



Bryssel 1.12.2022
C(2022) 8638 final

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) .../...,

annettu 1.12.2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse tiettyjen aktiivisten tuotteiden ryhmistä, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, uudelleenluokituksesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) .../...,

annettu 1.12.2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse tiettyjen aktiivisten tuotteiden ryhmistä, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, uudelleenluokituksesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745¹ ja erityisesti sen 51 artiklan 3 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII olevassa 6.1 ja 6.2 kohdassa olevat luokitus säännöt viittaavat lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen, sääntö 9 terapeuttiseen käyttötarkoitukseen ja sääntö 10 diagnosointiin, eikä niitä näin ollen voida soveltaa kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin aktiivisiin tuotteisiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Tällaiset tuotteet on sen vuoksi luokiteltava luokkaan I asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII olevassa 6.5 kohdassa olevan säännön 13 mukaisesti.
- (2) Eräät jäsenvaltiot pyysivät 28 päivänä heinäkuuta 2022 päivätyllä kirjeellä useiden sellaisten aktiivisten tuotteiden, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, uudelleenluokitusta poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII säädetään, jotta voidaan varmistaa kyseisille aktiivisille tuotteille asianmukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, joka vastaa niille ominaisia riskejä ennen niiden markkinoille saattamista.
- (3) Saatavilla oleva tieteellinen näyttö, joka koskee asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI olevassa 5 kohdassa tarkoitettuja korkeaintensiteettistä sähkömagneettista säteilyä lähettäviä ihmiskehoon käytettäväksi tarkoitettuja laitteita, kuten lasereita ja valoimpulssilaitteita, osoittaa, että tällaisten laitteiden käytöllä voi olla sivuvaikutuksia, esimerkiksi pinnalliset palovammat, tulehdukset, kipu, pigmenttimuutos, eryteema, hypertrofiset arvet sekä rakkulat. Sivuvaikutusten on usein ilmoitettu olevan ohimeneviä, kuten tulehdukset, mutta myös merkittävistä ja pitkäaikaisista vaikutuksista, kuten ihon pigmenttimuutoksista, on raportoitu.
- (4) Korkeaintensiteettistä sähkömagneettista säteilyä lähettävät laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehoon karvojen poistoa varten, kuten laserit ja valoimpulssilaitteet, jotka kohdistavat energiaa ihmiskehoon, aiheuttavat energian vaihtumista ihmiskehossa tai tuottavat

¹ EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

energiaa, jonka ihmiskeho absorboi, olisi sen vuoksi luokiteltava luokkaan II a. Tämä luokitus vastaa myös sellaisten samankaltaisten aktiivisten laitteiden luokitusta, joilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus ja joiden toiminta ja riskiprofiilit ovat samanlaisia kuin kyseessä olevilla laitteilla, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta.

