblemer, der påvirker centralnervesystemet, alkoholmisbrugere, brugere af vanedannende stoffer og andre stoffer, der ændrer en persons naturlige perception
 - c) tilstedeværelsen af aktivt implantabelt eller kropsbåret medicinsk udstyr og/eller metallisk passivt medicinsk udstyr eller andre metalgenstande på eller i kroppen kan medføre særlige risici som følge af anvendelsen af elektrisk energi og magnetfelter
 - d) overdreven, hyppig og kumulativ langtidsanvendelse kan føre til uforudsete neurale virkninger, som i visse tilfælde kan føre til strukturelle ændringer i hjernen.
 - 3.3. Fabrikanterne skal analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:
 - a) psykologiske risici
 - b) neurale og neurotoksiske risici
 - c) kort-, mellem- og langsigtede kognitive bivirkninger, såsom compensationseffekter (f.eks. nedsat funktion eller underfunktion i hjerneregioner, som ikke stimuleres)
 - d) forbigående ændring af høretærsklerne eller tinnitus
 - e) ændringer i hjernens funktion som langsigtet bivirkning
 - f) farer i forbindelse med de langsigtede virkninger af gentagen stimulering
 - g) farer i forbindelse med anvendelsen af udstyret i visse miljøer, der er højstimulerende eller opmærksomhedskrævende
 - h) atypiske eller andre idiosynkratiske virkninger
 - i) særlige farer, der opstår ved grænsefladen mellem elektroder og hud

- j) elektromagnetisk interferens eller skade forårsaget af interaktion med aktive implantater (f.eks. pacemakere, implanterede defibrillatorer, cochlearimplantater og neurale implantater), aktivt udstyr (f.eks. udstyr til neural stimulering og udstyr til infusion af lægemidler), ikke-aktive metalimplantater (f.eks. tandimplantater af metal) eller kropsbåret udstyr (f.eks. biosensorer)
- k) farer i forbindelse med brug af udstyr efter indtagelse af alkohol og/eller »bløde stoffer« og/eller stoffer/lægemidler, der stimulerer centralnervesystemet
- l) farer i forbindelse med mulige forstærkende virkninger af kombineret anvendelse (brug af få/flere anordninger på samme tid rettet mod samme person eller en anden person) og forkert brug, som med rimelighed kan forudses.

4. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

4.1. Ved anvendelse af punkt 4.2 i bilag I udelukkes følgende kategorier af forbrugere, medmindre der foreligger specifik dokumentation for sikker anvendelse:

- a) personer, der tidligere har haft epilepsi
- b) personer, der gennemgår farmaceutisk behandling for lidelser, der påvirker centralnervesystemet
- c) personer, der gennemgår terapeutisk behandling, som ændrer centralnervesystemets excitabilitet
- d) brugere af ulovlige stoffer eller andre stoffer, der ændrer en persons naturlige perception uanset om disse almindeligvis opfattes som terapeutiske lægemidler
- e) personer, der har en tumor i centralnervesystemet
- f) personer med vaskulære, traumatiske, infektiøse eller metaboliske læsioner eller hjernesygdomme
- g) personer, der lider af søvnforstyrrelser, narkotikaafhængighed eller alkoholisme
- h) personer under 18 år
- i) gravide kvinder.

4.2. Fabrikanten skal træffe følgende sikkerhedsforanstaltninger, hvor det er relevant:

- a) forhindring af uautoriseret adgang til udstyret (f.eks. ved hjælp af nøgleafbryder eller kode) eller utilsigtet brug af udstyret (f.eks. ved hjælp af dobbelt kontrol med energiemissionen)
- b) minimering af tilfældige magnetfelter
- c) minimering af risikoen for utilsigtet emission
- d) nødstopfunktion (f.eks. nødafbryder)
- e) automatisk deaktivering, hvis den maksimalt tilladte effekt nås
- f) automatisk deaktivering, hvis den maksimalt tilladte eksponeringstid nås
- g) automatisk deaktivering i tilfælde af overeksponering som følge af en kombination af effekt og eksponeringstid
- h) videoer med instruktioner om, hvordan det udstyr, der stilles til rådighed på internettet, anvendes sikkert
- i) tilbud om passende uddannelse, der er tilgængelig for brugerne, i sikker og effektiv anvendelse af udstyret
- j) oplysninger til brugeren om udstyrets korrekte funktion og den faktiske funktionsmåde ved hjælp af akustiske eller optiske midler i standbytilstand, i driftstilstand og i tilfælde af tab af fuld hudkontakt under behandlingen.

