

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2346**od 1. prosinca 2022.****o utvrđivanju zajedničkih specifikacija za skupine proizvoda bez medicinske namjene koje su navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 1. stavak 2. u vezi s člankom 9. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2017/745 utvrđuju se pravila u vezi sa stavljanjem na tržište, stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili stavljanjem u uporabu medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu te pribora za takve proizvode u Uniji. Uredbom (EU) 2017/745 nadalje se zahtijeva da Komisija za skupine proizvoda bez medicinske namjene navedene u njezinu Prilogu XVI. donese zajedničke specifikacije koje se odnose barem na primjenu upravljanja rizikom kako je utvrđeno u općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. toj uredbi i, prema potrebi, kliničku procjenu sigurnosti.
- (2) Od datuma primjene zajedničkih specifikacija Uredba (EU) 2017/745 primjenjuje se i na skupine proizvoda bez medicinske namjene.
- (3) Kako bi proizvođači mogli dokazati sukladnost proizvoda bez medicinske namjene u pogledu upravljanja rizikom, zajedničke specifikacije trebale bi obuhvaćati primjenu upravljanja rizikom kako je utvrđeno u drugoj rečenici odjeljka 1. te u odjeljcima od 2. do 5., 8. i 9. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745. Stoga, u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/745, treba smatrati da su proizvodi bez medicinske namjene koji su u skladu sa zajedničkim specifikacijama sukladni sa zahtjevima utvrđenima u tim odredbama.
- (4) Zajedničke specifikacije u načelu bi trebale biti utvrđene za sve skupine proizvoda bez medicinske namjene koje su navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745. Međutim, budući da se Uredbom (EU) 2017/745 regulira stavljanje na tržište, stavljanje na raspolaganje na tržištu ili stavljanje u uporabu u Uniji, zajedničke specifikacije nisu potrebne za proizvode za koje nisu dostupne informacije o njihovom stavljanju na tržište u Uniji. Na primjer, nema informacija da se sljedeći proizvodi stavljaju na tržište u Uniji: kontaktne leće koje sadržavaju alate, kao što su antena ili mikročip, kontaktne leće koje su aktivni proizvodi, aktivni proizvodi za ugradnju namijenjeni za potpuno ili djelomično umetanje u ljudsko tijelo kirurški invazivnim putem radi izmjene anatomije ili učvršćivanja dijelova tijela, aktivni proizvodi namijenjeni za ubrizgavanje u lice ili druge membrane kože ili sluznice potkožnom, submukoznom ili intradermalnom injekcijom ili drugim načinom, aktivna oprema za ugradnju namijenjena za uporabu u svrhu smanjenja, uklanjanja ili uništavanja adipoznog tkiva. Osim toga, za neke proizvode dostupne informacije nisu dovoljne da bi Komisija mogla izraditi zajedničke specifikacije. To je, primjerice, slučaj za neke druge proizvode namijenjene za stavljanje u oko ili na oko.
- (5) Solariji i oprema u kojoj se upotrebljava infracrveno optičko zračenje za zagrijavanje tijela ili dijelova tijela namijenjena za tretiranje tkiva ili dijelova tijela ispod kože ne bi se trebali smatrati proizvodima namijenjenima za tretman kože za potrebe Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745. Stoga ne bi trebali biti obuhvaćeni ovom Uredbom.

⁽¹⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

- (6) Skupina proizvoda navedena u točki 6. Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745 namijenjena je za stimulaciju mozga pri kojoj samo električne struje ili magnetska ili elektromagnetska polja prodiru u lubanju. Invazivni proizvodi namijenjeni za stimulaciju mozga, kao što su elektrode ili senzori koji se djelomično ili potpuno umeću u ljudsko tijelo, ne bi trebali biti obuhvaćeni ovom Uredbom.
- (7) Uredbom (EU) 2017/745 zahtijeva se da proizvod bez medicinske namjene naveden u Prilogu XVI. toj uredbi, kad se upotrebljava u predviđenim uvjetima i u predviđenu svrhu, ne predstavlja rizik ili predstavlja rizik koji nije veći od najvećeg prihvatljivog rizika povezanog s uporabom proizvoda koja je u skladu s visokom razinom zaštite sigurnosti i zdravlja ljudi.
- (8) Skupine proizvoda bez medicinske namjene navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745 obuhvaćaju širok raspon raznih proizvoda za različite primjene i namjene. Trebalo bi izraditi zajedničku metodologiju za upravljanje rizikom kako bi se osigurao usklađen pristup proizvođača različitih skupina proizvoda i olakšala dosljedna provedba zajedničkih specifikacija.
- (9) Kako bi se rizikom upravljalo na odgovarajući način, potrebno je utvrditi specifične čimbenike rizika koje treba analizirati i svesti na najmanju moguću mjeru te mjere kontrole specifičnih rizika koje treba provesti za svaku skupinu proizvoda iz Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745.
- (10) Kako bi se proizvođačima medicinskih proizvoda i proizvoda bez medicinske namjene olakšala provedba upravljanja rizikom, upravljanje rizikom za obje skupine proizvoda trebalo bi se temeljiti na istim usklađenim načelima, a zahtjevi bi trebali biti kompatibilni. Stoga bi pravila o primjeni upravljanja rizikom trebala biti u skladu s jasno utvrđenim međunarodnim smjernicama u tom području, uključujući međunarodnu normu ISO 14971:2019 o primjeni upravljanja rizikom na medicinske proizvode.
- (11) Uredbom (EU) 2017/745 predviđeno je da se klinička procjena proizvoda bez medicinske namjene temelji na relevantnim kliničkim podacima o učinkovitosti i sigurnosti. Takvi podaci moraju uključivati informacije dobivene posttržišnim nadzorom, posttržišnim kliničkim praćenjem i, ako je primjenjivo, posebnim kliničkim ispitivanjem. Budući da općenito nije moguće dokazati jednakovrijednost medicinskog proizvoda i proizvoda bez medicinske namjene jer se svi dostupni rezultati kliničkih ispitivanja odnose samo na medicinske proizvode, klinička ispitivanja trebalo bi provoditi za proizvode bez medicinske namjene.
- (12) Ako se klinička ispitivanja provode kako bi se potvrdila sukladnost s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, klinička ispitivanja i ocjenjivanje sukladnosti nije moguće dovršiti u roku od šest mjeseci. Za takve slučajeve trebalo bi utvrditi prijelazne mehanizme.
- (13) Ako u postupak ocjenjivanja sukladnosti mora biti uključeno prijavljeno tijelo, proizvođač ne može dovršiti ocjenjivanje sukladnosti u roku od šest mjeseci. Za takve slučajeve trebalo bi utvrditi prijelazne mehanizme.
- (14) Trebalo bi utvrditi prijelazne odredbe i za proizvode obuhvaćene Prilogom XVI. Uredbi (EU) 2017/745 za koje su prijavljena tijela izdala potvrde u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ⁽²⁾. Ni za te proizvode proizvođač ne može dovršiti klinička ispitivanja i ocjenjivanje sukladnosti u roku od šest mjeseci.
- (15) Kako bi se zajamčila sigurnost proizvoda tijekom prijelaznog razdoblja, trebalo bi omogućiti daljnje stavljanje proizvoda na tržište i njihovo stavljanje na raspolaganje na tržištu ili stavljanje u uporabu, pod uvjetom da su predmetni proizvodi prije datuma početka primjene ove Uredbe već bili zakonito stavljeni na tržište u Unije, da su i dalje u skladu sa zahtjevima prava Unije i nacionalnog prava koji su se primjenjivali prije datuma početka primjene ove Uredbe te da njihov dizajn i namjena nisu znatno izmijenjeni. Budući da se uspostavljaju kako bi se proizvođačima dalo dovoljno vremena za provedbu potrebnih kliničkih ispitivanja i postupaka ocjenjivanja sukladnosti, prijelazni mehanizmi trebali bi prestati biti na snazi ako proizvođači ne nastave s kliničkim ispitivanjima ili postupkom ocjenjivanja sukladnosti, ovisno o slučaju, u razumnom vremenskom okviru.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

- (16) Provedeno je savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.
- (17) Datum primjene ove Uredbe trebalo bi odgoditi kako je predviđeno Uredbom (EU) 2017/745.
- (18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zajedničke specifikacije

1. U ovoj Uredbi utvrđuju se zajedničke specifikacije za skupine proizvoda bez medicinske namjene koje su navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745.

U Prilogu I. utvrđuju se zajedničke specifikacije za sve te skupine proizvoda bez medicinske namjene.

U Prilogu II. utvrđuju se zajedničke specifikacije za kontaktne leće kako su utvrđene u odjeljku 1. tog priloga.

U Prilogu III. utvrđuju se zajedničke specifikacije za proizvode koji su namijenjeni za potpuno ili djelomično umetanje u ljudsko tijelo kirurški invazivnim putem radi izmjene anatomije, osim proizvoda za tetoviranje i piercing, kako je navedeno u odjeljku 1. tog priloga.

U Prilogu IV. utvrđuju se zajedničke specifikacije za tvari, kombinacije tvari ili artikle namijenjene za ubrizgavanje u lice ili druge membrane kože ili sluznice potkožnom, submukoznom ili intradermalnom injekcijom ili drugim načinom, osim onih za tetoviranje, kako je navedeno u odjeljku 1. tog Priloga.

U Prilogu V. utvrđuju se zajedničke specifikacije za opremu namijenjenu za smanjenje, uklanjanje ili uništavanje adipoznog tkiva, kao što je oprema za liposukciju, lipolizu ili lipoplastiku, kako je navedeno u odjeljku 1. tog priloga.

U Prilogu VI. utvrđuju se zajedničke specifikacije za opremu koja emitira elektromagnetsko zračenje visokog intenziteta (npr. infracrveno zračenje, vidljivo svjetlo i ultraljubičasto zračenje) namijenjenu za uporabu na ljudskom tijelu, uključujući koherentne i nekoherentne izvore monokromatskog i širokog spektra, kao što su laseri i oprema intenzivnog pulsirajućeg svjetla, za obnavljanje površine kože, uklanjanje tetovaža ili dlaka ili drugi tretman kože kako je navedeno u odjeljku 1. tog priloga.

U Prilogu VII. utvrđuju se zajedničke specifikacije za opremu namijenjenu za stimulaciju mozga kojom se primjenjuju električne struje ili magnetska ili elektromagnetska polja koja prodiru u lubanju radi izmjene aktivnosti neurona u mozgu kako je navedeno u odjeljku 1. tog priloga.