- (5) Korkeaintensiteettistä sähkömagneettista säteilyä lähettävät laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehoon ihon käsittelyä varten, kuten laserit ja valoimpulssilaitteet, joita käytetään ihon uudistamisessa, arprien poistossa, tatuointien poistossa tai tuliluomien, hemangioman, teleangiektasian ja pigmentoituneiden ihoalueiden käsittelyssä ja jotka kohdistavat energiaa ihmiskehoon, aiheuttavat energian vaihtumista ihmiskehossa tai tuottavat energiaa, jonka ihmiskeho absorboi mahdollisesti vaarallisella tavalla ottaen huomioon energian luonteen, tiheyden ja kohdistuspaikan, olisi sen vuoksi luokiteltava luokkaan II b. Tämä luokitus vastaa myös sellaisten samankaltaisten aktiivisten laitteiden luokitusta, joilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus ja joiden toiminta ja riskiprofiilit ovat samanlaisia kuin kyseessä olevilla laitteilla, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta.
- (6) Saatavilla olevan tieteellinen näyttö, joka koskee asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI olevassa 4 kohdassa tarkoitettuja rasvakudoksen vähentämiseen, poistamiseen tai tuhoamiseen tarkoitettuja laitteita, kuten liposuktiossa, radiotaajuuslipolyysissä, ultraäänilipolyysissä, kryolipolyysissä, laserlipolyysissä, infrapuna- ja sähköstimulaatiolipolyysissä, paineaaltohoidossa tai lipoplastiassa käytettäviä laitteita, osoittaa, että tällaisten laitteiden käytöllä voi olla sivuvaikutuksia, esimerkiksi paikallinen tulehdus, eryteema, mustelmat ja turvotus. Sivuvaikutusten on usein ilmoitettu olevan ohimeneviä, mutta myös merkittävistä ja pitkäaikaisista vaikutuksista, kuten kryolipolyysin aiheuttamasta paradoksisesta rasvakudoksen hyperplasiasta, on raportoitu. Sen vuoksi nämä tuotteet olisi luokiteltava luokkaan II b. Tämä luokitus vastaa myös sellaisten aktiivisten terapeuttisten laitteiden luokittelua, joiden toiminta ja riskiprofiilit ovat samanlaisia kuin kyseessä olevilla laitteilla, joilla ei ole lääketieteellinen käyttötarkoitus ja jotka on tarkoitettu kohdistamaan energiaa ihmiskehoon, aiheuttamaan energian vaihtumista ihmiskehossa tai tuottamaan energiaa, jonka ihmiskeho absorboi mahdollisesti vaarallisella tavalla ottaen huomioon energian luonteen, tiheyden ja kohdistuspaikan.
- (7) Saatavilla olevan tieteellinen näyttö, joka koskee asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI olevassa 6 kohdassa tarkoitettuja aivojen stimulointiin käytettäviä laitteita, joissa käytetään sähkövirtaa tai magneettisia tai sähkömagneettisia kenttiä, jotka läpäisevät kallon aivojen neuronitoiminnan muuttamiseksi, kuten transkraniaaliseen magneettistimulaatioon tai transkraniaaliseen sähköstimulaatioon tarkoitettuja laitteita, osoittaa, että tällaisten tuotteiden käytöllä voi olla sivuvaikutuksia, esimerkiksi epätyypillinen aivojen kehitys, aivotoiminnan poikkeamat, lisääntynyt metabolinen kulutus, uupumus, ahdistus, ärtyisyys, päänsärky, lihasten nykiminen, nykimisoireet, epileptinen kohtausta, huimaus sekä ihoärsytys elektrodikohdassa. Tällaiset laitteet eivät ole kirurgisesti invasiivisia, mutta sähkövirta tai magneettiset tai sähkömagneettiset kentät läpäisevät kallon aivojen neuronitoiminnan muuttamiseksi. Tällaisilla muutoksilla voi olla pitkäaikaisia vaikutuksia, ja tahattomia vaikutuksia voi olla vaikea palauttaa ennalleen. Sen vuoksi nämä tuotteet olisi luokiteltava luokkaan III.
- (8) Tämän asetuksen mukaisen uudelleenluokituksen vuoksi ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan mukaisesti kyseisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn arvioimalla ja vahvistamalla, että asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten lisäksi tuote

saavuttaa suunnitellun suorituskyvyn ja että tuotteen aiheuttamat riskit on poistettu tai niitä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista.

- (9) Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää on kuultu.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat lääkitieteellisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII olevassa 6.5 kohdassa säädetään, seuraavat kyseisen asetuksen liitteessä XVI luetellut aktiivisten tuotteiden ryhmät, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, luokitellaan uudelleen seuraavasti:

- a) asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI olevassa 5 kohdassa tarkoitettua korkeaintensiteettistä sähkömagneettista säteilyä lähettävät laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehoon ihon käsittelyä varten, luokitellaan uudelleen luokkaan II b, paitsi jos ne on tarkoitettu ainoastaan karvojen poistoa varten, jolloin ne luokitellaan uudelleen luokkaan II a;
- b) asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI olevassa 4 kohdassa tarkoitettua laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi rasvakudoksen vähentämiseen, poistamiseen tai tuhoamiseen, luokitellaan uudelleen luokkaan II b;
- c) asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI olevassa 6 kohdassa tarkoitettua aivojen stimulointiin käytettävät laitteet, joissa käytetään sähkövirtaa tai magneettisia tai sähkömagneettisia kenttiä, jotka läpäisevät kallon aivojen neuronitoiminnan muuttamiseksi, luokitellaan uudelleen luokkaan III.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1.12.2022

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN