

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/2346 DE LA COMMISSION**
du 1^{er} décembre 2022

établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 311 du 2.12.2022, p. 60)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n ^o	page	date
► <u>M1</u>	Règlement d'exécution (UE) 2023/1194 de la Commission du 20 juin 2023	L 158	62	21.6.2023



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/2346 DE LA COMMISSION

du 1^{er} décembre 2022

établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Article premier

Spécifications communes

1. Le présent règlement établit des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.

L'annexe I établit des spécifications communes pour tous ces groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue.

L'annexe II établit des spécifications communes pour les lentilles de contact, comme indiqué à la section 1 de cette annexe.

L'annexe III établit des spécifications communes pour les produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie, à l'exception des produits de tatouage et des piercings, comme indiqué à la section 1 de cette annexe.

L'annexe IV établit des spécifications communes pour les substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage, comme indiqué à la section 1 de cette annexe.

L'annexe V établit des spécifications communes pour les équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie, comme indiqué à la section 1 de cette annexe.

L'annexe VI établit des spécifications communes pour les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés, comme indiqué à la section 1 de cette annexe.

L'annexe VII établit des spécifications communes pour les équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau, comme indiqué à la section 1 de cette annexe.

▼B

2. Les spécifications communes établies dans le présent règlement recouvrent les exigences énoncées à l'annexe I, section 1, deuxième phrase, et sections 2 à 5, 8 et 9, du règlement (UE) 2017/745.

*Article 2***Dispositions transitoires**

1. Un produit pour lequel le fabricant a l'intention d'effectuer, ou est en train d'effectuer, une investigation clinique pour obtenir des données cliniques destinées à l'évaluation clinique afin de confirmer sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 et aux spécifications communes énoncées dans le présent règlement, ainsi que pour lequel l'article 52 du règlement (UE) 2017/745 exige une évaluation de la conformité faisant intervenir un organisme notifié, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au ►**M1** 31 décembre 2029 ◀ pourvu que les conditions suivantes soient remplies:

- a) le produit était déjà commercialisé légalement dans l'Union avant le 22 juin 2023 et continue de respecter les exigences du droit de l'Union et du droit national qui lui étaient applicables avant le 22 juin 2023;
- b) il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination prévue du produit.

Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, à partir du 22 juin 2024 et jusqu'au 22 décembre 2024, un produit qui remplit les conditions énoncées audit alinéa ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si le promoteur a reçu de l'État membre concerné, conformément à l'article 70, paragraphe 1 ou 3, du règlement (UE) 2017/745, une notification confirmant que la demande relative à l'investigation clinique du produit est complète et que l'investigation clinique relève du champ d'application du règlement (UE) 2017/745.

Par dérogation au premier alinéa, à partir du 23 décembre 2024 et jusqu'au ►**M1** 31 décembre 2027 ◀, un produit qui remplit les conditions énoncées audit alinéa ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si le promoteur a commencé l'investigation clinique.

▼M1

Par dérogation au premier alinéa, du 1^{er} janvier 2028 au 31 décembre 2029, un produit qui remplit les conditions énoncées audit alinéa ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si un accord écrit a été signé par l'organisme notifié et le fabricant en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation de la conformité, conformément à l'annexe VII, point 4.3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745.

▼B

2. Un produit pour lequel le fabricant n'a pas l'intention d'effectuer une investigation clinique, mais pour lequel l'article 52 du règlement (UE) 2017/745 exige une évaluation de la conformité faisant intervenir un organisme notifié, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au ►**M1** 31 décembre 2028 ◀, pourvu que les conditions suivantes soient remplies:

- a) le produit était déjà commercialisé légalement dans l'Union avant le 22 juin 2023 et continue de respecter les exigences du droit de l'Union et du droit national qui lui étaient applicables avant le 22 juin 2023;

▼B

b) il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination prévue du produit.

▼M1

Par dérogation au premier alinéa, du 1^{er} janvier 2027 au 31 décembre 2028, un produit qui remplit les conditions énoncées audit alinéa ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si un accord écrit a été signé par l'organisme notifié et le fabricant en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation de la conformité, conformément à l'annexe VII, point 4.3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745.

3. Un produit qui était couvert par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE, ayant expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, et pour lequel les conditions énoncées à l'article 120, paragraphe 2, deuxième alinéa, point a) ou b), du règlement (UE) 2017/745 ne sont pas remplies, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates fixées à l'article 120, paragraphe 3 *bis*, du règlement (UE) 2017/745, même après l'expiration du certificat, pour autant que les conditions énoncées à l'article 120, paragraphes 3 *quater*, 3 *quinquies* et 3 *sexies*, du règlement (UE) 2017/745 soient remplies.

▼B*Article 3***Entrée en vigueur et mise en application**

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Il est applicable à partir du 22 juin 2023. ► **M1** ————— ◀

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.



ANNEXE I

Champ d'application

1. La présente annexe s'applique à tous les dispositifs relevant des annexes II à VII.

Gestion des risques

2. Exigences générales
 - 2.1. Les fabricants établissent et consignent par écrit les responsabilités, les modalités opérationnelles et les critères applicables à l'exécution des étapes suivantes du processus de gestion des risques:
 - a) planification de la gestion des risques;
 - b) identification des dangers et analyse des risques;
 - c) évaluation des risques;
 - d) maîtrise des risques et évaluation des risques résiduels;
 - e) examen de la gestion des risques;
 - f) activités de production et de postproduction.
 - 2.2. La direction du fabricant veille à ce que des ressources suffisantes soient allouées et à ce que du personnel compétent soit affecté à la gestion des risques. La direction définit et consigne par écrit une politique en matière de définition des critères d'acceptabilité des risques. Cette politique tient compte de l'état de l'art généralement reconnu et des préoccupations connues en matière de sécurité exprimées par les parties intéressées; elle inclut le principe selon lequel les risques doivent être éliminés ou réduits autant que possible au moyen de mesures de maîtrise des risques sans entraîner de retombées négatives sur le risque résiduel global. La direction veille à l'exécution du processus de gestion des risques et examine son efficacité et son adéquation à des intervalles déterminés.
 - 2.3. Le personnel chargé d'exécuter les tâches de gestion des risques est dûment qualifié. Il dispose, lorsque cela est nécessaire à l'exécution des tâches, d'une connaissance et d'une expérience avérées et documentées de l'utilisation du dispositif en question, de dispositifs équivalents n'ayant pas de destination médicale prévue ou de dispositifs analogues ayant une destination médicale, ainsi que d'une connaissance des technologies concernées et des techniques de gestion des risques. Les qualifications et les compétences du personnel, telles que son éducation, sa formation, ses aptitudes et son expérience, sont documentées.

On entend par dispositif analogue ayant une destination médicale, un même dispositif ayant une destination médicale ou un dispositif médical pour lequel l'équivalence à ce même dispositif ayant une destination médicale a été démontrée par le fabricant conformément à l'annexe XIV, section 3, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

- 2.4. Les résultats des activités de gestion des risques sont enregistrés en faisant référence notamment au dispositif, aux personnes ayant effectué les activités et en précisant les dates d'exécution de ces activités. Pour chaque danger identifié, les enregistrements assurent la traçabilité des résultats de l'analyse des risques, de l'évaluation des risques, de la maîtrise des risques et de l'évaluation des risques résiduels.

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

▼B

- 2.5. Sur la base des résultats du processus de gestion des risques, les fabricants définissent les catégories d'utilisateurs et de consommateurs qui doivent être exclus de l'utilisation du dispositif ou pour lesquelles des conditions particulières d'utilisation doivent s'appliquer. Par «consommateur», on entend une personne physique sur laquelle un produit n'ayant pas de destination médicale prévue est destiné à être utilisé.
- 2.6. Tout au long du cycle de vie d'un dispositif, le fabricant met en place un système permettant d'assurer une mise à jour continue et systématique du processus de gestion des risques relatif à ce dispositif.
3. Planification de la gestion des risques
 - 3.1. Les documents de planification de la gestion des risques comprennent:
 - a) les références et la description du dispositif, mentionnant ses pièces et éléments;
 - b) une liste des activités à mener à chaque étape du processus de gestion des risques, leur champ d'application et les actions visant à vérifier l'accomplissement et l'efficacité des mesures de maîtrise des risques;
 - c) une spécification des phases du cycle de vie du dispositif couvertes par chaque activité incluse dans le plan;
 - d) une spécification des responsabilités et des pouvoirs en ce qui concerne l'exécution des activités, l'approbation des résultats et l'examen de la gestion des risques;
 - e) une spécification des critères d'acceptabilité des risques sur la base de la politique visée à la section 2.2;
 - f) une spécification des critères applicables à la collecte des informations pertinentes issues des phases de production et de postproduction et à l'utilisation de ces informations afin d'examiner et d'actualiser, si nécessaire, les résultats de la gestion des risques.
 - 3.2. Les critères d'acceptabilité des risques comprennent la description du critère d'acceptabilité du risque résiduel global. La méthode d'évaluation du risque résiduel global est définie et consignée par écrit.
 - 3.3. Lorsqu'ils définissent les critères d'acceptabilité des risques conformément aux principes établis par la politique visée à la section 2.2, les fabricants tiennent compte du fait que tous les risques, y compris les risques liés à une intervention chirurgicale, doivent être éliminés ou réduits autant que possible. Si les effets secondaires indésirables sont de nature passagère et ne nécessitent pas d'intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir une maladie mettant en danger la vie du patient, une déficience permanente d'une fonction anatomique ou l'altération permanente d'une structure anatomique, les risques résiduels peuvent être considérés comme étant acceptables. Si une ou plusieurs des conditions énoncées à la présente section ne sont pas remplies, le fabricant fournit une justification pour démontrer l'acceptabilité des risques.
4. Identification des dangers et analyse des risques
 - 4.1. Les documents relatifs à l'identification des dangers et à l'analyse des risques:
 - a) comprennent une description du dispositif, de son utilisation prévue et de sa mauvaise utilisation raisonnablement prévisible;
 - b) recensent les caractéristiques qualitatives et quantitatives susceptibles d'affecter la sécurité du dispositif;
 - c) recensent les dangers connus et prévisibles associés au dispositif, son utilisation prévue, ses caractéristiques et sa mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, que le dispositif soit utilisé dans des conditions normales ou en cas de défaillance;

▼B

- d) dressent la liste des situations dangereuses déduites de la prise en considération des événements prévisibles pour chaque danger identifié;
 - e) comprennent les conditions descriptives en matière de qualité ou de quantité, ou de catégorisation, permettant l'estimation de la gravité et de la probabilité de survenue de dommages;
 - f) pour chaque situation dangereuse, indiquent la gravité et la probabilité de survenue de dommages estimées et fournissent en conséquence une estimation des risques.
- 4.2. La description de l'utilisation prévue du dispositif comprend des informations sur la partie du corps humain ou le type de tissu avec lesquels le dispositif interagit, les catégories d'utilisateurs et de consommateurs, l'environnement d'utilisation et la procédure de traitement.
- 4.3. Dans l'analyse des risques, les fabricants tiennent compte des spécificités des différents groupes d'utilisateurs et de consommateurs. Il s'agit notamment de déterminer si l'utilisateur est un professionnel de la santé ou un profane. Dans le cas des profanes, il convient d'établir une distinction entre une personne sans qualification pour l'utilisation du dispositif et une personne qui utilise un dispositif dans le cadre de ses activités professionnelles et qui, bien qu'elle ne soit pas un professionnel de la santé, possède une qualification avérée pour l'utilisation du dispositif. Le fabricant part de l'hypothèse que tous ces groupes d'utilisateurs et de consommateurs ont accès au dispositif, à moins que le dispositif ne soit vendu directement et exclusivement à des professionnels de la santé.
- 4.4. Les données cliniques sont considérées par les fabricants comme l'une des sources d'information sur lesquelles fonder l'analyse des risques et l'estimation de la gravité et de la probabilité de survenue de dommages.
- 4.5. Lorsque, en raison de la nature des dispositifs ou pour des raisons éthiques, il n'est pas possible de générer des données sur la probabilité de survenue d'un dommage, les fabricants estiment le risque sur la base de la nature du dommage et d'une estimation de la probabilité de survenue du dommage dans le cas le plus défavorable. Dans la documentation technique, les fabricants justifient l'absence de fourniture de données sur la probabilité de survenue d'un dommage.
- 4.6. La description du champ d'application de l'analyse des risques est enregistrée.
5. Évaluation des risques
- 5.1. Pour chaque situation dangereuse, les fabricants évaluent les risques estimés et déterminent si les risques sont acceptables conformément aux critères visés à la section 3.1, point e).
- 5.2. Si le risque n'est pas acceptable, des mesures de maîtrise des risques sont mises en œuvre.
- 5.3. Si le risque est acceptable, il n'est pas nécessaire de mettre en œuvre des mesures de maîtrise des risques et le risque final estimé est considéré comme un risque résiduel.
6. Maîtrise des risques et évaluation des risques résiduels
- 6.1. Les documents relatifs à la maîtrise des risques et à l'évaluation des risques résiduels comprennent:
- a) une liste des mesures de maîtrise des risques mises en œuvre et l'évaluation de leur efficacité;
 - b) une liste des risques résiduels subsistant après la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques;
 - c) l'évaluation de l'acceptabilité des risques résiduels et du risque résiduel global, conformément aux critères visés à la section 3.1, point e);
 - d) la vérification des effets des mesures de maîtrise des risques.

▼B

- 6.2. Les mesures de maîtrise des risques à mettre en œuvre par le fabricant sont sélectionnées parmi les options suivantes:
- a) l'intégration de la sécurité à la conception;
 - b) l'intégration de la sécurité à la fabrication;
 - c) les mesures de protection dans le dispositif lui-même ou au sein du processus de fabrication;
 - d) les informations de sécurité et, le cas échéant, la formation des utilisateurs.

Les fabricants sélectionnent les mesures de maîtrise des risques en suivant l'ordre de priorité des points a) à d). Des mesures relevant d'une option de maîtrise des risques ne sont mises en œuvre que lorsque l'application des mesures de l'option précédente n'est pas réalisable ou n'a pas permis d'atteindre un niveau de risque acceptable.

- 6.3. Les fabricants veillent à ce que les informations de sécurité ne soient pas disponibles uniquement sur la notice d'utilisation ou l'étiquette, mais également par d'autres moyens. Ils envisagent la mise à disposition d'informations intégrées au dispositif que l'utilisateur ne peut ignorer et d'informations publiques facilement accessibles à l'utilisateur. Le cas échéant, la formation des utilisateurs est envisagée. Les informations sont présentées en tenant compte du degré de compréhension des utilisateurs et des consommateurs comme indiqué à la section 9.
- 6.4. Les mesures de maîtrise des risques sont adoptées même si elles entraînent une réduction des performances du dispositif, pour autant que la fonction principale du dispositif est préservée.
- 6.5. Lorsqu'ils décident de mesures de maîtrise des risques, les fabricants vérifient si ces mesures entraînent de nouveaux dommages, de nouveaux dangers ou de nouvelles situations dangereuses et si les risques estimés pour les situations dangereuses précédemment recensées sont affectés par ces mesures. La réduction d'un risque ne doit pas s'accompagner de l'augmentation d'un ou plusieurs autres risques de manière à provoquer une augmentation potentielle du risque résiduel global.

7. Examen de la gestion des risques

- 7.1. Les documents relatifs à l'examen de la gestion des risques comprennent un examen préalable à la commercialisation du dispositif. L'examen sert à vérifier que:
- a) le processus de gestion des risques a été mené conformément aux documents de planification de la gestion des risques visés à la section 3.1;
 - b) le risque résiduel global est acceptable et les risques ont été éliminés ou réduits autant que possible;
 - c) le système de collecte et d'examen des informations sur le dispositif lors des phases de production et de postproduction est mis en œuvre.

8. Activités de production et de postproduction

- 8.1. Les documents relatifs aux activités de production et de postproduction:
- a) précisent le système de collecte et d'examen des informations sur le dispositif lors des phases de production et de postproduction;
 - b) énumèrent les sources d'informations accessibles au public relatives au dispositif, à des dispositifs équivalents n'ayant pas de destination médicale prévue ou à des dispositifs analogues ayant une destination médicale;

▼B

- c) précisent les critères permettant d'évaluer l'incidence des informations collectées sur les résultats des activités antérieures de gestion des risques et les actions qui en découlent sur le dispositif.

Dans le cadre du système de collecte et d'examen des informations sur le dispositif au cours des phases de postproduction, les fabricants tiennent compte des données cliniques issues de la surveillance après commercialisation et, le cas échéant, des données cliniques du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 32 du règlement (UE) 2017/745 ou du suivi clinique après commercialisation visé à l'annexe XIV, partie B, dudit règlement.

- 8.2. Aux fins de la spécification des critères permettant d'évaluer l'incidence des informations collectées, le fabricant prend en considération:
 - a) les dangers ou les situations dangereuses qui n'ont pas été recensés auparavant;
 - b) les situations dangereuses pour lesquelles le risque n'est plus acceptable;
 - c) le fait de savoir si le risque résiduel global n'est plus acceptable.

Si les informations collectées ont une incidence sur l'efficacité et l'adéquation du processus de gestion des risques, celle-ci est prise en considération dans l'examen par la direction visé à la section 2.2.

- 8.3. Les fabricants envisagent de mettre à jour les résultats des activités antérieures de gestion des risques de manière à:
 - a) inclure les nouveaux dangers ou les nouvelles situations dangereuses et évaluer les risques y afférents;
 - b) réévaluer les situations dangereuses, les risques résiduels et le risque résiduel global qui ne seraient plus acceptables;
 - c) établir la nécessité de prendre des mesures en ce qui concerne les dispositifs déjà mis à disposition sur le marché.
- 8.4. Les fabricants tiennent compte de toute modification en matière d'identification, d'analyse et d'évaluation des risques qui pourrait résulter de nouvelles données ou de changements dans l'environnement d'utilisation des dispositifs.

Informations de sécurité

9. Lorsqu'ils fournissent les informations de sécurité visées à la section 6.2, point d), et les informations sur les risques liés à l'utilisation du dispositif visés à la section 11.2, point c), et à la section 12.1, point c), les fabricants tiennent compte:
 - a) du degré de compréhension des utilisateurs et des consommateurs, en accordant une attention particulière aux dispositifs destinés à être utilisés par des profanes;
 - b) de l'environnement de travail dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé, en particulier en cas d'utilisation en dehors d'un environnement de travail médical ou professionnellement contrôlé.
10. Si le dispositif n'est destiné par le fabricant qu'à une destination non médicale, les informations fournies avec le dispositif ne comportent aucune allégation ou déclaration relative au bénéfice clinique. Si le dispositif est destiné par le fabricant à une destination médicale et non médicale, les informations fournies à l'égard de la destination non médicale ne comportent aucune allégation ou déclaration relative au bénéfice clinique.

▼B

11. Étiquette
- 11.1. L'étiquette porte la mention «destination non médicale:» suivie d'une description de cette destination non médicale.
- 11.2. Si possible, les fabricants précisent sur l'étiquette:
 - a) les informations relatives aux catégories d'utilisateurs et de consommateurs visées à la section 2.5;
 - b) les performances attendues du dispositif;
 - c) les risques découlant de l'utilisation du dispositif.
12. Notice d'utilisation
- 12.1. La notice d'utilisation comprend:
 - a) les informations relatives aux catégories d'utilisateurs et de consommateurs visées à la section 2.5;
 - b) une description des performances attendues du dispositif, de sorte que l'utilisateur et le consommateur comprennent quel effet non médical peut être attendu de l'utilisation du dispositif;
 - c) une description des risques résiduels du dispositif, y compris les mesures de maîtrise associées, présentée d'une manière claire et aisément compréhensible, afin que le consommateur puisse décider en connaissance de cause s'il souhaite être traité avec ce dispositif, se le faire implanter ou l'utiliser de toute autre façon;
 - d) la durée de vie attendue ou la période de résorption attendue du dispositif ainsi que tout suivi nécessaire;
 - e) un renvoi à toute norme harmonisée et à toute spécification commune qui s'applique au dispositif.



ANNEXE II

Champ d'application

1. La présente annexe s'applique aux lentilles de contact mentionnées à l'annexe XVI, section 1, du règlement (UE) 2017/745. Les lentilles de contact contenant des outils tels qu'antennes ou micropuces, les lentilles de contact constituant des dispositifs actifs et les autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil ne relèvent pas de la présente annexe.

Gestion des risques

2. Lorsqu'ils mettent en œuvre le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du présent règlement, dans le cadre de l'analyse des risques associés au dispositif, les fabricants tiennent compte des risques spécifiques énumérés à la section 3 de la présente annexe et, le cas échéant, adoptent les mesures de maîtrise des risques spécifiques recensées à la section 4 de la présente annexe.
3. Risques spécifiques
 - 3.1. Les fabricants analysent et éliminent ou réduisent autant que possible les risques liés aux aspects suivants:

Conception et fabrication:

- a) la forme du dispositif, notamment en vue d'éviter toute irritation par des arêtes vives, un détachement ou un déplacement par rapport à la cornée, un plissement ou une plisure, une pression inégale sur la cornée en lien avec le positionnement;
- b) la sélection des matières premières des lentilles, des traitements de surface et, le cas échéant, des solutions de conservation des lentilles, du point de vue de la sécurité biologique, de la biocompatibilité, des contaminants chimiques et biologiques ainsi que de la perméabilité de l'oxygène et de la compatibilité avec les solutions de conservation des lentilles;
- c) la sécurité biologique et la biocompatibilité du produit final, conditionnement et solution de conservation inclus, y compris la prise en considération, au moins, des aspects liés à la cytotoxicité, à la sensibilisation, à l'irritation, à la toxicité systémique aiguë, à la toxicité subaiguë, aux effets de l'implantation, aux résidus de stérilisation et aux produits de dégradation, aux substances extractibles et relargables. Lorsque la durée de contact cumulée prévue dépasse 30 jours, les aspects de toxicité subchronique, de toxicité chronique et de génotoxicité sont également pris en considération;
- d) les propriétés microbiologiques, y compris la charge microbienne, la contamination microbiologique du dispositif final, les endotoxines bactériennes résiduelles, la stérilité, la désinfection des lentilles de contact et la conservation;
- e) l'adéquation du conditionnement primaire afin de préserver la stérilité de la lentille, couverte en permanence par un liquide de conservation, et d'éviter la dégradation du produit, par exemple par relargage des matériaux d'emballage ou de couverture, par intrusion de contaminations microbiennes;
- f) l'effet du stockage à long terme et des conditions de stockage sur la stabilité et les propriétés de la lentille.

Chaîne de distribution:

- a) l'absence d'examen de préadaptation aux lentilles de contact effectué par un ophtalmologue, un optométriste, un opticien spécialisé ou un spécialiste qualifié en matière de lentilles de contact;

▼B

- b) le manque d'expertise des distributeurs extérieurs à la chaîne de distribution classique des opticiens en ce qui concerne tant la sélection de lentilles appropriées que leur utilisation, leur conservation et leur transport en toute sécurité;
- c) le manque d'expertise des distributeurs extérieurs à la chaîne de distribution classique des opticiens en ce qui concerne les conseils aux utilisateurs en matière de sécurité ou de manipulation des lentilles.

Dangers/risques liés à l'utilisateur:

- a) le manque d'expérience et de formation concernant l'utilisation des lentilles de contact pour certains usages;
 - b) l'identification des contre-indications en présence desquelles les lentilles de contact ne doivent pas être utilisées;
 - c) la possibilité d'une réduction de la disponibilité du film lacrymal et de l'oxygène à la cornée;
 - d) le manque d'hygiène, par exemple un défaut de lavage et de séchage des mains avant la pose, l'utilisation et la dépose des lentilles par les utilisateurs, pouvant entraîner une infection, une inflammation grave ou d'autres maladies de l'œil;
 - e) la possibilité d'une gêne de la vision et d'une réduction de la transmission de la lumière;
 - f) tout facteur susceptible de provoquer une détérioration de la vue, tel que la coloration, l'absence d'adaptation précise à la surface de l'œil et l'absence de correction;
 - g) l'indication de toutes les situations d'ordre non médical en présence desquelles les lentilles de contact ne doivent pas être utilisées. Les situations à envisager comprennent la conduite de véhicules, le pilotage ou l'utilisation de machinerie lourde et les activités en lien avec l'eau telles que la douche, la baignade et la natation;
 - h) un risque accru de lésions oculaires en cas de port intensif des lentilles (par exemple, longues périodes de port ou multiples utilisations consécutives);
 - i) un risque accru de lésions oculaires si les lentilles continuent d'être portées malgré la présence de rougeurs et d'irritations oculaires;
 - j) l'effet de la durée d'utilisation sur l'un des risques mentionnés ci-dessus;
 - k) une mauvaise utilisation éventuelle du conditionnement primaire comme récipient de stockage entre plusieurs utilisations;
 - l) pour les lentilles de contact à usage multiple, les risques liés à la réutilisation et à une réutilisation irrégulière par un même consommateur;
 - m) la méconnaissance par les consommateurs des mesures d'urgence en cas d'effets secondaires indésirables.
4. Mesures de maîtrise des risques spécifiques
- a) Le champ de vision n'est pas réduit par la lentille, y compris en cas de placement imprécis ou de déplacement raisonnablement prévisible. La lentille permet la transmission d'une lumière suffisante pour assurer une bonne visibilité quelles que soient les conditions d'utilisation.
 - b) Tous les matériaux de la lentille et la face interne de son conditionnement primaire, y compris la solution de conservation, sont biocompatibles, non irritants et non toxiques. En outre, les substances utilisées pour la coloration ou l'impression sur les lentilles de contact ne sont pas relarguées dans les conditions d'utilisation prévues.

▼B

- c) Les lentilles et la face interne de leur conditionnement primaire, y compris la solution de conservation, sont stériles et non pyrogènes. En cas de contact avec l'œil, le liquide de conservation ne blesse pas la cornée, l'œil et les tissus environnants.
- d) Les lentilles sont conçues de manière à ne pas compromettre la santé de la cornée, de l'œil et des tissus environnants. Les caractéristiques des lentilles telles qu'une faible perméabilité à l'oxygène, un positionnement imprécis, un déplacement, des arêtes vives, une abrasion, une répartition inégale de la pression mécanique sont prises en considération.
- e) En ce qui concerne les lentilles à usage multiple, le fabricant les fournit avec des produits d'entretien et des moyens de nettoyage et de désinfection efficaces en quantité suffisante pour la durée de vie de la lentille, ou indique les produits d'entretien et les moyens de nettoyage et de désinfection requis. Le fabricant fournit ou indique également tout autre équipement ou instrument nécessaire à l'entretien et au nettoyage des lentilles à usage multiple.
- f) En ce qui concerne les lentilles à usage multiple, le fabricant valide le nombre maximal de réutilisations et la durée maximale d'utilisation (par exemple, en nombre d'heures par jour et/ou en nombre de jours).
- g) Les fabricants examinent s'il y a lieu d'utiliser des gouttes ophtalmiques pour compenser la sécheresse oculaire. Lorsque de telles gouttes sont nécessaires, les fabricants définissent des critères pour démontrer leur adéquation.
- h) Les fabricants établissent une procédure indiquant à l'utilisateur comment identifier les effets secondaires indésirables et y répondre, et notamment comment signaler ces effets secondaires indésirables au fabricant.
- i) La notice d'utilisation et l'étiquette sont conçues et écrites de manière à être compréhensibles par un profane et à permettre aux profanes d'utiliser le dispositif en toute sécurité.

Informations de sécurité**5. Étiquette**

5.1. Le conditionnement extérieur destiné aux utilisateurs porte les indications suivantes:

- a) lorsque les dispositifs sont destinés à un usage unique, outre le symbole internationalement reconnu, en caractères gras de la plus grande taille utilisée sur l'étiquette, la mention «Ne pas réutiliser»;
- b) l'indication des dimensions de la lentille (diamètre extérieur de la lentille et rayon de courbure);
- c) la recommandation de lire la notice d'utilisation.

6. Notice d'utilisation

6.1. La notice d'utilisation comprend:

- a) en caractères gras, de la plus grande taille utilisée dans la notice, la mention: «Ne pas réutiliser», outre le symbole internationalement reconnu, lorsque les dispositifs sont destinés à un usage unique;
- b) la mise en garde: «Les lentilles usagées ne doivent pas être utilisées par d'autres personnes.»;
- c) l'indication des dimensions de la lentille (diamètre extérieur de la lentille et rayon de courbure);
- d) l'indication des matériaux de la lentille, y compris sa surface et les pigments colorants;

▼B

- e) l'indication de la teneur en eau et de la perméabilité à l'oxygène;
- f) une indication de l'effet possible de mauvaises conditions de stockage sur la qualité du produit et la durée maximale de stockage;
- g) des instructions sur la marche à suivre en cas de déplacement de la lentille;
- h) les mesures d'hygiène préalables à l'utilisation (par exemple lavage et séchage des mains), pendant l'utilisation et après utilisation;
- i) la mise en garde: «Ne pas contaminer les lentilles avec du maquillage ou des aérosols.»;
- j) la mise en garde: «Ne pas nettoyer les lentilles à l'eau du robinet.»;
- k) pour les lentilles à usage multiple, une description détaillée de la procédure de nettoyage et de désinfection, y compris la description de l'équipement, des instruments et des produits nécessaires, nommés dans le détail; une description des conditions de stockage requises;
- l) pour les lentilles à usage multiple, le nombre maximal de réutilisations et la durée maximale d'utilisation (par exemple, en nombre d'heures par jour et/ou en nombre de jours);
- m) lorsque l'utilisation de gouttes ophtalmiques est recommandée, une description des gouttes appropriées et de la manière de les utiliser;
- n) la liste des contre-indications en présence desquelles les lentilles de contact ne doivent pas être utilisées. Cette liste comprend: yeux secs (liquide lacrymal insuffisant), prise de médicaments ophtalmiques, allergies, inflammation ou rougeur à l'intérieur ou sur le pourtour de l'œil, affection pouvant affecter l'œil telle que le rhume et la grippe, intervention médicale antérieure susceptible d'avoir une incidence négative sur l'utilisation du dispositif, toute autre maladie systémique affectant l'œil;
- o) la mise en garde: «Ne pas utiliser dans des situations de circulation routière (par exemple, conduite d'un véhicule ou d'un vélo), lors de l'utilisation de machines ou pour l'exercice d'activités en lien avec l'eau telles que la douche, la baignade et la natation.»;
- p) la mise en garde: «Éviter les activités dans lesquelles une gêne de la vision et une réduction de la transmission de la lumière peuvent créer un risque.»;
- q) une déclaration concernant le risque accru de lésions oculaires en cas de persistance du port des lentilles malgré la présence de rougeurs et d'irritations oculaires;
- r) la mise en garde: «Ne pas utiliser après la date d'expiration.»;
- s) une indication claire de la durée maximale de port;
- t) la mise en garde: «Ne pas utiliser les lentilles au-delà de la durée maximale de port.»;
- u) la mise en garde: «Ne pas utiliser les lentilles pendant les périodes de sommeil.»;
- v) une déclaration sur le risque accru de lésions oculaires en cas de port intensif des lentilles (par exemple, réutilisations multiples);
- w) la mise en garde: «Ne pas utiliser dans des environnements excessivement secs ou poussiéreux.»;

▼B

- x) la mise en garde «Ne pas réutiliser le conditionnement primaire comme récipient de stockage entre les utilisations.», lorsque l'emballage primaire n'est pas destiné par le fabricant à une telle utilisation;
- y) la mise en garde: «Ne pas réutiliser la solution de conservation.»;
- z) une liste des risques en matière de santé oculaire associés au port des lentilles, tels qu'ils ont été recensés par l'analyse des risques, y compris, le cas échéant, une disponibilité réduite de l'eau et de l'oxygène à la cornée (transmissibilité à l'oxygène);
- aa) une liste des éventuels effets secondaires indésirables, leur probabilité d'occurrence et leurs indicateurs;
- bb) des instructions en cas de complications, y compris des mesures d'urgence;
- cc) l'instruction: «Retirer la lentille immédiatement en cas:
 - d'irritation ou de douleurs oculaires telles que picotements, sensation de brûlure, démangeaison, sensation de corps étranger,
 - de confort réduit par rapport au port antérieur d'une lentille identique,
 - de sécrétions inhabituelles ou de flux lacrymal excessif,
 - de rougeur de l'œil,
 - de sécheresse sévère ou persistante,
 - de vision réduite ou floue liée à l'utilisation de la lentille.Si l'un de ces symptômes persiste après le retrait de la lentille, contacter un professionnel de la santé qualifié, tel qu'un ophtalmologue ou un optométriste, autorisé par la législation nationale à traiter ces symptômes. La persistance de ces symptômes est susceptible d'indiquer une affection plus grave.»;
- dd) des informations sur le moment et la manière de signaler les effets secondaires indésirables au fabricant.