2. Zajedničkim specifikacijama utvrđenima u ovoj Uredbi obuhvaćeni su zahtjevi utvrđeni u drugoj rečenici odjeljka 1. te u odjeljcima od 2. do 5., 8. i 9. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745.

Članak 2.

Prijelazne odredbe

1. Proizvod za koji proizvođač namjerava provesti ili provodi kliničko ispitivanje radi dobivanja kliničkih podataka za kliničku procjenu kako bi se potvrdila sukladnost s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745 i zajedničkim specifikacijama utvrđenima u ovoj Uredbi te u čije ocjenjivanje sukladnosti mora biti uključeno prijavljeno tijelo u skladu s člankom 52. te uredbe može se staviti na tržište ili u uporabu do 22. lipnja 2028., pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) proizvod je već bio zakonito stavljen na tržište Unije prije 22. lipnja 2023. te je i dalje u skladu sa zahtjevima prava Unije i nacionalnog prava koji su se na njega primjenjivali prije 22. lipnja 2023.;

(b) dizajn i namjena tog proizvoda nisu znatno izmijenjeni.

Odstupajući od prvog podstavka ovog stavka, od 22. lipnja 2024. do 22. prosinca 2024. proizvod koji ispunjava uvjete utvrđene u tom podstavku može se staviti na tržište ili u uporabu samo ako je naručitelj od dotične države članice primio obavijest u skladu s člankom 70. stavkom 1. ili 3. Uredbe (EU) 2017/745 kojom se potvrđuje da je zahtjev za kliničko ispitivanje proizvoda potpun i da je kliničko ispitivanje obuhvaćeno područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745.

Odstupajući od prvog podstavka, od 23. prosinca 2024. do 22. lipnja 2026. proizvod koji ispunjava uvjete utvrđene u tom podstavku može se staviti na tržište ili u uporabu samo ako je naručitelj započeo kliničko ispitivanje.

Odstupajući od prvog podstavka, od 23. lipnja 2026. do 22. lipnja 2028. proizvod koji ispunjava uvjete utvrđene u tom podstavku može se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su prijavljeno tijelo i proizvođač potpisali pisani sporazum o provedbi ocjenjivanja sukladnosti.

2. Proizvod za koji proizvođač ne namjerava provesti kliničko ispitivanje, ali u čije ocjenjivanje sukladnosti mora biti uključeno prijavljeno tijelo u skladu s člankom 52. te uredbe, može se staviti na tržište ili u uporabu do 22. lipnja 2025., pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) proizvod je već bio zakonito stavljen na tržište Unije prije 22. lipnja 2023. te je i dalje u skladu sa zahtjevima prava Unije i nacionalnog prava koji su se na njega primjenjivali prije 22. lipnja 2023.;

(b) dizajn i namjena tog proizvoda nisu znatno izmijenjeni.

Odstupajući od prvog podstavka, od 22. rujna 2023. do 22. lipnja 2025. proizvod koji ispunjava uvjete utvrđene u tom podstavku može se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su prijavljeno tijelo i proizvođač potpisali pisani sporazum o provedbi ocjenjivanja sukladnosti.

3. Proizvod na koji se primjenjuje ova Uredba i koji je obuhvaćen potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 93/42/EEZ može se staviti na tržište ili u uporabu do datuma utvrđenih u stavku 1 prvom podstavku i stavku 2 prvom podstavku, ovisno o slučaju, i nakon datuma isteka takve potvrde, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) proizvod je već bio zakonito stavljen na tržište u Uniji prije 22. lipnja 2023. te je i dalje u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ, osim zahtjeva da bude obuhvaćen valjanom potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo ako potvrda istječe nakon 26. svibnja 2021.;

(b) dizajn i namjena tog proizvoda nisu znatno izmijenjeni;

(c) nakon datuma isteka potvrde koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 93/42/EEZ, odgovarajući nadzor sukladnosti s uvjetima iz točaka (a) i (b) ovog stavka osigurava se pisanim sporazumom koji su potpisali prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu u skladu s Direktivom 93/42/EEZ ili prijavljeno tijelo imenovano u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i proizvođač.

*Članak 3.***Stupanje na snagu i datum početka primjene**

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od 22. lipnja 2023. Međutim, članak 2. stavak 3. primjenjuje se od 22. prosinca 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. prosinca 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Područje primjene

1. Ovaj se Prilog primjenjuje na sve proizvode obuhvaćene priložima od II. do VII.

Upravljanje rizikom

2. Opći zahtjevi
 - 2.1 Proizvođači utvrđuju i dokumentiraju odgovornosti, operativne modalitete i kriterije za provedbu sljedećih koraka u postupku upravljanja rizikom:
 - (a) planiranje upravljanja rizikom;
 - (b) utvrđivanje opasnosti i analiza rizika;
 - (c) procjena rizika;
 - (d) kontrola rizika i procjena preostalih rizika;
 - (e) preispitivanje upravljanja rizikom;
 - (f) aktivnosti proizvodnje i postproizvodnje.
 - 2.2 Najviše rukovodstvo proizvođača za upravljanje rizikom dodjeljuje odgovarajuće resurse i stručno osoblje. Najviše rukovodstvo definira i dokumentira pravila za utvrđivanje kriterija prihvatljivosti rizika. U okviru tih pravila uzimaju se u obzir najnovija općepriznata dostignuća i poznati razlozi za zabrinutost u vezi sa sigurnošću koje su istaknule zainteresirane strane te ona uključuju načelo da se mjerama kontrole rizici u najvećoj mogućoj mjeri mogu ukloniti ili smanjiti bez negativnog utjecaja na cjelokupni preostali rizik. Najviše rukovodstvo osigurava izvršenje postupka upravljanja rizikom te u planiranim razmacima preispituje njegovu učinkovitost i prikladnost.
 - 2.3 Osoblje odgovorno za obavljanje zadaća upravljanja rizikom mora biti odgovarajuće kvalificirano. Ako je to potrebno za obavljanje zadaća, mora imati dokazano i dokumentirano znanje i iskustvo u pogledu uporabe određenog proizvoda, jednakovrijednih proizvoda bez medicinske namjene ili analognih proizvoda s medicinskom namjenom te znanje o primjenjivanim tehnologijama i tehnikama upravljanja rizikom. Dokazi o kvalifikacijama i stručnosti osoblja, kao što su obrazovanje, osposobljavanje, vještine i iskustvo, moraju biti dokumentirani.

Analogni proizvod s medicinskom namjenom smatra se istovjetnim proizvodu s medicinskom namjenom ili medicinskom proizvodu za koji je proizvođač dokazao da je jednakovrijedan proizvodu s medicinskom namjenom u skladu s odjeljkom 3. Priloga XIV. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
 - 2.4 Rezultati aktivnosti upravljanja rizikom, uključujući upućivanje na proizvod, upućivanje na osobe koje su provele aktivnosti i datume izvršenja tih aktivnosti, moraju se evidentirati. U evidenciji svake utvrđene opasnosti osigurava se sljedivost do rezultata analize rizika, procjene rizika, kontrole rizika i procjene preostalih rizika.
 - 2.5 Na temelju rezultata postupka upravljanja rizikom proizvođači definiraju kategorije korisnika i potrošača koje treba isključiti iz uporabe proizvoda ili za koje se moraju primjenjivati posebni uvjeti uporabe. Potrošač je fizička osoba za koju je namijenjen proizvod bez medicinske namjene.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

- 2.6 Tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda proizvođač mora imati uspostavljen sustav za kontinuirano sustavno ažuriranje postupka upravljanja rizikom u vezi s tim proizvodom.
3. Planiranje upravljanja rizikom
- 3.1 Dokumenti o planiranju upravljanja rizikom uključuju:
- (a) upućivanja i opis proizvoda, uključujući njegove dijelove i komponente;
 - (b) popis aktivnosti koje treba izvršiti u svakom koraku postupka upravljanja rizikom i njihov opseg te mjere za provjeru dovršetka i učinkovitosti mjera za kontrolu rizika;
 - (c) specifikaciju faza životnog ciklusa proizvoda obuhvaćenih svakom aktivnošću uključenom u plan;
 - (d) specifikaciju odgovornosti i nadležnosti za provedbu aktivnosti, odobravanje rezultata i preispitivanje upravljanja rizikom;
 - (e) specifikaciju kriterija prihvatljivosti rizika na temelju pravila iz odjeljka 2.2.;
 - (f) specifikaciju kriterija za prikupljanje relevantnih informacija iz faza proizvodnje i postproizvodnje te za uporabu takvih informacija za preispitivanje i, prema potrebi, ažuriranje rezultata upravljanja rizikom.
- 3.2 Kriteriji prihvatljivosti rizika uključuju opis kriterija prihvatljivosti cjelokupnog preostalog rizika. Metoda za procjenu cjelokupnog preostalog rizika mora se definirati i dokumentirati.
- 3.3 Pri definiranju kriterija prihvatljivosti rizika u skladu s načelima utvrđenima u pravilima iz odjeljka 2.2. proizvođači su dužni voditi računa o tome da je sve rizike, uključujući one povezane s kirurškom intervencijom, potrebno ukloniti ili što više smanjiti. Ako su neželjene nuspojave prolazne prirode i ne zahtijevaju medicinsku ili kiruršku intervenciju radi sprečavanja bolesti opasne po život ili trajnog oštećenja tjelesne funkcije ili tjelesne strukture, preostali rizici mogu se smatrati prihvatljivima. Ako jedan ili više uvjeta utvrđenih u ovom odjeljku nije ispunjen, proizvođač mora opravdati zašto su rizici prihvatljivi.
4. Utvrđivanje opasnosti i analiza rizika
- 4.1 Dokumenti za utvrđivanje opasnosti i analizu rizika sadržavaju:
- (a) opis proizvoda, njegove predviđene uporabe i razumno predvidljive nepravilne uporabe;
 - (b) popis kvalitativnih i kvantitativnih karakteristika koje bi mogle utjecati na sigurnost proizvoda;
 - (c) popis poznatih i predvidivih opasnosti povezanih s proizvodom, njegovom predviđenom uporabom, njegovim karakteristikama i njegovom razumno predvidljivom nepravilnom uporabom i kad se upotrebljava u uobičajenim uvjetima i u slučaju kvara;
 - (d) popis opasnih situacija utvrđenih razmatranjem predvidivih događaja za svaku utvrđenu opasnost;
 - (e) kvalitativne ili kvantitativne pojmove i opise, ili kategorizaciju, za procjenu ozbiljnosti i vjerojatnosti nastanka štete;
 - (f) informacije o procijenjenoj ozbiljnosti i vjerojatnosti nastanka štete te posljedičnu procjenu rizika za svaku opasnu situaciju.
- 4.2 Opis predviđene uporabe proizvoda uključuje informacije o dijelu ljudskog tijela ili vrsti tkiva s kojim proizvod dolazi u interakciju, kategorijama korisnika i potrošača, okruženju uporabe i postupku liječenja.

