

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2347 DER KOMMISSION**vom 1. Dezember 2022****mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 51 Absatz 3 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Klassifizierungsregeln 9 und 10 für aktive Produkte in Anhang VIII Abschnitte 6.1 und 6.2 der Verordnung (EU) 2017/745 beziehen sich auf eine medizinische Zweckbestimmung für Therapie bzw. Diagnose und können daher nicht auf aktive Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß Artikel 1 Absatz 2 der genannten Verordnung angewandt werden. Solche Produkte sind daher gemäß Regel 13 in Anhang VIII Abschnitt 6.5 der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse I zuzuordnen.
- (2) Mit Schreiben vom 28. Juli 2022 beantragten einige Mitgliedstaaten gemeinsam die Neuklassifizierung mehrerer aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung abweichend von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, um vor dem Inverkehrbringen dieser aktiven Produkte eine angemessene Konformitätsbewertung zu gewährleisten, die den mit ihnen verbundenen Risiken entspricht.
- (3) Nach den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über Geräte gemäß Anhang XVI Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2017/745, die hochintensive elektromagnetische Strahlung abgeben und für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind, wie Laser und mit intensiv gepulstem Licht („IPL“) arbeitende Geräte, kann die Verwendung solcher Geräte Nebenwirkungen verursachen, z. B. oberflächliche Verbrennungen, Entzündungen, Schmerzen, Veränderung der Pigmentierung, Hautrötung, die Bildung von hypertrophen Narben und von Blasen. Nebenwirkungen werden oft als vorübergehend gemeldet, z. B. Entzündungen, es wird jedoch auch über erhebliche Langzeitwirkungen wie Veränderungen der Hautpigmentierung berichtet.
- (4) Hochintensive elektromagnetische Strahlung abgebende Geräte ohne medizinische Zweckbestimmung, die zur Haarentfernung am menschlichen Körper bestimmt sind, wie Laser und IPL-Geräte, die Energie an den menschlichen Körper abgeben, Energie mit ihm austauschen oder Energie abgeben, die vom menschlichen Körper resorbiert wird, sollten daher der Klasse IIa zugeordnet werden. Eine solche Einstufung entspricht auch der Klassifizierung analoger aktiver Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, deren Funktionsweise und Risikoprofil denen der betreffenden Geräte ohne medizinische Zweckbestimmung ähneln.
- (5) Hochintensive elektromagnetische Strahlung abgebende Geräte ohne medizinische Zweckbestimmung, die zur Verwendung am menschlichen Körper zur Hautbehandlung bestimmt sind, wie Laser- oder IPL-Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Narbenentfernung, zur Tattoo-Entfernung oder zur Behandlung von Naevi flammei, Hämangiomen, Teleangiektasien und pigmentierten Hautpartien, die Energie an den menschlichen Körper abgeben, Energie mit ihm austauschen oder Energie abgeben, die vom menschlichen Körper auf eine Art und Weise resorbiert wird, die unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, eine potenzielle Gefährdung darstellt, sollten daher der Klasse IIb zugeordnet werden. Eine solche Einstufung entspricht auch der Klassifizierung analoger aktiver Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, deren Funktionsweise und Risikoprofil denen der betreffenden Geräte ohne medizinische Zweckbestimmung ähneln.

(1) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

- (6) Nach den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über Geräte gemäß Anhang XVI Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie z. B. Geräte zur Liposuktion, Radiofrequenz-Lipolyse, Ultraschall-Lipolyse, Kryolipolyse, Laserlipolyse, Infrarot-Lipolyse und Lipolyse durch Elektrostimulation, akustische Stoßwellentherapie oder Lipoplastie, kann die Verwendung solcher Produkte Nebenwirkungen verursachen, z. B. lokale Entzündungen, Hautrötung, Blutergüsse und Schwellungen. Nebenwirkungen werden oft als vorübergehend gemeldet, es wird jedoch auch über erhebliche Langzeitwirkungen wie Paradoxe Adipöse Hyperplasie nach Kryolipolyse-Behandlungen berichtet. Diese Produkte sollten daher der Klasse IIb zugeordnet werden. Eine solche Einstufung entspricht auch der Klassifizierung aktiver therapeutischer Produkte, deren Funktionsweise und Risikoprofil denen der Geräte ohne medizinische Zweckbestimmung ähneln, die dazu bestimmt sind, Energie an den menschlichen Körper abzugeben, Energie mit ihm auszutauschen oder Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper auf eine Art und Weise resorbiert wird, die unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, eine potenzielle Gefährdung darstellt.
- (7) Nach den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über Geräte gemäß Anhang XVI Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn, wie z. B. solche für transkranielle Magnetstimulation oder transkranielle Elektrostimulation, kann die Verwendung solcher Produkte Nebenwirkungen verursachen, z. B. atypische Entwicklung des Gehirns, anormale Muster der Hirnaktivität, Erhöhung des Stoffwechselverbrauchs, Ermüdungserscheinungen, Angstzustände, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Muskelzuckungen, Tic-Störungen, Krämpfe, Schwindel und Hautreizungen an der Elektrodenstelle. Auch wenn diese Geräte nicht chirurgisch-invasiv sind, so durchdringen der elektrische Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder dennoch den Schädel und ändern die neuronale Aktivität im Gehirn. Solche Änderungen können Langzeitwirkungen haben, und etwaige unbeabsichtigte Wirkungen können eventuell nur schwer rückgängig gemacht werden. Solche Produkte sollten daher der Klasse III zugeordnet werden.
- (8) Gemäß Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 hat infolge einer Neuklassifizierung nach dieser Verordnung eine Benannte Stelle an der Konformitätsbewertung der betreffenden Produkte mitzuwirken, um zu bewerten und zu bestätigen, dass das Produkt unter den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen die beabsichtigte Leistung erzielt und dass die von dem Produkt ausgehenden Risiken so weit wie möglich beseitigt oder verringert wurden.
- (9) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wurde konsultiert.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Abweichend von Anhang VIII Abschnitt 6.5 der Verordnung (EU) 2017/745 werden die folgenden Gruppen aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die in Anhang XVI der genannten Verordnung aufgeführt sind, wie folgt neu klassifiziert:

- a) Geräte gemäß Anhang XVI Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2017/745, die hochintensive elektromagnetische Strahlung abgeben und die zur Verwendung am menschlichen Körper zur Hautbehandlung bestimmt sind, werden in Klasse IIb umgestuft, es sei denn, sie sind nur für die Haarentfernung bestimmt; in diesem Fall werden sie in Klasse IIa umgestuft;
- b) Geräte gemäß Anhang XVI Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, werden in Klasse IIb umgestuft;
- c) Geräte gemäß Anhang XVI Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn werden in Klasse III umgestuft.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Dezember 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
