

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2347**af 1. december 2022****om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår omklassificering af grupper af visse aktive produkter uden et medicinsk formål****(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 51, stk. 3, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Klassificeringsreglerne 9 og 10 om aktivt udstyr i punkt 6.1 og 6.2 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 henviser til et medicinsk formål, henholdsvis terapi og diagnosticering, og kan derfor ikke anvendes til aktive produkter uden et medicinsk formål, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i nævnte forordning. Sådanne produkter klassificeres derfor som klasse I i overensstemmelse med regel 13 i punkt 6.5 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745.
- (2) Ved brev af 28. juli 2022 anmodede visse medlemsstater i fællesskab om omklassificering af en række aktive produkter uden et medicinsk formål som en undtagelse fra bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 for at sikre en passende overensstemmelsesvurdering af disse aktive produkter, der er forenelig med de forbundne risici, før de bringes i omsætning.
- (3) Ifølge den tilgængelige videnskabelige dokumentation om udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet, som omhandlet i punkt 5 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, der er bestemt til brug på det menneskelige legeme, såsom lasere og intenst pulserende lysudstyr (»IPL«), kan anvendelse af sådant udstyr give bivirkninger, som f.eks. overfladiske forbrændinger, betændelse, smerter, ændringer i hudpigmenteringen, erytem, arhypertrofi og blærer. Bivirkningerne betragtes ofte som forbigående, som f.eks. betændelse, men der rapporteres også om betydelige og langvarige bivirkninger, såsom ændringer i hudpigmenteringen.
- (4) Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet uden et medicinsk formål, bestemt til brug på det menneskelige legeme til fjernelse af hår, såsom lasere eller IPL-udstyr, der tilfører energi til eller udveksler energi med det menneskelige legeme eller afgiver energi, som absorberes af det menneskelige legeme, bør derfor klassificeres under klasse IIa. En sådan klassificering svarer også til klassificeringen af tilsvarende aktivt udstyr, der har et medicinsk formål, og hvis funktion og risikoprofil ligner det pågældende udstyr uden et medicinsk formål.
- (5) Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet uden et medicinsk formål, der er bestemt til brug på det menneskelige legeme til hudbehandling, såsom lasere eller IPL-udstyr til skin resurfacing, fjernelse af ar eller tatoveringer eller til behandling af nævus flammeus, hæmangiom, teleangiektasi og pigmenterede hudområder, der tilfører energi til eller udveksler energi med det menneskelige legeme eller afgiver energi, som absorberes af det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, bør derfor klassificeres under klasse IIb. En sådan klassificering svarer også til klassificeringen af tilsvarende aktivt udstyr, der har et medicinsk formål, og hvis funktion og risikoprofil ligner det pågældende udstyr uden et medicinsk formål.

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

- (6) Ifølge den tilgængelige videnskabelige dokumentation om udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, som omhandlet i punkt 4 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, såsom udstyr til fedtsugning, radiofrekvenslipolyse, ultralydslipolyse, laserlipolyse, lipolyse ved infrarød eller elektrisk stimulering, ekstrakorporal chokbølgeterapi eller lipoplasty, kan brugen af sådanne produkter give bivirkninger, som f.eks. lokal betændelse, erytem, blå mærker og hævelser. Bivirkningerne betragtes ofte som forbigående, men der rapporteres også om betydelige og langvarige bivirkninger, såsom paradoksalt fedthypertrofi efter cryolipolysebehandling. Disse produkter bør derfor klassificeres under klasse IIb. En sådan klassificering svarer også til klassificeringen af terapeutisk aktivt udstyr, hvis funktion og risikoprofil er lignende det pågældende udstyr uden et bestemt medicinsk formål, der er bestemt til at tilføre energi til eller udveksle energi med det menneskelige legeme eller afgive energi, som absorberes af det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted.
- (7) Ifølge den tilgængelige videnskabelige dokumentation om udstyr, der er 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 omhandlet i punkt 6 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, såsom transkraniel magnetstimulering eller transkraniel elektrisk stimulering, kan brugen af sådanne produkter give bivirkninger, som f.eks. atypisk udvikling af hjernen, unormale mønstre i hjerneaktivitet, forøget energistofskifte, træthed, angst, irritabilitet, hovedpine, sitren, tics, anfald, svimmelhed og hudirritation på stedet for elektroden. Selv om sådant udstyr ikke er kirurgisk invasivt, trænger elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen. Sådanne ændringer kan have langvarige bivirkninger og enhver utilsigtet bivirkning kan være svær at omvende. Sådanne produkter bør derfor klassificeres under klasse III.
- (8) Et bemyndiget organ skal, som resultat af omklassificeringen i henhold til nærværende forordning, og i overensstemmelse med artikel 52 i forordning (EU) 2017/745, inddrages i overensstemmelsesvurderingen af de pågældende produkter for at vurdere og bekræfte, at produktet, i forhold til de relevante generelle sikkerheds- og ydeevnekrav, opnår den tilsigtede ydeevne, og at de risici, som produktet udgør, er blevet fjernet eller reduceret så meget som muligt.
- (9) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr er blevet hørt.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Uanset punkt 6.5 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 omklassificeres følgende grupper af aktive produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til nævnte forordning, således:

- a) Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet, som omhandlet i punkt 5 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, der er bestemt til brug på det menneskelige legeme til hudbehandling, omklassificeres til klasse IIb, undtagen hvis det er bestemt til fjernelse af hår, hvor det i så fald omklassificeres til klasse IIa.
- b) Udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, som omhandlet i punkt 4 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, omklassificeres til klasse IIb.
- c) 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 omhandlet i punkt 6 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, omklassificeres til klasse III.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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