- 4.3 U analizi rizika proizvođači uzimaju u obzir posebnost raznih skupina korisnika i potrošača. To uključuje vođenje računa o tome je li korisnik zdravstveni djelatnik ili laik. Ako je korisnik laik, mora se utvrditi razlika između osobe bez kvalifikacije za uporabu proizvoda i osobe koja primjenjuje proizvod u kontekstu svojih profesionalnih aktivnosti, a koja ima dokazanu kvalifikaciju za uporabu proizvoda iako nije zdravstveni djelatnik. Proizvođač mora pretpostaviti da sve te skupine korisnika i potrošača imaju pristup proizvodu, osim ako se proizvod prodaje samo izravno zdravstvenim djelatnicima.
- 4.4 Proizvođači su dužni razmotriti kliničke podatke kao jedan od izvora informacija za analizu rizika i za procjenu ozbiljnosti i vjerojatnosti nastanka štete.
- 4.5 Ako se zbog prirode proizvoda ili iz etičkih razloga ne mogu prikupiti podaci o vjerojatnosti nastanka štete, proizvođači su rizik dužni procijeniti na temelju prirode štete i najnepovoljnije procjene vjerojatnosti nastanka štete. U tehničkoj dokumentaciji proizvođači su dužni navesti dokaze kojima opravdavaju razlog nedostavljanja podataka o vjerojatnosti nastanka štete.
- 4.6 Opis opsega analize rizika mora se evidentirati.
5. Procjena rizika
- 5.1 Proizvođači za svaku opasnu situaciju ocjenjuju procijenjene rizike i utvrđuju jesu li oni prihvatljivi u skladu s kriterijima iz odjeljka 3.1. točke (e).
- 5.2 Ako rizik nije prihvatljiv, provodi se kontrola rizika.
- 5.3 Ako je rizik prihvatljiv, kontrola rizika nije potrebna, a konačni procijenjeni rizik smatra se preostalim rizikom.
6. Kontrola rizika i procjena preostalih rizika
- 6.1 Dokumenti za kontrolu rizika i procjenu preostalih rizika sadržavaju:
- (a) popis provedenih mjera kontrole rizika i procjenu njihove učinkovitosti;
 - (b) popis preostalih rizika nakon dovršene provedbe mjera kontrole rizika;
 - (c) procjenu prihvatljivosti za preostale rizike i za cjelokupni preostali rizik u skladu s kriterijima iz odjeljka 3.1. točke (e);
 - (d) provjeru učinaka mjera kontrole rizika.
- 6.2 Mjere kontrole rizika koje proizvođač treba provesti odabiru se iz sljedećih kategorija opcija kontrola rizika:
- (a) inherentna sigurnost osigurana dizajnom;
 - (b) inherentna sigurnost osigurana proizvodnjom;
 - (c) zaštitne mjere u proizvodu ili u proizvodnom postupku;
 - (d) sigurnosne informacije i, prema potrebi, osposobljavanje korisnika.

Proizvođači odabiru mjere kontrole rizika prema redoslijedu prioriteta iz točaka od (a) do (d). Mjere u okviru određene opcije kontrole rizika ne provode se ako se mjere iz prethodne opcije ne mogu provesti ili ako su provedene, ali nisu dovele do prihvatljivog rizika.

- 6.3 Proizvođači osiguravaju da sigurnosne informacije nisu ograničene na upute za uporabu ili na oznaku, nego da su dostupne i na druge načine. Dužni su razmotriti ugradnju informacija u sam proizvod kako ih korisnik ne bi mogao zanemariti i javno objavljivanje informacija kako bi korisniku bile lako dostupne. Kad je to prikladno, dužni su razmotriti i osposobljavanje korisnika. Informacije se prezentiraju uzimajući u obzir stupanj razumijevanja korisnika i potrošača kako je navedeno u odjeljku 9.
- 6.4 Mjere kontrole rizika poduzimaju se čak i ako se time smanjuje učinkovitost proizvoda sve dok je omogućena glavna funkcija proizvoda.
- 6.5 Pri odlučivanju o mjerama kontrole rizika proizvođači moraju provjeriti stvaraju li mjere kontrole rizika nove štete, opasnosti ili opasne situacije te utječu li na procijenjene rizike za prethodno utvrđene opasne situacije. Smanjenjem jednog rizika ne smije se povećati jedan ili više drugih rizika u tolikoj mjeri da bi se cjelokupni preostali rizik mogao povećati.
7. Preispitivanje upravljanja rizikom
- 7.1 Dokumenti za preispitivanje upravljanja rizikom uključuju preispitivanje prije puštanja proizvoda u promet. Preispitivanjem se osigurava sljedeće:
- (a) postupak upravljanja rizikom proveden je u skladu s dokumentima o planiranju upravljanja rizikom iz odjeljka 3.1.;
 - (b) cjelokupni preostali rizik prihvatljiv je, a rizici su uklonjeni ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjeni;
 - (c) primjenjuje se sustav za prikupljanje i preispitivanje informacija o proizvodu iz faze proizvodnje i faze postproizvodnje.
8. Aktivnosti proizvodnje i postproizvodnje
- 8.1 U dokumentima za aktivnosti proizvodnje i postproizvodnje:
- (a) utvrđuje se sustav za prikupljanje i preispitivanje informacija o proizvodu iz faze proizvodnje i postproizvodnje;
 - (b) navode se izvori javno dostupnih informacija o proizvodu, jednakovrijednim proizvodima bez medicinske namjene ili analognim proizvodima s medicinskom namjenom;
 - (c) utvrđuju se kriteriji za procjenu učinka prikupljenih informacija o rezultatima prethodnih aktivnosti upravljanja rizikom i posljedičnih mjera za proizvod.
- U okviru sustava za prikupljanje i preispitivanje informacija o proizvodu iz faza postproizvodnje proizvođači moraju razmotriti kliničke podatke dobivene u okviru posttržišnog nadzora i, ako je primjenjivo, kliničke podatke iz sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti iz članka 32. Uredbe (EU) 2017/745 ili posttržišno kliničko praćenje iz dijela B Priloga XIV. toj uredbi.
- 8.2 Za specifikaciju kriterija za procjenu učinka prikupljenih informacija proizvođač uzima u obzir:
- (a) opasnosti ili opasne situacije koje prethodno nisu utvrđene;
 - (b) opasne situacije za koje rizik više nije prihvatljiv;
 - (c) je li cjelokupan preostali rizik prestao biti prihvatljiv.
- Svaki učinak prikupljenih informacija koji utječe na učinkovitost i prikladnost postupka upravljanja rizikom smatra se podatkom za preispitivanje koje provodi najviše rukovodstvo iz odjeljka 2.2.
- 8.3 Za specifikaciju posljedičnih mjera na temelju rezultata prethodnih aktivnosti upravljanja rizikom proizvođači moraju razmotriti ažuriranje prethodnih rezultata aktivnosti upravljanja rizikom kako bi:
- (a) uključili nove opasnosti ili opasne situacije i procijenili povezane rizike;

- (b) ponovno procijenili opasne situacije, preostale rizike i cjelokupni preostali rizik koji više nije prihvatljiv;
- (c) utvrdili postoji li potreba za mjerama u odnosu na proizvode koji su već dostupni na tržištu.

8.4 Proizvođači uzimaju u obzir sve promjene u utvrđivanju, analizi i procjeni rizika koje bi mogle proizaći iz novih podataka ili promjena u okruženju uporabe proizvoda.

Sigurnosne informacije

9. Pri navođenju sigurnosnih informacija iz odjeljka 6.2. točke (d) i informacija o rizicima povezanim s uporabom proizvoda iz odjeljka 11.2. točke (c) i odjeljka 12.1. točke (c) proizvođači uzimaju u obzir:

- (a) različit stupanj razumijevanja korisnika i potrošača, posebno kad je riječ o proizvodima namijenjenima laicima;
- (b) radno okruženje za koje je proizvod namijenjen, posebno kad je riječ o uporabi izvan medicinskog ili na drugi način profesionalno kontroliranog radnog okruženja.

10. Ako je proizvođač odredio da je proizvod namijenjen samo za nemedicinske svrhe, informacije dostavljene s proizvodom ne smiju sadržavati tvrdnje ili izjave o kliničkoj koristi. Ako je proizvođač odredio da je proizvod namijenjen i za medicinske i za nemedicinske svrhe, informacije dostavljene za nemedicinske svrhe ne smiju sadržavati tvrdnje ili izjave o kliničkoj koristi.

11. Oznaka

11.1 Oznaka mora sadržavati riječi „nemedicinska svrha”, nakon kojih mora biti naveden opis te nemedicinske svrhe.

11.2 Ako je izvedivo, proizvođači na oznaci navode:

- (a) informacije o kategorijama korisnika i potrošača iz odjeljka 2.5.;
- (b) informacije o očekivanoj učinkovitosti proizvoda;
- (c) rizike koji proizlaze iz uporabe proizvoda.

12. Upute za uporabu

12.1 Upute za uporabu uključuju:

- (a) informacije o kategorijama korisnika i potrošača iz odjeljka 2.5.;
 - (b) opis očekivane učinkovitosti proizvoda, i to tako da korisnik i potrošač razumiju koji se nemedicinski učinak može očekivati od uporabe proizvoda;
 - (c) opis preostalih rizika proizvoda, uključujući mjere kontrole, prikazan na jasan i lako razumljiv način kako bi potrošač mogao donijeti informiranu odluku o tome hoće li se njime liječiti, dati ga ugraditi ili ga na drugi način upotrijebiti;
 - (d) informacije o očekivanom životnom vijeku ili očekivanom razdoblju resorpcije proizvoda te svim potrebnim daljnjim postupanjima;
 - (e) upućivanje na sve primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije.
-

PRILOG II.

Područje primjene

1. Ovaj se Prilog primjenjuje na kontaktne leće navedene u odjeljku 1. Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745. Kontaktne leće koje sadržavaju alate, kao što su antena ili mikročip, kontaktne leće koje su aktivni proizvodi i drugi predmeti namijenjeni za unošenje u ili na oko nisu obuhvaćeni ovim Prilogom.