ANNEXE III

Champ d'application

1. La présente annexe s'applique aux produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie, mentionnés à l'annexe XVI, section 2, du règlement (UE) 2017/745. Les produits de tatouage, les piercings et les produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de fixer des parties anatomiques ne sont pas régis par la présente annexe. La présente annexe ne s'applique pas aux dispositifs implantables actifs.

Gestion des risques

2. Lorsqu'ils mettent en œuvre le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du présent règlement, dans le cadre de l'analyse des risques associés au dispositif, les fabricants tiennent compte des risques spécifiques énumérés à la section 3 de la présente annexe et, le cas échéant, adoptent les mesures de maîtrise des risques spécifiques recensées à la section 4 de la présente annexe.

L'analyse des risques comprend une section consacrée aux risques liés à l'introduction du dispositif dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical pour une destination spécifiquement non médicale, en tenant compte des caractéristiques spécifiques des utilisateurs et des consommateurs potentiels du dispositif.

3. Risques spécifiques

- 3.1. Les fabricants tiennent compte des aspects suivants et des risques connexes:

- a) les caractéristiques physiques et chimiques et la composition complète de l'implant;
- b) la sélection des matières premières du point de vue de la sécurité biologique, de la biocompatibilité et des additifs ou contaminants chimiques et biologiques;
- c) pour les dispositifs résorbables, la résorption et la durée de vie dans l'organisme, avec une indication de la demi-vie et de la fin de la résorption;
- d) la sécurité biologique et la biocompatibilité du produit final, y compris la prise en considération, au moins, des aspects liés à la cytotoxicité, à la sensibilisation, à l'irritation, à la pyrogénicité induite par le matériau, à la toxicité systémique aiguë, à la toxicité subaiguë, à la toxicité subchronique, à la toxicité chronique, à la génotoxicité, à la cancérogénéité, aux effets de l'implantation, aux résidus de stérilisation et aux produits de dégradation, aux substances extractibles et relargables;
- e) les propriétés microbiologiques, y compris la charge microbienne, la contamination microbiologique du dispositif final, les endotoxines bactériennes résiduelles et la stérilité;
- f) le site anatomique spécifique pour lequel des données cliniques et autres soutiennent l'utilisation du dispositif;
- g) les facteurs propres au consommateur (par exemple, antécédents d'accidents, conditions particulières, restrictions d'âge);
- h) les interactions potentielles avec un champ magnétique (par exemple, réchauffement lié à l'imagerie par résonance magnétique);
- i) l'utilisation d'accessoires (par exemple, instruments de pose conçus pour être utilisés spécifiquement avec le dispositif lors de la procédure d'implantation) et leur compatibilité avec l'implant;
- j) l'intervalle de temps entre plusieurs implantations, le cas échéant.

▼B

- 3.2. En outre, le cas échéant, les fabricants analysent, éliminent ou réduisent autant que possible les risques liés aux dangers ou dommages suivants:
- a) contamination microbiologique;
 - b) présence de débris de fabrication;
 - c) aspects liés à la procédure d'implantation (y compris les erreurs d'utilisation);
 - d) défaillance de l'implant (rupture, dégradation inattendue, par exemple);
 - e) déplacement et migration de l'implant;
 - f) asymétrie;
 - g) visibilité de l'implant à travers la peau;
 - h) dégonflement et plissement de l'implant;
 - i) écoulement et fuite de gel;
 - j) suintement et migration de la silicone;
 - k) inflammation et gonflement localisés;
 - l) gonflement d'une zone ou lymphadénopathie;
 - m) formation de coque et contracture capsulaire;
 - n) inconfort ou douleur;
 - o) hématome;
 - p) infection et inflammation;
 - q) plaie superficielle;
 - r) déhiscence de plaie;
 - s) extrusion de l'implant et interruption de la cicatrisation de la plaie;
 - t) cicatrisation, hyperpigmentation et cicatrices hypertrophiques;
 - u) lésions nerveuses;
 - v) sérome;
 - w) problèmes de pression du compartiment et syndrome des loges;
 - x) limitation du diagnostic du cancer;
 - y) implants surdimensionnés;
 - z) lésions vasculaires;
 - aa) lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM);
 - bb) granulome, y compris siliconome, le cas échéant;
 - cc) nécrose.
4. Mesures de maîtrise des risques spécifiques
- a) Les dispositifs sont stériles et non pyrogènes. Lorsque des implants sont fournis non stériles et destinés à être stérilisés avant utilisation, des instructions de stérilisation adéquates sont fournies.
 - b) L'utilisation sûre du dispositif est soutenue par des données cliniques et autres, compte tenu du site anatomique.

▼B

- c) Des données à long terme sont collectées pour évaluer la présence de substances non dégradables provenant des dispositifs.
- d) La présence de substances visées à l'annexe I, section 10.4.1, points a) et b), du règlement (UE) 2017/745 est évaluée indépendamment de leur concentration.
- e) Les fabricants dispensent une formation sur l'implantation et l'utilisation sûre du dispositif. Cette formation est accessible aux utilisateurs.

Informations de sécurité

5. Étiquette

5.1. L'étiquette comporte:

- a) en caractères gras, de la plus grande taille utilisée sur l'étiquette, la mention: «À implanter dans un environnement médical approprié par des médecins dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale.»;
- b) une mention indiquant clairement que les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez des personnes âgées de moins de 18 ans;
- c) la composition qualitative globale du produit.

6. Notice d'utilisation

6.1. La notice d'utilisation comporte:

- a) en haut, en caractères gras, de la plus grande taille utilisée dans la notice, la mention: «À implanter dans un environnement médical approprié par des médecins dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale.»;
- b) une mention indiquant clairement que les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez des personnes âgées de moins de 18 ans;
- c) la recommandation faite à l'utilisateur de tenir compte, chez le consommateur, des procédures antérieures, accidents, affections, médicaments ou autres traitements simultanés susceptibles d'avoir des effets sur la procédure (par exemple, maladies de la peau, traumatismes et maladies auto-immunes);
- d) l'instruction donnée à l'utilisateur de prendre en considération tout risque spécifique potentiellement applicable aux activités du consommateur (par exemple, sa profession, ses activités sportives ou d'autres activités exercées régulièrement par le consommateur);
- e) une liste complète des contre-indications. Cette liste comprend les cicatrices chéloïdes;
- f) la composition qualitative et quantitative globale du produit;
- g) une recommandation à l'utilisateur concernant le délai de surveillance à respecter après implantation afin de déceler les éventuels effets secondaires indésirables;
- h) une indication de l'intervalle de temps approprié entre les traitements, le cas échéant;
- i) l'obligation pour l'utilisateur de fournir au consommateur une copie de l'annexe prévue à la section 6.2 avant que le consommateur ne soit traité avec le dispositif.

▼B

- 6.2. La notice d'utilisation contient une annexe, rédigée dans une langue généralement comprise par les profanes et sous une forme facile à remettre à tous les consommateurs. Cette annexe comporte:
- a) les informations énumérées à l'annexe I, section 12.1, points a) à e);
 - b) une liste clairement énoncée de tous les risques résiduels et effets secondaires potentiels, y compris ceux qui sont généralement liés aux interventions chirurgicales tels que les saignements, les interactions médicamenteuses potentielles et les risques associés à l'anesthésie;
 - c) des informations sur le moment et la manière de signaler les effets secondaires indésirables au fabricant, sur le retrait du dispositif et sur le moment de contacter un professionnel de la santé;
 - d) des précisions sur le volume et la taille du dispositif;
 - e) le cas échéant, la mention «Les utilisateurs ont reçu une formation appropriée sur la manière d'utiliser le dispositif en toute sécurité.».

*ANNEXE IV***Champ d'application**

1. La présente annexe s'applique aux substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage, mentionnés à l'annexe XVI, section 3, du règlement (UE) 2017/745. La présente annexe s'applique aux moyens d'introduction dans le corps, par exemple les seringues et les dermarollers, uniquement lorsqu'ils sont préremplis avec les substances, combinaisons de substances ou autres articles indiqués à l'annexe XVI, section 3, du règlement (UE) 2017/745. La présente annexe ne s'applique pas aux dispositifs actifs.

Gestion des risques

2. Lorsqu'ils mettent en œuvre le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du présent règlement, dans le cadre de l'analyse des risques associés au dispositif, les fabricants tiennent compte des risques spécifiques énumérés à la section 3 de la présente annexe et, le cas échéant, adoptent les mesures de maîtrise des risques spécifiques recensées à la section 4 de la présente annexe.
3. Risques spécifiques
 - 3.1. Les fabricants tiennent compte des aspects suivants et des risques connexes:
 - a) les caractéristiques physiques et chimiques du dispositif;
 - b) la sélection des matières premières du point de vue de la sécurité biologique, de la biocompatibilité et des additifs ou contaminants chimiques et biologiques;
 - c) la sécurité biologique et la biocompatibilité du produit final, y compris la prise en considération, au moins, des aspects liés à la cytotoxicité, à la sensibilisation, à l'irritation, à la pyrogénicité induite par le matériau, à la toxicité systémique aiguë, à la toxicité subaiguë, à la toxicité subchronique, à la toxicité chronique, à la génotoxicité, à la cancérogénicité, aux effets de l'implantation, aux résidus de stérilisation et aux produits de dégradation, aux substances extractibles et relargables;
 - d) la résorption et la durée de vie dans l'organisme, avec une indication de la demi-vie et de la fin de la résorption, et notamment la possibilité d'une métabolisation (par exemple, dégradation enzymatique d'un produit de comblement telle qu'une hyaluronidase pour les produits de comblement à base d'acide hyaluronique);
 - e) les propriétés microbiologiques, la charge microbienne, la contamination microbiologique du dispositif final, les endotoxines bactériennes résiduelles et la stérilité;
 - f) le site anatomique précis d'injection ou d'introduction;
 - g) les facteurs propres au consommateur (par exemple, les traitements médicaux et chirurgicaux antérieurs et actuels, les restrictions d'âge, la grossesse, l'allaitement);
 - h) le cas échéant, les risques liés à l'utilisation d'un anesthésique local, qu'il soit intégré au produit ou injecté séparément;
 - i) pour les dispositifs non résorbables, les risques associés au retrait du dispositif;

▼B

- j) les aspects liés à l'utilisation du dispositif, notamment:
 - la technique d'injection,
 - les moyens d'injection (rollers, cathéters ou aiguilles, par exemple),
 - la quantité maximale injectée en fonction du site et de la technique utilisée,
 - la possibilité d'injections répétées,
 - l'énergie nécessaire à l'administration du produit,
 - la température du produit,
 - le transfert du produit (par exemple d'un flacon vers une seringue).
- 3.2. Le cas échéant, les fabricants analysent, éliminent ou réduisent autant que possible les risques liés aux dangers ou dommages suivants:
- a) contamination microbiologique;
 - b) présence de débris de fabrication;
 - c) dangers associés à la procédure d'injection ou d'introduction du dispositif (y compris les erreurs d'utilisation);
 - d) migration du dispositif;
 - e) visibilité du dispositif à travers la peau;
 - f) apparition inattendue d'une inflammation et d'un gonflement localisés;
 - g) gonflement d'une zone ou lymphadénopathie;
 - h) formation de coque et contracture capsulaire;
 - i) inconfort ou douleur;
 - j) hématome;
 - k) infection et inflammation;
 - l) plaie superficielle;
 - m) interruption de la cicatrisation des plaies;
 - n) cicatrisation, hyperpigmentation et cicatrices hypertrophiques;
 - o) lésions nerveuses;
 - p) sérome;
 - q) problèmes de pression du compartiment et syndrome des loges;
 - r) granulome, y compris siliconome, le cas échéant;
 - s) œdème;
 - t) lésions vasculaires;
 - u) réactions allergiques sévères;
 - v) cécité;
 - w) nécrose.
4. Mesures de maîtrise des risques spécifiques
- a) Les dispositifs sont stériles, non pyrogènes et destinés à un usage unique.
 - b) L'utilisation sûre du dispositif est soutenue par des données cliniques et autres, compte tenu du site anatomique.

▼B

- c) Des données à long terme sont collectées pour évaluer la présence de substances non dégradables provenant des dispositifs.
- d) Les fabricants dispensent une formation sur l'administration et l'utilisation sûre du dispositif. Cette formation est accessible aux utilisateurs.
- e) La présence de substances visées à l'annexe I, section 10.4.1, points a) et b), du règlement (UE) 2017/745 est évaluée indépendamment de leur concentration.

Informations de sécurité

5. Étiquette

5.1. L'étiquette comporte:

- a) en caractères gras, de la plus grande taille utilisée sur l'étiquette, la mention: «À administrer par des professionnels de la santé dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale.»;
- b) une mention indiquant clairement que les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez des personnes âgées de moins de 18 ans.

6. Notice d'utilisation

6.1. La notice d'utilisation comporte:

- a) en haut, en caractères gras, de la plus grande taille utilisée dans la notice, la mention: «À administrer par des professionnels de la santé dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale.»;
- b) une mention indiquant clairement que les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez des personnes âgées de moins de 18 ans;
- c) des informations techniques précises et détaillées permettant une administration adéquate;
- d) une description de la manière de traiter les effets secondaires les plus courants, tels que surdosage, gonflement, induration, nodules et réactions immunitaires, avec instruction de consulter un personnel médical si nécessaire;
- e) des instructions à l'intention des utilisateurs indiquant comment et quand de nouvelles injections peuvent être administrées dans des sites ayant déjà reçu une injection;
- f) une liste des constituants précisant:
 - tous les constituants responsables de l'action prévue, avec indication de leur concentration et, le cas échéant, de leur plage de poids moléculaire, de la taille des particules et de leur degré de réticulation, ainsi que de la méthode utilisée pour sa détermination,
 - les autres composants tels que les agents de réticulation, les solvants, les anesthésiques et les conservateurs, avec indication de leur concentration;
- g) la recommandation faite à l'utilisateur de tenir compte, chez le consommateur, des procédures antérieures, accidents, affections, médicaments ou autres traitements simultanés susceptibles d'avoir des effets sur la procédure (par exemple, maladies de la peau, traumatismes et maladies auto-immunes);
- h) une recommandation à l'utilisateur concernant le délai de surveillance à respecter après administration afin de détecter les éventuels effets secondaires indésirables;
- i) l'obligation pour l'utilisateur de fournir au consommateur une copie de l'annexe prévue à la section 6.2 avant que le consommateur ne soit traité avec le dispositif.

▼B

- 6.2. La notice d'utilisation contient une annexe, rédigée dans une langue généralement comprise par les profanes et sous une forme facile à remettre à tous les consommateurs. Cette annexe comporte:
- a) les informations énumérées à l'annexe I, section 12.1, points a) à e);
 - b) tous les risques résiduels et les éventuels effets secondaires indésirables énumérés de manière claire et décrits dans une langue généralement comprise par les profanes, y compris une déclaration claire concernant la présence de toute substance visée à l'annexe I, section 10.4.1, du règlement (UE) 2017/745, de métaux lourds ou d'autres contaminants;
 - c) des informations sur le moment et la manière de signaler les effets secondaires indésirables au fabricant;
 - d) des informations sur le moment de contacter un professionnel de la santé;
 - e) les contre-indications éventuelles à la procédure;
 - f) le cas échéant, la mention «Les utilisateurs ont reçu une formation appropriée sur les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif.».

En outre, une partie spécifique de l'annexe est prévue pour noter des informations, pour chaque consommateur, sur le site, le nombre et le volume des injections. Le fabricant recommande au professionnel de la santé de remplir cette partie spécifique.



ANNEXE V

Champ d'application

1. La présente annexe s'applique aux équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie, indiqués à l'annexe XVI, section 4, du règlement (UE) 2017/745. La présente annexe ne s'applique pas aux dispositifs implantables actifs.

Définitions

2. Aux fins de la présente annexe, on entend par:
 - 1) «liposuction»: l'élimination chirurgicale par aspiration de dépôts de graisse sous-cutanée localisés;
 - 2) «dispositifs de liposuction»: les dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés à des fins de liposuction;
 - 3) «lipolyse»: la destruction localisée d'un dépôt de graisse;
 - 4) «dispositifs de lipolyse»: les dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés à des fins de lipolyse;
 - 5) «lipoplastie»: la modification des contours corporels par élimination de l'excès de graisse;
 - 6) «dispositifs de lipoplastie»: les dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés à des fins de lipoplastie.

Gestion des risques

3. Lorsqu'ils mettent en œuvre le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du présent règlement, dans le cadre de l'analyse des risques associés au dispositif, les fabricants tiennent compte des risques spécifiques énumérés à la section 4 de la présente annexe et, le cas échéant, adoptent les mesures de maîtrise des risques spécifiques recensées à la section 5 de la présente annexe.
4. Risques spécifiques
 - 4.1. Le cas échéant, en ce qui concerne le dispositif en question, les fabricants tiennent compte des aspects suivants et des risques connexes:
 - a) le volume de tissus adipeux qui peut être éliminé ou, dans le cas de la lipolyse, détruit et l'effet métabolique attendu, y compris la métabolisation des composants tissulaires libérés, compte tenu des caractéristiques différentes probables de la personne recevant le traitement;
 - b) le délai minimal entre les procédures successives;
 - c) le site anatomique d'utilisation du dispositif;
 - d) le type de canule, par exemple le diamètre et la nature de la pointe de la canule;
 - e) la force de succion qui sera appliquée;
 - f) l'utilisation et la métabolisation ultérieure du liquide d'infiltration, avec une justification du choix du liquide et le détail de sa composition;
 - g) le type de liposuction que le dispositif est destiné à fournir, par exemple par technique sèche ou humide, et le type d'anesthésique;

▼B

- h) s'il s'agit d'un dispositif de liposuction simple, c'est-à-dire l'aspiration au moyen d'une canule émoussée, ou s'il incorpore un autre mécanisme d'action, par exemple l'utilisation d'énergie laser ou d'ultrasons;
 - i) la répartition par âge, sexe et indice de masse corporelle de la population à laquelle se rapportent les données cliniques ou les autres sources de données;
 - j) le mode d'émission de l'énergie.
- 4.2. Lorsque c'est pertinent pour le dispositif en question, les fabricants analysent, éliminent ou réduisent autant que possible les risques liés aux dangers ou dommages suivants:
- a) sérome postopératoire;
 - b) lésions tissulaires, perforation d'organes et saignements;
 - c) ecchymose postopératoire et œdème;
 - d) interférence avec des dispositifs médicaux actifs implantables ou portés sur le corps et avec des dispositifs médicaux passifs métalliques ou d'autres objets métalliques présents sur le corps ou à l'intérieur du corps;
 - e) lésions thermiques;
 - f) lésions mécaniques, y compris celles induites par une cavitation involontaire, et effets secondaires correspondants;
 - g) inflammation.
- 4.3. Pour les dispositifs de liposuction, outre les risques énumérés à la section 4.2, les fabricants analysent, éliminent ou réduisent autant que possible les risques suivants:
- a) hémorragie;
 - b) perforation des viscères abdominaux, du thorax ou du péritoine;
 - c) embolie pulmonaire;
 - d) infections bactériennes telles que fasciite nécrosante, gangrène gazeuse et sepsie;
 - e) choc hypovolémique;
 - f) thrombophlébite;
 - g) attaques;
 - h) risques liés à l'usage de l'anesthésique local: il convient de tenir compte de la cardiotoxicité induite par la lidocaïne ou des interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne en cas de liposuction tumescence.
- 4.4. Pour les dispositifs de lipolyse, outre les risques énumérés à la section 4.2, les fabricants analysent, éliminent ou réduisent autant que possible les risques liés en particulier aux dangers et dommages suivants:
- a) brûlures des sites d'incision et des tissus sus-jacents;
 - b) autres effets nocifs de la décharge d'énergie interne ou externe locale;
 - c) surexposition;
 - d) lésions tissulaires locales et neurovasculaires, y compris la réduction de la fonction nerveuse sensorielle cutanée;
 - e) remodelage du collagène pouvant conduire à des néoformations;
 - f) réorganisation du derme, en ce qui concerne le derme réticulaire;

▼B

- g) déformation corporelle ou autre résultat esthétique insatisfaisant entraînant la nécessité d'une intervention médicale;
- h) pour les dispositifs de lipolyse invasifs de type chirurgical, les dangers liés aux types et tailles d'incision.

Lorsqu'ils se conforment aux exigences de la présente section, les fabricants tiennent compte de la nature du tissu et de son état d'hydratation.

5. Mesures de maîtrise des risques spécifiques
 - 5.1. Tous les matériaux entrant en contact avec l'organisme sont biocompatibles, non irritants et non toxiques lorsqu'ils sont utilisés conformément à la notice d'utilisation.
 - 5.2. Les parties invasives des dispositifs sont stériles et non pyrogènes avant utilisation.
 - 5.3. Les dispositifs de lipolyse comprennent des éléments de commande du temps d'application, de la forme d'onde, de l'énergie appliquée et de la température atteinte à la surface ou à l'intérieur du corps. Les commandes comprennent des alarmes automatiques visuelles et sonores simultanées pour les cas où une valeur critique est atteinte pour un paramètre (par exemple, la température, l'énergie, le niveau de pression et la durée d'utilisation) ou pour une combinaison de paramètres.
 - 5.4. Le cas échéant, les fabricants s'assurent que les dispositifs ont les fonctions suivantes: réglage de l'énergie à un niveau bas par défaut, fonction d'arrêt d'urgence (par exemple, interrupteur d'urgence), désactivation automatique en cas de surexposition ou de liposuccion excessive.
 - 5.5. Les dispositifs de liposuccion, de lipolyse et de lipoplastie ne sont pas utilisés dans des environnements privés par des profanes.
 - 5.6. Les fabricants dispensent une formation à l'intention des utilisateurs concernant l'utilisation sûre et efficace du dispositif.

Informations de sécurité

6. Notice d'utilisation
 - 6.1. La notice d'utilisation contient une liste exhaustive des contre-indications à l'intention du consommateur. Cette liste comporte les contre-indications suivantes:
 - a) troubles de la coagulation, traités par anticoagulants;
 - b) hypertension non maîtrisée;
 - c) diabète sucré;
 - d) phlébite et vascularite;
 - e) cancer ou tumeurs;
 - f) obésité morbide (indice de masse corporelle supérieur à 40);
 - g) grossesse;
 - h) fragilité vasculaire;
 - i) intervention chirurgicale récente (6 semaines);
 - j) infections cutanées et lésions ouvertes;
 - k) varices dans la zone de traitement;
 - l) affections médicales, telles que maladies cardiaques, pulmonaires ou du système circulatoire;
 - m) âge inférieur à 18 ans;
 - n) incapacité à comprendre les conséquences, les implications et les risques des procédures médicales (par exemple liposuccion, lipolyse, lipoplastie) dans le cadre desquelles les dispositifs sont utilisés;

▼B

- o) température corporelle élevée (pyrexie).

Outre les contre-indications énumérées au premier alinéa, pour les dispositifs de lipolyse utilisant des courants électriques de radiofréquence ou des champs électromagnétiques, la liste contient les éléments suivants:

- a) tout dispositif médical passif métallique ou autre objet métallique présent sur le corps ou à l'intérieur du corps;
 - b) tout dispositif médical actif implantable ou porté sur le corps.
- 6.2. La notice d'utilisation énumère les parties du corps sur lesquelles le dispositif ne peut pas être utilisé.
- 6.3. La notice d'utilisation contient une liste exhaustive des effets indésirables pour le consommateur. Cette liste comprend les effets indésirables suivants:
- a) hyper- ou hypovolémie;
 - b) bradycardie;
 - c) thromboembolie veineuse;
 - d) embolie graisseuse;
 - e) infection;
 - f) accumulation de liquide;
 - g) érythème cutané ou panniculite;
 - h) irrégularités de contour.
- 6.4. La notice d'utilisation contient une liste exhaustive de mises en garde. Cette liste comprend les mises en garde suivantes:

«La liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables pour la perte de poids. Il convient d'envisager la pratique de l'exercice physique et une modification des habitudes alimentaires et du mode de vie, à la fois en tant que variante à la liposuccion et à la lipolyse et afin de maintenir l'éventuelle réduction des tissus adipeux que ces procédures peuvent permettre d'obtenir. Les dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité diagnostiquée cliniquement et ne devraient donc pas être utilisés à de telles fins.»

- 6.4.1. Outre la mise en garde visée à la section 6.4, la notice d'utilisation des dispositifs de liposuccion contient la mise en garde suivante:

«Le volume de perte de sang et de fluides corporels endogènes peut nuire à la stabilité hémodynamique intra et/ou postopératoire et à la sécurité du consommateur. La capacité d'assurer une gestion liquidienne adéquate et rapide est essentielle pour la sécurité des consommateurs.»

- 6.4.2. Outre les mises en garde visées aux sections 6.4 et 6.4.1, la notice d'utilisation des dispositifs de liposuccion susceptibles de fonctionner avec un liquide tumescent contient les mises en garde suivantes:

- a) «L'admissibilité du consommateur doit faire l'objet d'une attention particulière en ce qui concerne les médicaments susceptibles de provoquer une bradycardie ou une hypotension, étant donné que ces facteurs ont été signalés comme cause de décès chez un certain nombre de consommateurs traités par liposuccion tumescente. Les consommateurs prenant des médicaments tels que les antagonistes bêta-adrénergiques, les inhibiteurs calciques non-dihydropyridine, les glycosides cardiaques et les agonistes alpha-adrénergiques à action centrale doivent être soumis à un examen très attentif étant donné que des décès ont été signalés en lien avec la bradycardie et l'hypotension. La procédure doit être précédée d'une consultation médicale, documentée, au cours de laquelle les maladies chroniques et les médicaments pris par le patient doivent être pris en considération.»;

▼B

- b) «Les consommateurs doivent être avertis qu'ils peuvent expérimenter une analgésie postopératoire prolongée (par exemple pendant 24 heures ou plus), laquelle peut entraîner une diminution de la sensation dans les zones infiltrées; c'est pourquoi il faut recommander aux consommateurs de se prémunir contre les blessures.».
- 6.4.3. Outre la mise en garde visée à la section 6.4, la notice d'utilisation des dispositifs de lipolyse contient la mise en garde suivante:
- «Un dysfonctionnement hépatique ou cardiovasculaire, par exemple une libération transitoire du glycérol ou des acides gras libres, peut être associé à un risque accru.».
- 6.5. La notice d'utilisation des dispositifs de liposuccion et de lipolyse contient la mise en garde suivante:
- «Les dispositifs destinés à une utilisation invasive doivent être employés exclusivement dans un environnement médical approprié, par des médecins dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale. Le médecin qui effectue la procédure est assisté par au moins un médecin ou un professionnel paramédical qualifié ou accrédité conformément à la législation nationale.
- Tous les professionnels participant à la procédure sont formés et actualisent leurs connaissances relatives aux premiers soins de réanimation cardiorespiratoire et au contrôle des équipements et des médicaments d'urgence utilisés à des fins de réanimation. Les médecins exécutant la procédure doivent également être formés aux soins avancés en réanimation cardiorespiratoire.
- Le médecin ou le professionnel paramédical chargé de la gestion de l'anesthésie assure une surveillance appropriée du consommateur tant pendant la procédure qu'après celle-ci. En ce qui concerne la liposuccion tumescence, une surveillance postopératoire appropriée doit être mise en place, étant donné qu'une augmentation des taux de lidocaïne a été observée jusqu'à 16 heures après le traitement.».
- 6.6. La notice d'utilisation comprend l'obligation pour l'utilisateur de fournir au consommateur une copie de l'annexe prévue à la section 6.7 avant que le consommateur ne soit traité avec le dispositif.
- 6.7. La notice d'utilisation contient une annexe, rédigée dans une langue généralement comprise par les profanes et sous une forme facile à remettre à tous les consommateurs. Cette annexe comporte:
- a) les informations énumérées à l'annexe I, section 12.1, points a), b) et c);
 - b) le cas échéant, la mention «Les utilisateurs ont reçu une formation appropriée sur les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif.»;
 - c) des informations sur le moment et la manière de signaler les effets secondaires indésirables au fabricant;
 - d) la recommandation de se soumettre à une consultation médicale comprenant un examen diagnostique des zones à traiter.



ANNEXE VI

Champ d'application

1. La présente annexe s'applique aux équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés, indiqués à l'annexe XVI, section 5, du règlement (UE) 2017/745.

Aux fins de la présente annexe, le terme «resurfaçage cutané» comprend la réjuvenation cutanée.

Aux fins de la présente annexe, la suppression de tatouages comprend le retrait du maquillage permanent.

Aux fins de la présente annexe, les autres traitements cutanés comprennent le traitement non médical des *naevi flammei*, des hémangiomes, des télangiectasies, des zones de peau pigmentées et des cicatrices qui ne constituent pas des blessures au sens de l'article 2, point 1, deuxième tiret, du règlement (UE) 2017/745. Par exemple, la présente annexe s'applique aux dispositifs destinés à traiter les cicatrices d'acné, mais elle ne s'applique pas aux dispositifs destinés aux autres traitements de l'acné.

La présente annexe ne s'applique pas aux équipements utilisant des rayonnements optiques infrarouges pour apporter de la chaleur au corps ou à des parties du corps, ni aux bancs solaires.

Définitions

2. Aux fins de la présente annexe, on entend par:
 - 1) «dispositif à usage professionnel»: un dispositif destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé ou un autre environnement professionnel contrôlé, par des professionnels dotés de qualifications avérées pour l'utilisation sûre et efficace du dispositif;
 - 2) «dispositif à usage domestique»: un dispositif destiné à être utilisé dans un environnement privé, et non dans un environnement professionnel contrôlé, par des profanes.

Gestion des risques

3. Lorsqu'ils mettent en œuvre le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du présent règlement, dans le cadre de l'analyse des risques associés au dispositif, les fabricants tiennent compte des risques spécifiques énumérés à la section 4 de la présente annexe et, le cas échéant, adoptent les mesures de maîtrise des risques spécifiques recensées à la section 5 de la présente annexe.
4. Risques spécifiques
 - 4.1. Les fabricants tiennent compte des aspects suivants et des risques connexes:
 - a) les différents types de peau et le degré de bronzage de la peau;
 - b) la présence d'une anomalie cutanée (par exemple de relief, de texture ou de couleur) ou d'une maladie affectant la peau;
 - c) l'âge des consommateurs;
 - d) la possibilité de traitements médicaux simultanés ou l'abus de médicaments;
 - e) l'utilisation de cosmétiques ou de médicaments photosensibilisants;

▼B

- f) une réaction réduite aux dommages causée par une anesthésie locale ou systémique;
 - g) l'exposition à d'autres sources lumineuses.
- 4.2. Les fabricants analysent, éliminent ou réduisent autant que possible les risques suivants:
- a) brûlures;
 - b) formation de cicatrices et de chéloïdes;
 - c) hypopigmentation et hyperpigmentation;
 - d) vieillissement accéléré de la peau;
 - e) réaction allergique/chimique de la peau (par exemple, aux pigments colorés de tatouages ou de maquillage);
 - f) apparition de cancers de la peau;
 - g) altération des cancers de la peau, des maladies de la peau, des *naevi*, des herpès, retards éventuels dans le diagnostic des maladies (par exemple mélanome, maladies endocriniennes);
 - h) réactions en cas de prise de médicaments ou d'utilisation de produits cosmétiques;
 - i) réactions possibles à l'exposition au soleil ou à un banc solaire;
 - j) possibilité de photodermatose;
 - k) vitiligo;
 - l) érythème, généralement transitoire et occasionnellement persistant;
 - m) purpura résultant de saignements de petits vaisseaux sanguins;
 - n) encroûtement;
 - o) œdème;
 - p) cloques;
 - q) inflammation, folliculite, infection cutanée;
 - r) lésions oculaires, y compris lésions de la rétine et de la cornée;
 - s) picotements ou sensation de chaleur;
 - t) peau sèche et démangeaisons dues au rasage ou à une combinaison de rasage et de traitement à la lumière;
 - u) douleur excessive;
 - v) hypertrichose paradoxale (repousse accrue des poils après traitement);
 - w) surexposition;
 - x) dégagement involontaire de rayonnements;
 - y) inflammation, explosion ou production de fumées.
5. Mesures de maîtrise des risques spécifiques
- 5.1. Les fabricants appliquent les mesures de sécurité suivantes en ce qui concerne les dispositifs à usage professionnel:
- a) la prévention de l'accès non autorisé aux dispositifs ou de leur utilisation non intentionnelle (par exemple au moyen d'un interrupteur à clé ou d'un code ou d'un double contrôle de l'émission d'énergie);
 - b) l'affichage des caractéristiques des rayonnements optiques émis aux fins de la surveillance et de l'enregistrement permanents des émissions par le dispositif, en sus des exigences visées à l'annexe I, section 16.2, du règlement (UE) 2017/745;