4.3. Udstyret skal være forsynet med et kontrolpanel for anvendelsestid, bølgeform, den anvendte energi. Kontrolpanelet skal omfatte automatiske realtidsalarmer i tilfælde, hvor en kritisk værdi nås for én parameter (f.eks. energi og anvendelsens varighed), eller for en kombination af parametre. Kritiske værdier skal fastsættes under de maksimalt acceptable værdier.

Oplysninger om sikkerhed

5. Brugsanvisningen og om muligt mærkningen skal angive den ydeevne, som forbrugeren kan forvente ved at anvende udstyret, samt de risici, der er forbundet med dets anvendelse. Den tilsigtede ydeevne skal beskrives på en sådan måde, at forbrugeren forstår, hvilke ikke-medicinske virkninger der kan forventes ved at anvende udstyret (f.eks. højet intelligens eller skærpede matematiske færdigheder).
6. Oplysningerne om advarsler, forholdsregler og bivirkninger skal omfatte:
 - a) særlige risici for de personer, der er anført i punkt 4.1
 - b) risici for personer med aktivt implantabelt eller aktivt kropsbåret medicinsk udstyr
 - c) risici for personer med metallisk passivt medicinsk udstyr eller andre metalgenstande, der er til stede på eller i kroppen
 - d) oplysninger om, hvordan man håndterer overdreven eksponering for energi
 - e) oplysninger om, hvordan man håndterer psykiske forstyrrelser.
7. Brugsanvisning
 - 7.1. Det skal klart fremgå af brugsanvisningen, hvordan elektroder og magnetpoler skal anbringes på hovedet. Hvis den nøjagtige placering ikke kan angives, skal brugsanvisningen være tilstrækkelig specifik til at muliggøre korrekt placering. Der skal redegøres for de risici, der opstår som følge af forkert placering af elektroder og spoler, samt potentielle negative virkninger på ydeevnen.
 - 7.2. Brugsanvisningen skal indeholde oplysninger om:
 - a) stimuleringens varighed, intensitet og hyppighed samt alle risici i forbindelse med anvendelsen, herunder overdreven brug
 - b) leveret energi, målområde i hjernen, bølgeformer og impulskaraktistika.Medmindre der foreligger specifik dokumentation for sikker anvendelse, jf. punkt 4.1, skal det klart fremgå af brugsanvisningen, at udstyret ikke må anvendes på eller af de kategorier af forbrugere, der er anført i punkt 4.1.
 - 7.3. Det skal også klart fremgå af brugsanvisningen, at udstyret ikke må anvendes i tilfælde af åbne sår eller udslæt, eller hævede, røde, irriterede, inficerede eller betændte hudområder eller udslæt, hvis udstyrets komponenter kommer i kontakt med disse områder.
 - 7.4. Brugsanvisningen skal indeholde en liste over alle mulige direkte og indirekte risici for en forbruger, der gennemgår hjernestimulering, og for brugeren ved interaktion mellem elektriske strømme, magnetfelter eller elektromagnetiske felter, der genereres af hjernestimuleringsudstyret, med metallisk passivt implanteret medicinsk udstyr og andre metalgenstande, der er til stede på eller i kroppen, samt med aktivt implantabelt medicinsk udstyr (f.eks. pacemakere, implanterede defibrillatorer, cochlearimplantater og neurale implantater) og aktivt kropsbåret medicinsk udstyr (f.eks. udstyr til neural stimulering og udstyr til infusion af lægemidler). Dette skal omfatte oplysninger om ledning af elektrisk strøm, forstærkning af indre elektriske felter, opvarmning eller forskydning af metalimplantater såsom elektroder, stenter, klemmer, stifter, plader, skruer, skinner eller andre metalgenstande såsom splinter eller smykker.
 - 7.5. Hvis udstyret er bestemt til eller forventes anvendt på forbrugeren af en professionel bruger, skal brugsanvisningen indeholde et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 7.7, inden forbrugeren behandles med udstyret
 - 7.6. Brugsanvisningen skal indeholde den internetadresse, hvor de instruktionsvideoer, der stilles til rådighed i overensstemmelse med punkt 4.2, litra h), kan tilgås.

- 7.7. Hvis udstyret er bestemt til eller forventes anvendt på forbrugeren af en professionel bruger, skal brugsanvisningen indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:
- a) de oplysninger, der er anført i punkt 12.1, litra a), b) og c), i bilag I
 - b) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i betingelserne for sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.
 - c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten.
-