Upravljanje rizikom

2. Pri provedbi postupka upravljanja rizikom predviđenog u Prilogu I. ovoj Uredbi u okviru analize rizika povezanih s proizvodom proizvođači uzimaju u obzir specifične rizike navedene u odjeljku 3. ovog Priloga i, kad je to relevantno za proizvod, donose mjere kontrole specifičnih rizika navedene u odjeljku 4. ovog Priloga.

3. Specifični rizici

- 3.1 Proizvođači moraju analizirati te ukloniti ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti rizike povezane sa sljedećim aspektima: projektiranje i proizvodnja:

- (a) oblik proizvoda, posebno radi izbjegavanja nadraživanja rubovima ili oštrim elementima, odvajanja ili pomaka od rožnice, naboranja ili savijanja, nejednakog pritiska na rožnicu povezanog s postavljanjem;
- (b) odabir sirovina za leće, za površinsku obradu i, ako je relevantno, za otopine za čuvanje leća s obzirom na biološku sigurnost, biokompatibilnost, kemijske i biološke kontaminante te propusnost kisika i kompatibilnost s otopinama za čuvanje leća;
- (c) biološka sigurnost i biokompatibilnost završnog proizvoda te njegove ambalaže i otopine za čuvanje, uključujući razmatranje barem aspekata citotoksičnosti, izazivanja preosjetljivosti, nadraživanja, akutne systemske toksičnosti, subakutne toksičnosti, ugradnje, ostataka sterilizacije i proizvoda razgradnje, tvari koje se mogu ekstrahirati i izlužiti. Ako se očekuje da će kontakt kumulativno trajati dulje od 30 dana, razmatraju se i aspekti subkronične toksičnosti, kronične toksičnosti i genotoksičnosti;
- (d) mikrobiološka svojstva, uključujući biološko opterećenje, mikrobiološku kontaminaciju završnog proizvoda, preostale bakterijske endotoksine, sterilnost, dezinfekciju i očuvanje kontaktnih leća;
- (e) prikladnost primarne ambalaže u pogledu održavanja sterilnosti leće, trajno prekrivene tekućinom za čuvanje, i izbjegavanja razgradnje proizvoda, na primjer ispiranjem spremnika ili pokrovnog materijala ili onemogućivanjem prodora mikrobnih kontaminanata;
- (f) učinak dugotrajnog čuvanja i uvjeti čuvanja u pogledu stabilnosti i svojstava leća;

distribucijski lanac:

- (a) nedostatak testiranja prikladnosti nošenja leća prije uporabe koje provodi oftalmolog, optometrist, specijalizirani optičar ili kvalificirani stručnjak za kontaktne leće;
- (b) nedostatak stručnosti distributera izvan klasičnog distribucijskog lanca optičara i u pogledu odabira odgovarajućih leća i njihove uporabe, čuvanja i sigurnog prijevoza;
- (c) nedostatak stručnosti distributera izvan klasičnog distribucijskog lanca optičara u pogledu sigurnosti ili savjetovanja korisnika o rukovanju;

opasnosti/rizici koji se odnose na korisnika:

- (a) nedostatak iskustva i osposobljavanja u pogledu uporabe kontaktnih leća određene namjene;
- (b) utvrđivanje kontraindikacija u slučaju kojih se kontaktne leće ne smiju upotrebljavati;
- (c) moguća smanjena dostupnost suznog filma i kisika za rožnicu;

- (d) nedostatak higijene korisnika, kao što je nepranje i nesušenje ruku prije postavljanja, uporabe i skidanja leća koje može dovesti do infekcije, teške upale ili drugih bolesti oka;
- (e) moguće smetnje vida i smanjen prijenos svjetlosti;
- (f) svi mogući čimbenici koji bi mogli uzrokovati pogoršanje vida kao što su obojenje, nedostatak preciznog prijanjanja na površinu oka i nedostatak korekcije;
- (g) utvrđivanje nemedicinskih stanja u kojima se kontaktne leće ne smiju upotrebljavati. Uvjeti koje treba uzeti u obzir uključuju vožnju, upravljanje ili rukovanje teškim strojevima i aktivnosti u vodi kao što su tuširanje, kupanje i plivanje;
- (h) povećani rizik od oštećenja oka u slučaju prekomjernog nošenja leća (na primjer tijekom dugih razdoblja, ako se uzastopno više puta upotrebljavaju);
- (i) povećani rizik od oštećenja oka ako se leće i dalje nose u slučaju crvenila i nadraživanja oka;
- (j) učinak trajanja uporabe na bilo koji od navedenih rizika;
- (k) moguća pogrešna uporaba primarne ambalaže kao spremnika za čuvanje između nekoliko uporaba;
- (l) za kontaktne leće za višekratnu uporabu: rizici povezani s ponovnom uporabom i nepravilnom ponovnom uporabom istog potrošača;
- (m) nedovoljna upoznatost potrošača s hitnim mjerama u slučaju neželjenih nuspojava.

4. Mjere kontrole specifičnih rizika

- (a) Leća ne smije smanjiti vidno polje, među ostalim u slučaju razumno predvidivog pomicanja ili nepreciznog postavljanja. Leća mora omogućiti dovoljan prijenos svjetlosti radi odgovarajuće vidljivosti u svim uvjetima uporabe.
- (b) Svi materijali leće i unutarnje strane primarne ambalaže, uključujući otopinu za njihovo čuvanje, moraju biti biokompatibilni, nenadražujući i netoksični. Osim toga, tvari koje se upotrebljavaju za bojanje ili ispis na kontaktnim lećama ne smiju se ispirati u predviđenim uvjetima uporabe.
- (c) Leće i unutarnja strana njihove primarne ambalaže, uključujući otopinu za čuvanje, moraju biti sterilni i nepirogeni. Ako dođe u kontakt s okom, tekućina za čuvanje ne smije ozlijediti rožnicu, oko i okolno tkivo.
- (d) Leće moraju biti projektirane tako da ne ugrožavaju zdravlje rožnice, oka i okolnog tkiva. Moraju se uzeti u obzir značajke leće kao što su niska propusnost kisika, neprecizno postavljanje, pomak, oštri rubovi, abrazija, nejednaka raspodjela mehaničkog pritiska.
- (e) Kad je riječ o lećama za višekratnu uporabu, proizvođač mora uz leću osigurati učinkovite tekućine za održavanje i sredstva za čišćenje i dezinfekciju dovoljne za cijeli životni vijek leće ili navesti potrebne tekućine za održavanje i sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Proizvođač ujedno mora osigurati ili navesti svu drugu opremu ili alate za održavanje i čišćenje leća za višekratnu uporabu.
- (f) Kad je riječ o lećama za višestruku uporabu, proizvođač mora potvrditi najveći mogući broj ponovnih uporaba i maksimalno trajanje uporabe (na primjer u satima po danu i/ili broju dana).
- (g) Proizvođači moraju razmotriti je li potrebno upotrebljavati kapi za oči kao nadomjestak u slučaju suhoće. Ako su kapi za oči potrebne, proizvođači moraju definirati kriterije prema kojima se dokazuje njihova prikladnost.
- (h) Proizvođači moraju uspostaviti postupak za utvrđivanje svih neželjenih nuspojava koje korisnik može imati te načina postupanja s njima, uključujući izvješćivanje proizvođača o takvim neželjenim nuspojavama.
- (i) Upute za uporabu i oznaka moraju biti oblikovani i napisani tako da ih laik može razumjeti i da laiku omogućuju sigurnu uporabu proizvoda.

Sigurnosne informacije

5. Oznaka

5.1 Vanjska ambalaža namijenjena za korisnike mora sadržavati sljedeće podatke:

- (a) ako su proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu, uz međunarodno priznati simbol tekst „Samo za jednokratnu uporabu” napisan podebljanim fontom najveće veličine koja se upotrebljava na oznaci;
- (b) dimenzije leće (vanjski promjer leće i polumjer osnovne krivulje);
- (c) preporuku da korisnik pročita upute za uporabu.

6. Upute za uporabu

6.1 Upute za uporabu moraju sadržavati:

- (a) podebljanim fontom najveće veličine koja se upotrebljava u uputama napisan tekst: „Samo za jednokratnu uporabu”, uz međunarodno priznati simbol, ako su proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu;
- (b) upozorenje „Druge osobe ne smiju upotrebljavati rabljene leće”;
- (c) naznaku o dimenzijama leće (vanjski promjer leće i polumjer osnovne krivulje);
- (d) naznaku o materijalima leće, uključujući njezinu površinu i pigmente za bojanje;
- (e) naznaku o sadržaju vode i propusnosti kisika;
- (f) naznaku o mogućem utjecaju neispravnih uvjeta čuvanja na kvalitetu proizvoda i maksimalno vrijeme čuvanja;
- (g) upute o tome što učiniti ako se leća pomakne;
- (h) informacije o higijenskim mjerama prije (na primjer pranje i sušenje ruku), tijekom i nakon uporabe;
- (i) upozorenje „Nemojte kontaminirati leće šminkom ili aerosolima”;
- (j) upozorenje „Nemojte čistiti leće vodom iz slavine”;
- (k) za leće za višekratnu uporabu: detaljan opis postupka čišćenja i dezinfekcije, uključujući opis potrebne opreme, alata i otopina, koji moraju biti detaljno navedeni; opis potrebnih uvjeta čuvanja;
- (l) za leće za višestruku uporabu: informacije o najvećem mogućem broju ponovnih uporaba i maksimalnom trajanju uporabe (na primjer u satima po danu i/ili broju dana);
- (m) ako se preporučuje uporaba kapi za oči, opis prikladnih kapi za oči i opis njihove uporabe;
- (n) popis kontraindikacija za uporabu kontaktnih leća. Taj popis uključuje sljedeće: suhe oči (nedovoljna suzna tekućina), uporaba lijekova za oči, alergije, upala ili crvenilo oka ili područja oko oka, loše zdravstveno stanje koje utječe na oči kao što je, primjerice, prehlada ili gripa, prethodna medicinska intervencija koja može negativno utjecati na uporabu proizvoda, bilo koja druga sistemska bolest koja utječe na oko;
- (o) upozorenje: „Nemojte upotrebljavati dok sudjelujete u prometu (na primjer, u vožnji, tijekom vožnje bicikla), upravljate strojevima ili obavljate aktivnosti u vodi kao što su tuširanje, kupanje i plivanje.”;
- (p) upozorenje: „Izbjegavajte aktivnosti u kojima moguće smetnje vida i smanjeni prijenos svjetlosti stvaraju rizik.”;
- (q) izjavu o povećanom riziku od oštećenja oka u slučaju kontinuiranog nošenja kad se pojavi crvenilo i dođe do nadraživanja oka;