▼B

- c) des commandes à contact continu et un système de verrouillage garantissant que le dispositif ne fonctionne que s'il y a un contact suffisant de la peau avec la zone émettrice du dispositif;
 - d) une prévention de la surexposition à chaque session du traitement par des mesures particulières;
 - e) lorsque la longueur d'onde du rayonnement émis est inférieure à 1 200 nm, des instruments ou méthodes d'évaluation de la pigmentation cutanée permettant de garantir des réglages appropriés pour le traitement;
 - f) des mesures visant à éviter une surexposition liée à la répétition des sessions de traitement ou à la répétition des traitements;
 - g) un réglage de l'énergie à un niveau bas par défaut;
 - h) une limitation optimisée de l'énergie d'impulsion et de la durée d'impulsion (durée d'exposition des tissus) et une combinaison de ces deux paramètres avec la plage de longueurs d'onde;
 - i) une limitation optimisée des zones de traitement (taille des sites ponctuels), compte tenu notamment des paramètres visés au point h);
 - j) la réduction du rayonnement diffusé;
 - k) la réduction du risque d'émission accidentelle;
 - l) une fonction d'arrêt d'urgence (par exemple, interrupteur d'urgence);
 - m) pour les dispositifs d'épilation: la réduction du rayonnement ultraviolet (par exemple grâce à un filtre passe-bande de haute qualité);
 - n) les dispositifs destinés à apporter une modification permanente de l'apparence ne sont pas utilisés sur des personnes âgées de moins de 18 ans;
 - o) des signaux acoustiques ou optiques fournissant des informations à l'utilisateur sur le bon fonctionnement du dispositif et sur le mode en cours d'utilisation (mode veille, mode de fonctionnement ou perte de contact avec la peau au cours de la procédure);
 - p) l'instruction donnée à l'utilisateur de protéger les *nævi* ou les lésions pendant la procédure.
- 5.2. Les dispositifs à usage domestique n'émettent pas de rayonnement en dehors de la plage de longueurs d'onde allant de 400 nm à 1 200 nm. Sans préjudice de la section 4, une tolérance pour l'énergie émise sur des longueurs d'onde supérieures à 1 200 nm est admise jusqu'à concurrence de 15 % de l'énergie totale émise.
- 5.3. Les dispositifs à usage domestique ne peuvent être utilisés qu'à des fins d'épilation.
- 5.4. Les fabricants de dispositifs à usage domestique mettent en œuvre les mesures de maîtrise des risques énumérées à la section 5.1, sauf disposition contraire du présent règlement. En outre, les fabricants de dispositifs à usage domestique:
- a) fixent des limites en matière de durée d'exposition et incluent un système de désactivation automatique afin d'éviter le risque de surexposition;
 - b) incluent des commandes à contact continu et un système de verrouillage garantissant que le dispositif ne fonctionne que s'il y a contact complet de la peau avec la zone émettrice du dispositif, en lieu et place des exigences énoncées au point c) de la section 5.1;

▼B

- c) incluent un capteur de teint de peau intégré qui évalue la parcelle de peau au sein de la zone à traiter ou à proximité de celle-ci et ne permet d'émettre un rayonnement que si la pigmentation cutanée convient au traitement et s'il y a un contact complet et continu avec la peau après analyse du teint de peau, en lieu et place des exigences énoncées au point e) de la section 5.1.

Les fabricants de dispositifs à usage domestique mettent également à disposition sur l'internet des vidéos contenant des instructions sur la manière d'utiliser le dispositif en toute sécurité.

- 5.5. Les fabricants fournissent avec le dispositif une protection oculaire adéquate pour les utilisateurs, les consommateurs et toute autre personne susceptible d'être exposée au rayonnement en raison d'un reflet, d'une mauvaise utilisation ou d'une mauvaise manipulation du dispositif émetteur. La protection oculaire de l'utilisateur doit garantir la protection de ses yeux contre la lumière intense pulsée ou la lumière laser sans nuire à l'exactitude et à la sécurité du traitement.
- 5.6. Si la protection oculaire est destinée à être utilisée plusieurs fois, il convient de veiller à ce que le niveau de protection ne soit pas réduit par les procédures de nettoyage ou de désinfection nécessaires pendant toute la durée de vie du dispositif. Les instructions relatives aux opérations de nettoyage et de désinfection nécessaires sont fournies.
- 5.7. Les fabricants dispensent une formation accessible aux utilisateurs. Cette formation porte sur les conditions d'utilisation sûre et efficace du dispositif, la gestion de tout incident associé au traitement ainsi que l'identification et le traitement ultérieur des incidents à déclarer. Pour les dispositifs à usage domestique, les vidéos fournissant des instructions sont considérées comme des formations accessibles aux utilisateurs.

Informations de sécurité

6. Notice d'utilisation
- 6.1. La notice d'utilisation mentionne:
- a) l'intensité de rayonnement, la durée et la fréquence d'utilisation minimales nécessaires pour obtenir l'effet souhaité;
 - b) l'intensité de rayonnement, la durée et la fréquence d'utilisation maximales et recommandées;
 - c) l'intervalle minimal entre plusieurs applications en un même site;
 - d) les risques découlant d'une utilisation excessive;
 - e) l'intensité de rayonnement, la durée et la fréquence d'utilisation qui entraînent une forte augmentation des risques, le cas échéant;
 - f) l'intensité de rayonnement, la durée et la fréquence d'utilisation au-delà desquelles aucune performance supplémentaire n'est obtenue;
 - g) l'énergie d'impulsion, la fluence, la plage de longueurs d'onde [nm], la durée d'impulsion [ms], le ou les profils d'impulsion;
 - h) la taille maximale admissible du site à traiter [cm²];
 - i) la description de l'homogénéité minimale du site à traiter;
 - j) la description des exigences relatives à la répartition spatiale des sites à traiter, en tenant compte du fait que le chevauchement de zones traitées ne doit pas conduire à une surexposition;
 - k) les dispositifs de sécurité du dispositif;
 - l) la durée de vie prévue du dispositif;
 - m) la stabilité de performance attendue;
 - n) les produits cosmétiques et les médicaments interagissant ou susceptibles d'interagir avec le traitement et leur description;

▼B

- o) les autres sources de rayonnement, telles qu'une exposition prolongée à la lumière du soleil ou aux bancs solaires, susceptibles d'accroître les risques;
 - p) pour les dispositifs à usage professionnel, l'obligation pour l'utilisateur de fournir au consommateur une copie de l'annexe prévue à la section 6.11 avant que le consommateur ne soit traité avec le dispositif.
- 6.2. À l'exception des dispositifs d'épilation lorsque la pilosité excessive n'est pas attribuée à un problème médical, le fabricant recommande aux utilisateurs et aux consommateurs de se soumettre à une consultation médicale comprenant un examen diagnostique des zones de peau à traiter. Les fabricants conseillent aux utilisateurs de ne pas traiter les consommateurs avant d'avoir obtenu les documents issus de cette consultation.
- 6.3. La notice d'utilisation décrit clairement les exigences en matière de nettoyage et d'entretien. Pour les dispositifs à usage professionnel, la notice d'utilisation mentionne la mesure de la densité d'énergie lumineuse et les mesures de sécurité requises, à effectuer au moins une fois par an.
- Pour les dispositifs à usage professionnel, le fabricant donne également des instructions sur la manière de garantir des performances constantes et recommande au moins un test de sécurité électrique et une maintenance par an.
- 6.4. La notice d'utilisation décrit clairement l'environnement de fonctionnement et les conditions dans lesquelles les dispositifs peuvent être exploités en toute sécurité. Pour les dispositifs à usage professionnel, la notice d'utilisation comprend également:
- a) la description ou la liste des accessoires ou conditions appropriés pour les autres produits utilisés durant la procédure;
 - b) les précautions de sécurité à prendre, notamment l'utilisation d'instruments non réfléchissants (aucun miroir ne doit être utilisé), l'utilisation d'outils à surfaces absorbantes ou diffusantes ainsi que l'évitement des produits et substances inflammables et, le cas échéant, la nécessité d'assurer une ventilation adéquate des locaux;
 - c) un message de mise en garde adéquat à afficher à l'extérieur de la salle d'exécution de la procédure.
- 6.5. La notice d'utilisation met en avant:
- a) la nécessité d'éviter à tout moment l'exposition des yeux à la lumière émise;
 - b) pour les utilisateurs, les consommateurs et toute autre personne susceptible d'être exposée au rayonnement en raison d'un reflet, d'une mauvaise utilisation ou d'une mauvaise manipulation du dispositif émetteur, la nécessité de porter une protection oculaire appropriée lors des traitements à lumière intense pulsée ou au laser, en particulier lorsque les dispositifs sont destinés à être utilisés à proximité du visage.
- 6.6. La notice d'utilisation indique clairement pour quels consommateurs, sur quelles parties de la peau, sur quels types de peau et pour quels problèmes de peau le dispositif ne doit pas être utilisé.
- 6.7. La notice d'utilisation indique clairement que le dispositif ne doit pas être utilisé sur des zones de peau présentant un risque accru de cancer de la peau, des plaies ouvertes ou rashes, ou des zones enflées, rougies, irritées, infectées ou inflammatoires ou des éruptions cutanées. En outre, la notice d'utilisation fournit des informations sur les autres contre-indications telles que l'épilepsie photosensible, le diabète ou la grossesse, selon le cas.
- 6.8. Pour les dispositifs destinés à apporter une modification permanente de l'apparence, la notice d'utilisation indique qu'ils ne doivent pas être utilisés sur des personnes âgées de moins de 18 ans.

▼B

- 6.9. En ce qui concerne les dispositifs à usage professionnel, le fabricant veille à ce que toutes les informations appropriées soient mises à la disposition du professionnel de la santé ou du prestataire de services afin qu'il soit en mesure de garantir que les utilisateurs professionnels soumettent les consommateurs à une évaluation. Ceux-ci évaluent notamment l'admissibilité des consommateurs au traitement par les dispositifs et les informent de manière appropriée et suffisante sur les risques et les résultats potentiels de la procédure, en tenant compte des antécédents médicaux des consommateurs et des traitements médicamenteux en cours.
- 6.10. Pour les dispositifs à usage domestique, la notice d'utilisation mentionne l'adresse internet à laquelle les vidéos contenant les instructions sont mises à disposition conformément à la section 5.4.
- 6.11. La notice d'utilisation des dispositifs à usage professionnel contient une annexe, rédigée dans une langue généralement comprise par les profanes et sous une forme facile à remettre à tous les consommateurs. Cette annexe comporte:
- a) les informations énumérées à l'annexe I, section 12.1, points a), b) et c);
 - b) le cas échéant, la mention «Les utilisateurs ont reçu une formation appropriée sur les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif.»;
 - c) des informations sur le moment et la manière de signaler les effets secondaires indésirables au fabricant;
 - d) la recommandation de se soumettre à une consultation médicale comprenant un examen diagnostique des zones de peau à traiter.