- (r) upozorenje „Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka uporabe.”;
- (s) jasnu naznaku o maksimalnom vremenu nošenja;
- (t) upozorenje „Nemojte nositi leće nakon isteka maksimalnog vremena nošenja.”;
- (u) upozorenje „Nemojte nositi leće tijekom spavanja”;
- (v) izjavu o povećanom riziku od oštećenja oka u slučaju intenzivnog nošenja leća (na primjer, višestruka ponovna uporaba);
- (w) upozorenje „Nemojte upotrebljavati u pretjerano suhim ili prašnjavim okruženjima.”;
- (x) upozorenje „Nemojte upotrebljavati primarnu ambalažu kao spremnik za čuvanje između uporaba.” ako proizvođač primarnu ambalažu nije namijenio za takvu uporabu;
- (y) upozorenje: „Nemojte ponovno upotrebljavati otopinu za čuvanje.”;
- (z) popis rizika povezanih sa zdravljem oka uslijed nošenja leća, kako je utvrđeno analizom rizika, uključujući, ako je primjenjivo, smanjenu dostupnost vode i kisika za rožnicu (prenosivost kisika);
- (aa) popis mogućih neželjenih nuspojava, informacije o vjerojatnosti njihove pojave i njihove pokazatelje;
- (bb) upute o postupanju u slučaju komplikacija, uključujući hitne mjere;
- (cc) uputu „Odmah uklonite leću u slučaju:
 - nadražena oka ili boli u očima kao što su žarenje, peckanje, svrbež, osjećaj stranog tijela,
 - manjeg osjećaja udobnosti u usporedbi s prethodnim nošenjem identične leće,
 - neuobičajenog sekreta ili pretjeranog suzenja,
 - crvenila oka,
 - velike ili trajne suhoće,
 - smanjenog ili zamagljenog vida koje je povezano s nošenjem leće.Ako se bilo koji od tih simptoma nastavi nakon uklanjanja leće, obratite se kvalificiranom zdravstvenom djelatniku, kao što je oftalmolog ili optometrist, koji je nacionalnim zakonom ovlašten za liječenje takvih simptoma. Nastavak tih simptoma mogao bi ukazivati na ozbiljniju bolest.”;
- (dd) informacije o tome kad se i kako proizvođaču prijavljuju neželjene nuspojave.

PRILOG III.

Područje primjene

1. Ovaj se Prilog primjenjuje na proizvode koji su namijenjeni za potpuno ili djelomično umetanje u ljudsko tijelo kirurški invazivnim putem u svrhu izmjene anatomije, navedene u odjeljku 2. Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745. Proizvodi za tetoviranje, piercing i proizvodi koji su namijenjeni za potpuno ili djelomično umetanje u ljudsko tijelo kirurški invazivnim putem u svrhu učvršćivanja dijelova tijela nisu obuhvaćeni ovim Prilogom. Ovaj se Prilog ne primjenjuje na aktivne proizvode za ugradnju.

Upravljanje rizikom

2. Pri provedbi postupka upravljanja rizikom predviđenog u Prilogu I. ovoj Uredbi u okviru analize rizika povezanih s proizvodom proizvođači uzimaju u obzir specifične rizike navedene u odjeljku 3. ovog Priloga i, kad je to relevantno za proizvod, donose mjere kontrole specifičnih rizika navedene u odjeljku 4. ovog Priloga.

Analiza rizika uključuje dio o rizicima koji se odnose na određenu nemedicinsku namjenu umetanja proizvoda u ljudsko tijelo kirurški invazivnim putem uzimajući u obzir specifične karakteristike potencijalnih korisnika i potrošača proizvoda.

3. Specifični rizici

- 3.1 Proizvođači uzimaju u obzir sljedeće aspekte i povezane rizike:

- (a) fizikalne i kemijske karakteristike i cjelokupni sastav implantata;
- (b) odabir sirovina s obzirom na biološku sigurnost, biokompatibilnost te kemijske i biološke aditive ili kontaminante;
- (c) za resorbirajuće proizvode, resorpciju i životni vijek u tijelu, koji ukazuju na vrijeme poluraspada i dovršetak resorpcije;
- (d) biološku sigurnost i biokompatibilnost završnog proizvoda, uključujući razmatranje barem aspekata citotoksičnosti, izazivanja preosjetljivosti, nadraživanja, pirogenosti posredovane materijalom, akutne sistemske toksičnosti, subakutne toksičnosti, subkronične toksičnosti, kronične toksičnosti, genotoksičnosti, kancerogenosti, ugradnje, ostataka sterilizacije i proizvoda razgradnje, tvari koje se mogu ekstrahirati i izlužiti;
- (e) mikrobiološka svojstva, uključujući biološko opterećenje, mikrobiološku kontaminaciju završnog proizvoda, preostale bakterijske endotoksine i sterilnost;
- (f) određenu anatomsku lokaciju za koju je kliničkim i drugim podacima dokazano da se proizvod može upotrebljavati na njoj;
- (g) čimbenike koji se odnose na određenog potrošača (na primjer, prethodne nezgode, posebna stanja, dobna ograničenja);
- (h) potencijalne interakcije s magnetskim poljem (na primjer, zagrijavanje povezano s magnetskom rezonancijom);
- (i) uporabu pribora (na primjer, instrumenti za dopremu projektirani posebno za uporabu s proizvodom za postupak ugradnje) i njihovu kompatibilnost s implantatom;
- (j) vremenski razmak između ugradnja, kad je to primjenjivo.

- 3.2 Prema potrebi, proizvođači u prvom redu analiziraju, uklanjaju ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjuju rizike povezane sa sljedećim opasnostima ili štetama:

- (a) mikrobiološka kontaminacija;
- (b) prisutnost ostataka proizvodnje;
- (c) aspekti povezani s postupkom ugradnje (uključujući pogreške pri uporabi);

- (d) neuspjela ugradnja (na primjer, puknuće, nenamjerna razgradnja);
- (e) izmještanje i premještanje implantata;
- (f) asimetrija;
- (g) vidljivost implantata kroz kožu;
- (h) ispuhivanje i naboranje implantata;
- (i) difuzija i curenje gela;
- (j) znojenje i premještanje silikona;
- (k) lokalna upala i oteklina;
- (l) regionalna oteklina ili limfadenopatija;
- (m) formiranje kapsule i kontraktura;
- (n) neugoda ili bol;
- (o) hematom;
- (p) infekcija i upala;
- (q) površinska rana;
- (r) dehiscencija rane;
- (s) ekstruzija implantata i prestanak cijeljenja rane;
- (t) ožiljci te hiperpigmentacija i hipertrofija ožiljaka;
- (u) ozljeda živca;
- (v) serom;
- (w) problemi s tlakom u mišićnim odjeljcima i sindrom odjeljka;
- (x) ograničenje u dijagnosticiranju raka;
- (y) preveliki implantati;
- (z) vaskularno oštećenje;
- (aa) anaplastični limfom velikih stanica povezan s implantatima u dojčkama (BIA-ALCL);
- (bb) granulom, uključujući silikonom kad je to primjenjivo;
- (cc) nekroza.

4. Mjere kontrole specifičnih rizika

- (a) Proizvodi moraju biti sterilni i nepirogeni. Ako se implantati isporučuju nesterilni s namjerom da se steriliziraju prije uporabe, moraju se pružiti odgovarajuće upute za sterilizaciju.
- (b) Sigurna uporaba proizvoda mora se dokazati kliničkim i drugim podacima s obzirom na anatomsku lokaciju.
- (c) Moraju se prikupljati dugoročni podaci za procjenu prisutnosti nerazgradivih tvari koje potječu iz proizvoda.
- (d) Prisutnost tvari iz odjeljka 10.4.1. točaka (a) i (b) Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745 procjenjuje se neovisno o njihovoj koncentraciji.
- (e) Proizvođači moraju pružiti osposobljavanje o ugradnji i sigurnoj uporabi proizvoda. Takvo osposobljavanje mora biti dostupno korisnicima.

Sigurnosne informacije

5. Oznaka

5.1 Oznaka sadržava:

- (a) podebljanim fontom najveće veličine koja se upotrebljava na oznaci napisan tekst: „Proizvod smiju ugrađivati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici koji su kvalificirani ili licencirani u skladu s nacionalnim propisima, i to u prikladnom medicinskom okruženju.”;

- (b) jasnu naznaku da se proizvodi ne smiju upotrebljavati u osoba koje su mlađe od 18 godina;
- (c) cjelokupan kvalitativni sastav proizvoda.

6. Upute za uporabu

6.1 Upute za uporabu moraju sadržavati:

- (a) na vrhu i podebljanim fontom najveće veličine koja se upotrebljava u uputama napisan tekst: „Proizvod smiju ugrađivati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici koji su kvalificirani ili licencirani u skladu s nacionalnim propisima, i to u prikladnom medicinskom okruženju.”;
- (b) jasnu naznaku da se proizvodi ne smiju upotrebljavati u osoba koje su mlađe od 18 godina;
- (c) preporuku korisniku da razmotri sve prethodne postupke, nezgode, stanja, lijekove ili druga istodobna liječenja potrošača koji mogu utjecati na postupak (na primjer, kožne bolesti, ozljede i autoimune bolesti);
- (d) uputu za korisnika da razmotri sve specifične rizike koji bi mogli biti primjenjivi na aktivnosti potrošača (na primjer, zanimanje, sportske ili druge aktivnosti koje potrošač redovito obavlja);
- (e) sveobuhvatan popis kontraindikacija. Taj popis uključuje keloidne ožiljke;
- (f) cjelokupan kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda;
- (g) preporuku za korisnika o vremenu praćenja nakon ugradnje radi utvrđivanja potencijalnih neželjenih nuspojava;
- (h) naznaku o odgovarajućem vremenskom razmaku između postupaka, kad je to primjenjivo;
- (i) zahtjev da korisnik potrošaču dostavi primjerak priloga iz odjeljka 6.2. prije primjene proizvoda na potrošaču.

6.2 Upute za uporabu moraju sadržavati prilog, napisan tako da ga laici mogu razumjeti i u obliku koji se lako može isporučiti svim potrošačima. Prilog mora sadržavati:

- (a) informacije navedene u odjeljku 12.1. točkama od (a) do (e) Priloga I.;
 - (b) popis svih preostalih rizika i potencijalnih nuspojava, uključujući one koje se obično odnose na kirurški zahvat, kao što su krvarenje, potencijalne interakcije lijekova i rizici povezani s anestezijom, prikazan na jasan način;
 - (c) informacije o tome kad se i kako proizvođaču prijavljuju neželjene nuspojave, informacije o uklanjanju proizvoda, informacije o tome kad je potrebno obratiti se zdravstvenom djelatniku;
 - (d) pojedinosti o obujmu i veličini proizvoda;
 - (e) izjavu „Korisnici su prošli odgovarajuće osposobljavanje za sigurnu uporabu proizvoda.”, kad je to relevantno.
-

PRILOG IV.

Područje primjene

1. Ovaj se Prilog primjenjuje na tvari, kombinacije tvari ili artikle namijenjene za ubrizgavanje u lice ili ostale membrane kože ili druge membrane kože ili sluznice potkožnom, submukoznom ili intradermalnom injekcijom ili drugim načinom, osim onih za tetoviranje, navedene u odjeljku 3. Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745. Ovaj se Prilog primjenjuje samo na sredstva za umetanje u tijelo, na primjer šprice i dermalne valjke, koja su prethodno napunjena tvarima, kombinacijama tvari ili drugim artiklima navedenima u odjeljku 3. Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745. Ovaj se Prilog ne primjenjuje na aktivne proizvode.

Upravljanje rizikom

2. Pri provedbi postupka upravljanja rizikom predviđenog u Prilogu I. ovoj Uredbi u okviru analize rizika povezanih s proizvodom proizvođači uzimaju u obzir specifične rizike navedene u odjeljku 3. ovog Priloga i, kad je to relevantno za proizvod, donose mjere kontrole specifičnih rizika navedene u odjeljku 4. ovog Priloga.

3. Specifični rizici

- 3.1 Proizvođači uzimaju u obzir sljedeće aspekte i povezane rizike:

- (a) fizikalna i kemijska svojstva proizvoda;
- (b) odabir sirovina s obzirom na biološku sigurnost, biokompatibilnost te kemijske i biološke aditive ili kontaminate;
- (c) biološku sigurnost i biokompatibilnost završnog proizvoda, uključujući razmatranje barem aspekata citotoksičnosti, izazivanja preosjetljivosti, nadraživanja, pirogenosti posredovane materijalom, akutne sistemske toksičnosti, subakutne toksičnosti, subkronične toksičnosti, kronične toksičnosti, genotoksičnosti, kancerogenosti, ugradnje, ostataka sterilizacije i proizvoda razgradnje, tvari koje se mogu ekstrahirati i izlužiti;
- (d) resorpciju i životni vijek u tijelu, koji ukazuju na vrijeme poluraspada i dovršetak resorpcije, uključujući mogućnost metabolizacije (na primjer, enzimski razgradnja materijala punila kao što je hijaluronidaza za punila s hijaluronskom kiselinom);
- (e) mikrobiološka svojstva, biološko opterećenje, mikrobiološku kontaminaciju završnog proizvoda, preostale bakterijske endotoksine i sterilnost;
- (f) određenu anatomsku lokaciju ubrizgavanja ili uvođenja;
- (g) čimbenike koji se odnose na određenog potrošača (na primjer, prijašnja i trenutačna liječenja (medicinska i kirurška), dobna ograničenja, trudnoća, dojenje);
- (h) ako je primjenjivo, rizike povezane s uporabom lokalnog anestetika, kao dijela proizvoda ili samostalno;
- (i) za neresorbirajuće proizvode, rizik povezan s uklanjanjem proizvoda;
- (j) aspekte povezane s uporabom proizvoda, uključujući:
 - tehniku ubrizgavanja,
 - sredstva za ubrizgavanje (na primjer, valjci, kateteri ili igle),
 - maksimalnu količinu koja se ubrizgava ovisno o mjestu i tehnici primjene,
 - moguća ponavljana ubrizgavanja,
 - snagu potrebnu za primjenu proizvoda,
 - temperaturu proizvoda,
 - prijenos proizvoda (na primjer, iz bočice u špricu).

3.2 Prema potrebi, proizvođači analiziraju, uklanjaju ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjuju rizike povezane sa sljedećim opasnostima ili štetama:

- (a) mikrobiološka kontaminacija;
- (b) prisutnost ostataka proizvodnje;
- (c) opasnosti povezane s postupkom ubrizgavanja proizvoda ili unošenja proizvoda na neki drugi način (uključujući pogreške pri uporabi);
- (d) premještanje proizvoda;
- (e) vidljivost proizvoda kroz kožu;
- (f) nenamjerna lokalna upala i oteklina;
- (g) regionalna oteklina ili limfadenopatija;
- (h) formiranje kapsule i kontraktura;
- (i) neugoda ili bol;
- (j) hematoma;
- (k) infekcija i upala;
- (l) površinska rana;
- (m) prestanak cijeljenja rane;
- (n) ožiljci te hiperpigmentacija i hipertrofija ožiljaka;
- (o) ozljeda živca;
- (p) serom;
- (q) problemi s tlakom u mišićnim odjeljcima i sindrom odjeljka;
- (r) granulom, uključujući silikonom kad je to primjenjivo;
- (s) edem;
- (t) vaskularno oštećenje;
- (u) teške alergijske reakcije;
- (v) sljepoća;
- (w) nekroza.

4. Mjere kontrole specifičnih rizika

- (a) Proizvodi moraju biti sterilni i nepirogeni te namijenjeni za jednokratnu upotrebu.
- (b) Sigurna uporaba proizvoda mora se dokazati kliničkim i drugim podacima s obzirom na anatomsku lokaciju.
- (c) Moraju se prikupljati dugoročni podaci za procjenu prisutnosti nerazgradivih tvari koje potječu iz proizvoda.
- (d) Proizvođači moraju osigurati osposobljavanje o primjeni i sigurnoj uporabi proizvoda. Takvo osposobljavanje mora biti dostupno korisnicima.
- (e) Prisutnost tvari iz odjeljka 10.4.1. točaka (a) i (b) Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745 procjenjuje se neovisno o njihovoj koncentraciji.

Sigurnosne informacije

5. Oznaka

5.1 Oznaka sadržava:

- (a) podebljanim fontom najveće veličine koja se upotrebljava na oznaci napisan tekst: „Proizvod smiju primjenjivati samo odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnici koji su kvalificirani ili licencirani u skladu s nacionalnim propisima.”;
- (b) jasnu naznaku da se proizvodi ne smiju upotrebljavati u osoba koje su mlađe od 18 godina.

6. Upute za uporabu

6.1 Upute za uporabu moraju sadržavati:

- (a) na vrhu i podebljanim fontom najveće veličine koja se upotrebljava u uputama napisan tekst: „Proizvod smiju primjenjivati samo odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnici koji su kvalificirani ili licencirani u skladu s nacionalnim propisima”;
- (b) jasnu naznaku da se proizvodi ne smiju upotrebljavati u osoba koje su mlađe od 18 godina;
- (c) precizne i detaljne tehničke informacije za uspješnu primjenu;
- (d) opis liječenja najčešćih nuspojava, kao što su predoziranje, oteklina, stvrđnuće, noduli i imunološki odgovori, s uputom da se korisnik po potrebi obrati zdravstvenom stručnjaku;
- (e) upute za korisnike o tome kako i kad se nove injekcije mogu ubrizgati na mjestima na kojima je provedeno prethodno ubrizgavanje;
- (f) popis sastojaka, u kojem su navedeni:
 - svi sastojci odgovorni za predviđeno djelovanje sa specifikacijom njihove koncentracije i, kad je to primjenjivo, raspona njihove molekularne težine, veličine njihovih čestica i njihova stupnja unakrsnog povezivanja (engl. cross-linking), zajedno s metodom koja se primjenjuje za njegovo određivanje,
 - drugi sastojci kao što su sredstva za unakrsno povezivanje, otapala, anestetici i konzervansi, sa specifikacijom njihove koncentracije;
- (g) preporuka korisniku da razmotri sve prethodne postupke, nezgode, stanja, lijekove ili druga istodobna liječenja potrošača koji mogu utjecati na postupak (na primjer, kožne bolesti, ozljede i autoimune bolesti);
- (h) preporuka korisniku o vremenu praćenja nakon primjene radi utvrđivanja svih potencijalnih neželjenih nuspojava;
- (i) zahtjev da korisnik potrošaču dostavi primjerak priloga iz odjeljka 6.2. prije primjene proizvoda na potrošaču.

6.2 Upute za uporabu moraju sadržavati prilog, napisan tako da ga laici mogu razumjeti i u obliku koji se lako može isporučiti svim potrošačima. Prilog mora sadržavati:

- (a) informacije navedene u odjeljku 12.1. točkama od (a) do (e) Priloga I.;
- (b) informacije o svim preostalim rizicima i potencijalnim neželjenim nuspojavama navedene na jasan način i opisane tako da ih laici mogu razumjeti. To uključuje jasnu izjavu o prisutnosti bilo koje tvari iz odjeljka 10.4.1. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745, teških metala ili drugih kontaminanata;
- (c) informacije o tome kad se i kako proizvođaču prijavljuju neželjene nuspojave;
- (d) informacije o tome kad se potrebno obratiti zdravstvenom djelatniku;
- (e) sve kontraindikacije postupka;
- (f) izjavu „Korisnici su prošli odgovarajuće osposobljavanje o uvjetima za sigurnu uporabu proizvoda.”, kad je to relevantno.

Osim toga, poseban dio priloga mora biti namijenjen za bilježenje informacija o mjestu, broju i volumenu injekcija za svakog potrošača. Proizvođač je dužan preporučiti zdravstvenom djelatniku da ispuni taj posebni dio.

PRILOG V.

Područje primjene

1. Ovaj se Prilog primjenjuje na opremu namijenjenu za uporabu za smanjenje, uklanjanje ili uništavanje adipoznog tkiva, kao što je oprema za liposukciju, lipolizu ili lipoplastiku, navedenu u odjeljku 4. Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745. Ovaj se Prilog ne primjenjuje na aktivne proizvode za ugradnju.