ANNEXE VII

Champ d'application

1. La présente annexe s'applique aux équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau, indiqués à l'annexe XVI, section 6, du règlement (UE) 2017/745. Ces équipements comprennent les dispositifs de stimulation transcrânienne à courant alternatif, de stimulation transcrânienne à courant continu, de stimulation magnétique transcrânienne et de stimulation transcrânienne par bruit aléatoire. La présente annexe ne s'applique pas aux dispositifs invasifs.

Gestion des risques

2. Lorsqu'ils mettent en œuvre le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du présent règlement, parmi les risques associés au dispositif, les fabricants tiennent compte des risques spécifiques énumérés à la section 3 de la présente annexe et, le cas échéant, adoptent les mesures de maîtrise des risques spécifiques énumérées à la section 4 de la présente annexe.
3. Risques spécifiques
 - 3.1. Lors de la mise en œuvre du processus de gestion des risques, une attention particulière est accordée au positionnement des électrodes ainsi qu'à l'intensité, à la forme d'onde, à la durée et aux autres paramètres du courant électrique et des champs magnétiques.
 - 3.2. Les fabricants tiennent compte des aspects suivants et des risques connexes:
 - a) le mauvais positionnement des électrodes et des bobines peut entraîner des performances défaillantes, surexposer les tissus aux courants électriques ou provoquer des réactions neuronales non désirées;
 - b) la stimulation cérébrale peut entraîner des réactions neuronales très différentes et donc des effets non désirés sur différents groupes de personnes. Certains groupes peuvent être particulièrement vulnérables: les personnes de moins de 18 ans, les jeunes adultes, les femmes enceintes, les patients psychiatriques, les personnes souffrant de troubles psychologiques ou d'affections médicales touchant le système nerveux central, les alcooliques, les utilisateurs de substances addictives et d'autres substances qui modifient les perceptions naturelles de la personne;
 - c) la présence de dispositifs médicaux actifs implantables ou portés sur le corps et/ou de dispositifs médicaux passifs métalliques ou d'autres objets métalliques présents sur le corps ou à l'intérieur du corps peut entraîner des risques particuliers résultant de l'application de l'énergie électrique et des champs magnétiques;
 - d) une utilisation excessive, fréquente et cumulée sur le long terme peut entraîner des effets neurologiques imprévus qui, dans certains cas, pourraient entraîner des changements structurels dans le cerveau.
 - 3.3. Les fabricants analysent, éliminent ou réduisent autant que possible les risques liés aux dangers ou dommages suivants:
 - a) risques psychologiques;
 - b) risques neurologiques et neurotoxiques;
 - c) effets secondaires cognitifs à court, moyen et long terme, tels que des compromis compensatoires (par exemple, le déclin ou le sous-alimentation des régions cérébrales non stimulées);
 - d) modification transitoire du seuil auditif ou acouphènes;
 - e) effets secondaires consistant en des modifications à long terme du fonctionnement du cerveau;

▼B

- f) dangers liés aux effets à long terme d'une stimulation répétée;
 - g) dangers liés à l'utilisation du dispositif dans certains environnements très stimulants ou exigeant une attention soutenue;
 - h) effets atypiques ou autres effets idiosyncrasiques;
 - i) dangers spécifiques survenant à l'interface entre les électrodes et la peau;
 - j) interférences électromagnétiques ou lésions dues à l'interaction avec des implants actifs (par exemple stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantés, implants cochléaires, implants neuronaux), des dispositifs actifs (par exemple, dispositifs de stimulation neuronale, dispositifs de perfusion de médicaments), des implants métalliques non actifs (par exemple, implants dentaires métalliques) ou des dispositifs portés sur le corps (par exemple, biocapteurs);
 - k) dangers liés à l'utilisation du dispositif après consommation d'alcool, de drogues douces ou de substances/produits pharmaceutiques stimulant le système nerveux central;
 - l) dangers liés aux effets amplificateurs possibles d'une utilisation combinée (utilisation simultanée de plusieurs dispositifs ciblant une même personne ou une personne différente) et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible.
4. Mesures de maîtrise des risques spécifiques
- 4.1. Lors de la mise en œuvre de l'annexe I, section 4.2, à moins qu'il n'existe des preuves spécifiques quant à la sécurité d'utilisation, les catégories de consommateurs suivantes sont exclues:
- a) les personnes ayant des antécédents d'épilepsie;
 - b) les personnes qui reçoivent un traitement pharmaceutique pour des affections liées au système nerveux central;
 - c) les personnes qui reçoivent un traitement thérapeutique modifiant l'excitabilité du système nerveux central;
 - d) les utilisateurs de substances illicites ou d'autres substances qui modifient les perceptions naturelles de la personne, indépendamment du fait que ces substances puissent être généralement considérées comme des substances thérapeutiques;
 - e) les personnes présentant une tumeur au niveau du système nerveux central;
 - f) les personnes atteintes de lésions vasculaires, traumatiques, infectieuses ou métaboliques ou de maladies cérébrales;
 - g) les personnes souffrant de troubles du sommeil, de toxicomanie ou d'alcoolisme;
 - h) les personnes de moins de 18 ans;
 - i) les femmes enceintes.
- 4.2. Lorsque c'est nécessaire, les fabricants appliquent les mesures de sécurité suivantes:
- a) prévention de l'accès non autorisé au dispositif (par exemple au moyen d'un interrupteur à clé ou d'un code) et de l'utilisation non intentionnelle du dispositif (par exemple au moyen d'un double contrôle de l'émission d'énergie);
 - b) réduction des champs magnétiques parasites;
 - c) la réduction du risque d'émission accidentelle;
 - d) une fonction d'arrêt d'urgence (par exemple, interrupteur d'urgence);
 - e) désactivation automatique lorsque la puissance maximale acceptable est atteinte;

▼B

- f) désactivation automatique lorsque la durée d'exposition maximale acceptable est atteinte;
 - g) désactivation automatique en cas de surexposition due à une combinaison de puissance et de durée;
 - h) des vidéos mises à disposition sur l'internet contenant des instructions sur la manière d'utiliser le dispositif en toute sécurité;
 - i) fourniture d'une formation appropriée accessible aux utilisateurs concernant l'utilisation sûre et efficace du dispositif;
 - j) des signaux acoustiques ou optiques fournissant des informations à l'utilisateur sur le bon fonctionnement du dispositif et sur le mode en cours d'utilisation (mode veille, mode de fonctionnement ou perte du contact complet avec la peau au cours de la procédure).
- 4.3. Les dispositifs comportent un système de commande du temps d'application, de la forme d'onde et de l'énergie utilisée. Ils comportent également des alarmes automatiques pour les cas où une valeur critique est atteinte en ce qui concerne un paramètre (par exemple, le niveau d'énergie, la durée d'utilisation) ou une combinaison de paramètres. Les valeurs critiques doivent être fixées en dessous des valeurs maximales acceptables.

Informations de sécurité

5. La notice d'utilisation et, si possible, l'étiquette indiquent les performances que le consommateur peut espérer obtenir de l'utilisation du dispositif ainsi que les risques découlant de son utilisation. Les performances attendues sont décrites de manière que le consommateur comprenne quels effets non médicaux peuvent être attendus de l'utilisation du dispositif (par exemple, amélioration de l'intelligence ou des aptitudes mathématiques).
6. Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions et aux effets secondaires portent sur:
- a) les risques spécifiques pour les personnes relevant de la liste à la section 4.1;
 - b) les risques pour les personnes équipées d'un dispositif médical actif implantable ou porté sur le corps;
 - c) les risques pour les personnes équipées d'un dispositif médical passif métallique ou autre objet métallique présent sur le corps ou à l'intérieur du corps;
 - d) des informations sur la manière de répondre à une surexposition à l'énergie;
 - e) des informations sur la manière de répondre à d'éventuelles perturbations d'ordre psychologique.
7. Notice d'utilisation
- 7.1. La notice d'utilisation indique clairement comment les électrodes et les bobines magnétiques doivent être placées sur la tête. Si le positionnement exact ne peut être indiqué, la notice d'utilisation est suffisamment précise pour permettre un positionnement correct. Les risques découlant d'un mauvais positionnement des électrodes et des bobines sont expliqués, de même que les potentiels effets négatifs en matière de performances.
- 7.2. La notice d'utilisation fournit des informations sur:
- a) la durée, l'intensité et la fréquence de la stimulation et tous les risques découlant de l'utilisation, y compris d'une utilisation excessive;
 - b) l'énergie fournie, la zone cérébrale ciblée, les formes d'onde et les caractéristiques des impulsions.

Sauf preuve spécifique de la sécurité d'utilisation prévue à la section 4.1, la notice d'utilisation indique clairement que le dispositif ne doit pas être utilisé sur ou par les catégories de consommateurs énumérées à la section 4.1.

▼B

- 7.3. En outre, la notice d'utilisation indique clairement que le dispositif ne doit pas être utilisé en cas de plaies ouvertes ou de rash, de zones enflées, rougies, irritées, infectées ou inflammatoires ou d'éruptions cutanées, si des éléments du dispositif sont amenés à entrer en contact avec ces zones.
- 7.4. La notice d'utilisation énumère tous les risques directs et indirects éventuels pour le consommateur recevant la stimulation cérébrale et pour l'utilisateur du fait de l'interaction des courants électriques, des champs magnétiques ou des champs électromagnétiques générés par le dispositif de stimulation cérébrale avec des dispositifs médicaux implantés passifs métalliques et d'autres objets métalliques présents sur le corps ou à l'intérieur du corps, ainsi qu'avec des dispositifs médicaux implantables actifs (par exemple stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantés, implants cochléaires et implants neuronaux) et des dispositifs médicaux actifs portés sur le corps (par exemple, dispositifs de stimulation neuronale et dispositifs de perfusion de médicaments). Des informations sont notamment fournies concernant la conduction du courant électrique, le renforcement des champs électriques internes, le réchauffement ou le déplacement des implants métalliques tels qu'électrodes, stents, clips, tiges, plaques, vis, broches ou autres objets métalliques tels qu'éclats d'obus ou bijoux.
- 7.5. Lorsque le dispositif est destiné à être appliqué sur le consommateur par un utilisateur professionnel, la notice d'utilisation comprend l'obligation pour l'utilisateur de fournir au consommateur une copie de l'annexe prévue à la section 7.7 avant que le consommateur ne soit traité avec le dispositif.
- 7.6. La notice d'utilisation mentionne l'adresse internet à laquelle les vidéos contenant les instructions sont mises à disposition conformément à la section 4.2, point h).
- 7.7. Lorsque le dispositif est destiné à ou susceptible d'être appliqué sur le consommateur par un utilisateur professionnel, la notice d'utilisation contient une annexe, rédigée dans une langue généralement comprise par les profanes et sous une forme facile à remettre à tous les consommateurs. Cette annexe comporte:
 - a) les informations énumérées à l'annexe I, section 12.1, points a), b) et c);
 - b) le cas échéant, la mention «Les utilisateurs ont reçu une formation appropriée sur les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif.»;
 - c) des informations sur le moment et la manière de signaler les effets secondaires indésirables au fabricant.