Definicije

2. Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:
 - (1) „liposukcija” znači kirurško uklanjanje lokaliziranih potkožnih masnih naslaga aspiracijom;
 - (2) „proizvodi za liposukciju” znači proizvodi koje je proizvođač namijenio za uporabu u svrhu liposukcije;
 - (3) „lipoliza” znači lokalizirano uništavanje masnih naslaga;
 - (4) „proizvodi za lipolizu” znači proizvodi koje je proizvođač namijenio za uporabu u svrhu lipolize;
 - (5) „lipoplastika” znači modificiranje kontura tijela uklanjanjem viška masnog tkiva;
 - (6) „proizvodi za lipoplastiku” znači proizvodi koje je proizvođač namijenio za uporabu u svrhu lipoplastike.

Upravljanje rizikom

3. Pri provedbi postupka upravljanja rizikom predviđenog u Prilogu I. ovoj Uredbi u okviru analize rizika povezanih s proizvodom proizvođači uzimaju u obzir specifične rizike navedene u odjeljku 4. ovog Priloga i, kad je to relevantno za proizvod, donose mjere kontrole specifičnih rizika navedene u odjeljku 5. ovog Priloga.
4. Specifični rizici
 - 4.1 Kad je to relevantno za predmetni proizvod, proizvođači uzimaju u obzir sljedeće aspekte i povezane rizike:
 - (a) volumen masnog tkiva koji se može ukloniti ili, kad je riječ o lipolizi, uništiti te očekivani metabolički učinak, uključujući metabolizaciju otpuštenih komponenti tkiva, uzimajući u obzir vjerojatne različite karakteristike osobe koja je podvrgnuta postupku;
 - (b) minimalni vremenski razmak između uzastopnih postupaka;
 - (c) anatomsku lokaciju na kojoj se proizvod primjenjuje;
 - (d) vrstu kanile, na primjer promjer i prirodu vrha kanile;
 - (e) količinu sadržaja koji će se usisati pri usisavanju koje će se primijeniti;
 - (f) uporabu i naknadnu metabolizaciju infiltrativne tekućine, uz obrazloženje izbora tekućine i njezina sastava;
 - (g) vrstu liposukcije za koju je proizvod namijenjen, na primjer „suha” ili „mokra” liposukcija, i vrstu anestetika;
 - (h) je li proizvod jednostavan proizvod za liposukciju, tj. proizvod za usisavanje tupom kanilom, ili proizvod koji ima bilo koji drugi mehanizam djelovanja, na primjer mehanizam koji se temelji na uporabi laserske energije ili ultrazvuka;
 - (i) dobnu raspodjelu, spol i indeks tjelesne mase populacije na koju se odnose klinički podaci ili drugi izvori podataka;
 - (j) način emitiranja energije.

- 4.2 Kad je to relevantno za predmetni proizvod, proizvođači analiziraju, uklanjaju ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjuju rizike povezane sa sljedećim opasnostima ili štetama:
- (a) postoperativni serom;
 - (b) ozljeda tkiva, perforacija organa i krvarenje;
 - (c) postoperativna ekhimoza i edem;
 - (d) interferencije s aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju ili aktivnim medicinskim proizvodima koji se nose na tijelu i metalnim pasivnim medicinskim proizvodima ili drugim metalnim predmetima prisutnima na ili u tijelu;
 - (e) toplinska ozljeda;
 - (f) mehaničke ozljede, uključujući one uzrokovane nenamjernom kavitacijom, i odgovarajuće nuspojave;
 - (g) upala.
- 4.3 Za proizvode za liposukciju, osim rizika navedenih u odjeljku 4.2., proizvođači analiziraju, uklanjaju ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjuju i sljedeće rizike:
- (a) krvarenje;
 - (b) perforaciju abdominalnih nutrina, toraksa ili peritoneuma;
 - (c) plućnu emboliju;
 - (d) bakterijske infekcije kao što su nekrotizirajući fasciitis, plinska gangrena i sepsa;
 - (e) hipovolemijski šok;
 - (f) tromboflebitis;
 - (g) napadaje;
 - (h) rizike povezane s uporabom lokalnih anestetika: trebalo bi razmotriti kardiotsičnost uzrokovanu lidokainom ili interakcije lidokaina s drugim lijekovima za tumescentnu liposukciju.
- 4.4 Za proizvode za lipolizu, osim rizika navedenih u odjeljku 4.2., proizvođači posebno analiziraju, uklanjaju ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjuju i rizike povezane sa sljedećim opasnostima ili štetama:
- (a) opekline na mjestima rezova i prekrivenog tkiva;
 - (b) drugi štetni učinci unutarnjeg ili vanjskog lokalnog pražnjenja energije;
 - (c) prekomjerna izloženost;
 - (d) neurovaskularne i lokalne ozljede tkiva, uključujući smanjenje funkcije kožnih osjetnih živaca;
 - (e) remodeliranje kolagena koje može dovesti do neoformacija;
 - (f) reorganizacija dermisa s obzirom na retikularni dermis;
 - (g) deformitet tijela ili sličan loš estetski ishod zbog kojeg je potrebna liječnička intervencija;
 - (h) za proizvode za lipolizu koji su kirurški invazivni, opasnosti povezane s vrstama i veličinama rezova.
- Pri usklađivanju sa zahtjevima iz ovog odjeljka proizvođači moraju uzeti u obzir prirodu tkiva i njegov status u pogledu hidratacije.

5. Mjere kontrole specifičnih rizika

- 5.1 Svi materijali koji dolaze u kontakt s tijelom moraju biti biokompatibilni, nenadražujući i netoksični kad se koriste u skladu s uputama za uporabu.
- 5.2 Invazivni dijelovi proizvoda moraju biti sterilni i nepirogeni prije uporabe.

- 5.3 Proizvodi za lipolizu moraju sadržavati kontrolne elemente za duljinu primjene, valni oblik, primijenjenu energiju te temperaturu postignutu na ili u tijelu. Kontrole moraju uključivati istodobna vizualna i zvučna automatska upozorenja u slučajevima kad se dostigne kritična vrijednost jednog parametra (na primjer, temperatura, energija i razina tlaka te trajanje primjene) ili kombinacije parametara.
- 5.4 Kad je to primjenjivo, proizvođači moraju osigurati da proizvodi imaju sljedeće funkcije: niskoenergetske zadane postavke, funkciju zaustavljanja u nuždi (na primjer, prekidač za zaustavljanje u nuždi), automatsko deaktiviranje u slučaju prekomjerne izloženosti odnosno prekomjerne liposukcije.
- 5.5 Proizvode za liposukciju, proizvode za lipolizu i proizvode za lipoplastiku ne smiju primjenjivati laici u privatnim okruženjima.
- 5.6 Proizvođači korisnicima moraju pružiti osposobljavanje o sigurnoj i djelotvornoj uporabi proizvoda.

Sigurnosne informacije

6. Upute za uporabu
 - 6.1 Upute za uporabu moraju sadržavati sveobuhvatan popis kontraindikacija za potrošača. Moraju uključivati sljedeće kontraindikacije:
 - (a) poremećaji koagulacije, koji se liječe antikoagulansima;
 - (b) nekontrolirana hipertenzija;
 - (c) diabetes mellitus;
 - (d) flebitis i vaskulitis;
 - (e) rak ili tumori;
 - (f) ekstremna pretilost (indeks tjelesne mase veći od 40);
 - (g) trudnoća;
 - (h) osjetljivi vaskularni sustav;
 - (i) nedavna operacija (6 tjedana);
 - (j) infekcije kože i otvorene lezije;
 - (k) proširene vene na području na kojem se provodi postupak;
 - (l) zdravstveni problemi, kao što su bolesti srca, pluća ili cirkulacijskog sustava;
 - (m) potrošač ima manje od 18 godina;
 - (n) nesposobnost razumijevanja posljedica, implikacija i rizika medicinskih postupaka (na primjer, liposukcija, lipoliza, lipoplastika) u kojima se proizvodi upotrebljavaju;
 - (o) povišena tjelesna temperatura (pireksija).

Osim kontraindikacija navedenih u prvom podstavku, za proizvode za lipolizu koji koriste radiofrekventne električne struje ili elektromagnetska polja popis mora sadržavati sljedeće:

 - (a) sve metalne pasivne medicinske proizvode ili druge metalne predmete prisutne u ili na tijelu;
 - (b) sve aktivne medicinske proizvode za ugradnju ili aktivne medicinske proizvode koji se nose na tijelu.
 - 6.2 U uputama za uporabu moraju biti navedeni dijelovi tijela na kojima se proizvod ne može primijeniti.
 - 6.3 Upute za uporabu moraju sadržavati sveobuhvatan popis nepoželjnih učinaka za potrošača. Taj popis mora uključivati sljedeće nepoželjne učinke:
 - (a) hipervolemija ili hipovolemija;
 - (b) bradikardija;

- (c) venski tromboembolizam;
- (d) masna embolija;
- (e) infekcija;
- (f) nakupljanje tekućine;
- (g) eritem kože ili panikulitis;
- (h) nepravilnosti kontura.

- 6.4 Upute za uporabu moraju sadržavati sveobuhvatan popis upozorenja. Taj popis mora uključivati sljedeće upozorenje:

„Liposukcija, lipoliza i lipoplastika nisu pouzdane metode za smanjenje tjelesne težine. Trebalo bi razmotriti tjelovježbu i prehranu te promjenu načina života, i kao alternativu liposukciji i lipolizi i kao način podupiranja smanjenja masnog tkiva koje se ovim postupcima može postići. Ovi proizvodi nisu provjereni za liječenje klinički dijagnosticirane pretilosti i stoga se ne smiju primjenjivati u takve svrhe.”.

- 6.4.1 Osim upozorenja iz odjeljka 6.4. upute za uporabu za proizvode za liposukciju moraju sadržavati sljedeće upozorenje:

„Gubitak krvi i gubitak endogene tjelesne tekućine mogu štetno utjecati na intra- i/ili postoperativnu hemodinamičku stabilnost i sigurnost potrošača. Sposobnost pružanja odgovarajuće, pravodobne reakcije u pogledu razina tekućina ključna je za sigurnost potrošača”.

- 6.4.2 Osim upozorenja iz odjeljaka 6.4. i 6.4.1. upute za uporabu za proizvode za liposukciju u kojima se može upotrebljavati tumescentna tekućina moraju sadržavati sljedeće upozorenje:

(a) „Pažljivo se mora razmotriti prikladnost za potrošača s obzirom na lijekove koji mogu uzrokovati bradikardiju ili hipotenziju jer je zabilježeno da je to bio uzrok smrti brojnih potrošača koji su bili podvrgnuti tumescentnoj liposukciji. Potrošača koji uzimaju lijekove kao što su beta-adrenergički antagonisti, nedihidropiridinski blokatori kalcijevih kanala, srčani glikozidi i alfa-adrenergički agonisti centralnog djelovanja moraju se pažljivo razmotriti jer su zabilježeni smrtni slučajevi zbog bradikardije i hipotenzije. Prije postupka obavezan je liječnički pregled koji mora biti dokumentiran i tijekom kojeg treba razmotriti kronične bolesti i lijekove koje pacijent uzima.”;

(b) „Potrošače treba upozoriti na moguću produljenu postoperativnu analgeziju (npr. u trajanju od 24 sata ili dulje) koja može dovesti do smanjenog osjeta na infiltriranim područjima, stoga je potrošače potrebno upozoriti na to da se zaštite od ozljeda.”.

- 6.4.3 Osim upozorenja iz odjeljka 6.4. upute za uporabu za proizvode za lipolizu moraju sadržavati sljedeće upozorenje:

„Disfunkcija jetre ili kardiovaskularnog sustava, kao što je prolazno oslobađanje glicerola ili slobodne masne kiseline, može biti povezana s povećanim rizikom”.

- 6.5 Upute za uporabu za proizvode za liposukciju i lipolizu moraju sadržavati sljedeće upozorenje:

„Proizvode namijenjene za invazivnu primjenu smiju primjenjivati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici koji su kvalificirani ili licencirani u skladu s nacionalnim propisima, i to u prikladnom medicinskom okruženju. Liječniku koji provodi postupak mora pomagati barem jedan liječnik ili srodni zdravstveni djelatnik koji je kvalificiran ili licenciran u skladu s nacionalnim propisima.

Sve osoblje uključeno u postupak mora biti osposobljeno i posjedovati najnovija znanja o osnovnom održavanju života održavanjem rada srca i provjeravanju opreme i lijekova za hitne slučajeve koji se upotrebljavaju u svrhu reanimacije. Liječnici koji provode postupak moraju biti osposobljeni i za napredno održavanje života održavanjem rada srca.

Liječnik ili srodni zdravstveni djelatnik odgovoran za davanje anestezije dužan je osigurati odgovarajuće praćenje potrošača i tijekom postupka i nakon njega. Kad je riječ o tumescentnoj liposukciji, mora se uspostaviti odgovarajuće praćenje nakon postupka jer je utvrđeno da razine lidokaina rastu i do 16 sati nakon postupka”.

- 6.6 Upute za uporabu moraju sadržavati zahtjev da korisnik potrošaču dostavi primjerak priloga iz odjeljka 6.7. prije primjene proizvoda na potrošaču.
- 6.7 Upute za uporabu moraju sadržavati prilog, napisan tako da ga laici mogu razumjeti i u obliku koji se lako može isporučiti svim potrošačima. Prilog mora sadržavati:
- (a) informacije navedene u odjeljku 12.1. točkama (a), (b) i (c) Priloga I.;
 - (b) izjavu „Korisnici su prošli odgovarajuće osposobljavanje o uvjetima za sigurnu uporabu proizvoda.”, kad je to relevantno;
 - (c) informacije o tome kad se i kako proizvođaču prijavljuju neželjene nuspojave;
 - (d) preporuku o liječničkom pregledu, uključujući dijagnostički pregled, područja na kojima se namjerava provoditi postupak.
-

PRILOG VI.

Područje primjene

1. Ovaj se Prilog primjenjuje na opremu koja emitira elektromagnetsko zračenje visokog intenziteta (npr. infracrveno zračenje, vidljivo svjetlo i ultraljubičasto zračenje) namijenjenu za uporabu na ljudskom tijelu, uključujući koherentne i nekoherentne izvore monokromatskog i širokog spektra, kao što su laseri i oprema intenzivnog pulsirajućeg svjetla, za obnavljanje površine kože, uklanjanje tetovaža ili dlaka ili drugi tretman kože navedenu u odjeljku 5. Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745.

Za potrebe ovog Priloga obnavljanje površine kože uključuje pomlađivanje kože.

Za potrebe ovog Priloga uklanjanje tetovaža uključuje uklanjanje trajne šminke.

Za potrebe ovog Priloga drugi tretmani kože uključuju nemedicinske tretmane vatrenog madeža, hemangioma, teleangiektazije, pigmentiranih područja kože i ožiljaka koji nisu ozljeda u smislu članka 2. točke 1. druge alineje Uredbe (EU) 2017/745. Na primjer, ovaj se Prilog primjenjuje na proizvode namijenjene za tretman ožiljaka od akni, ali ne primjenjuje se na proizvode za druge tretmane akni.

Ovaj se Prilog ne primjenjuje na opremu koja koristi infracrveno optičko zračenje za zagrijavanje tijela ili dijelova tijela ni na solarije.

Definicije

2. Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:
 - (1) „proizvod za profesionalnu uporabu” znači proizvod koji je namijenjen za to da ga stručnjaci koji imaju dokazanu kvalifikaciju za sigurnu i učinkovitu uporabu proizvoda upotrebljavaju u zdravstvenom okruženju ili na drugi način kontroliranom profesionalnom okruženju;
 - (2) „proizvod za kućnu uporabu” znači proizvod koji je namijenjen za to da ga laici upotrebljavaju u privatnom okruženju, a ne u kontroliranom profesionalnom okruženju.

Upravljanje rizikom

3. Pri provedbi postupka upravljanja rizikom predviđenog u Prilogu I. ovoj Uredbi u okviru analize rizika povezanih s proizvodom proizvođači uzimaju u obzir specifične rizike navedene u odjeljku 4. ovog Priloga i, kad je to relevantno za proizvod, donose mjere kontrole specifičnih rizika navedene u odjeljku 5. ovog Priloga.
4. Specifični rizici
 - 4.1 Proizvođači uzimaju u obzir sljedeće aspekte i povezane rizike:
 - (a) različite tipove kože i stupanj potamnjenosti kože;
 - (b) prisutnost abnormalnosti kože (na primjer, u pogledu oblika, teksture ili boje) ili bolesti koja utječe na kožu;
 - (c) dob potrošača;
 - (d) mogućnost istodobnih medicinskih tretmana ili zlouporabe lijekova;
 - (e) upotreba fotosenzibilizirajućih lijekova ili kozmetičkih proizvoda;
 - (f) smanjena reakcija na štetno djelovanje uzrokovana lokalnom ili sistemskom anestezijom;
 - (g) izloženost drugim izvorima svjetlosti.
 - 4.2 Proizvođači moraju analizirati, ukloniti ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti sljedeće rizike:
 - (a) opekline;
 - (b) stvaranje ožiljaka i keloida;
 - (c) hipopigmentaciju i hiperpigmentaciju;
 - (d) ubrzano starenje kože;

- (e) alergijske/kemijske reakcije kože (na primjer, na pigmente u boji tetovaža ili šminke);
- (f) formacije raka kože;
- (g) promjenu karcinoma kože, kožnih bolesti, madeža, herpesa, moguću odgodu dijagnoze bolesti (na primjer melanom, endokrine bolesti);
- (h) reakcije u slučaju mogućeg uzimanja lijekova ili korištenja kozmetike;
- (i) moguće reakcije na izlaganje suncu ili solarijima;
- (j) moguću fotosenzitivnu dermatozu;
- (k) vitiligo;
- (l) eritem, uglavnom privremen i povremeno dugotrajan;
- (m) purpuru koja je posljedica krvarenja iz malih krvnih žila;
- (n) stvaranje krusta;
- (o) edem;
- (p) pojavu mjehurića;
- (q) upalu, folikulitis, infekciju kože;
- (r) oštećenje oka, uključujući oštećenje mrežnice i rožnice;
- (s) peckanje ili osjećaj vrućine;
- (t) suhu kožu i svrbež zbog brijanja ili kombinacije brijanja i laganog tretmana;
- (u) preveliku bol;
- (v) paradoksalnu hipertriozu (povećan rast kose nakon tretmana);
- (w) prekomjernu izloženost;
- (x) nenamjerno oslobađanje zračenja;
- (y) zapaljenje, eksploziju ili proizvodnju para.

5. Mjere kontrole specifičnih rizika

5.1 Proizvođači moraju primijeniti sljedeće sigurnosne mjere u pogledu proizvoda za profesionalnu uporabu:

- (a) izbjegavanje neovlaštenog pristupa ili nenamjerne uporabe proizvoda (na primjer, putem prekidača kojim se upravlja ključem ili šifre ili dvostruke kontrole emisija energije);
- (b) prikaz karakteristika emitiranog optičkog zračenja u svrhu trajnog nadzora i bilježenja emisije iz proizvoda, uz zahtjeve iz odjeljka 16.2. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745;
- (c) stalnu kontrolu kontakta i sustav blokade koji osigurava da proizvod radi samo u slučaju prikladnog kontakta kože s područjem proizvoda na kojemu dolazi do emitiranja;
- (d) izbjegavanje prekomjernog izlaganja u svakoj sesiji tretmana posebnim mjerama;
- (e) ako je valna duljina emitiranog zračenja manja od 1 200 nm, instrumente ili metode za procjenu pigmentacije kože kako bi se osigurale odgovarajuće postavke za tretman;
- (f) mjere za izbjegavanje prekomjernog izlaganja u ponovljenim sesijama tretmana ili ponovljenim tretmanima;
- (g) niskoenergetske zadane postavke;
- (h) optimizirano ograničenje energije pulsa i trajanja pulsa (vrijeme izloženosti na tkivu) i kombinacije tih dvaju parametara s rasponom valnih duljina;

- (i) optimizirano ograničenje područja tretmana (veličine mjesta), uzimajući u obzir i parametre iz točke (h);
 - (j) minimiziranje raspršenog zračenja;
 - (k) minimiziranje rizika od slučajnih emisija;
 - (l) funkcija zaustavljanja u nuždi (na primjer, prekidač za zaustavljanje u nuždi);
 - (m) za proizvode za uklanjanje dlačica: minimiziranje ultraljubičastog zračenja (što se postiže, na primjer, primjenom odgovarajućeg visokokvalitetnog trakastog rubnog filtra);
 - (n) proizvodi namijenjeni za trajnu promjenu izgleda ne smiju se primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina;
 - (o) informacije za korisnika o ispravnom radu proizvoda i stvarnom načinu rada s pomoću akustičkih ili optičkih sredstava u stanju pripravnosti, u operativnom načinu rada te u slučaju gubitka kontakta s kožom tijekom postupka;
 - (p) upute za korisnika o tome da zaštiti madeže ili lezije tijekom postupka.
- 5.2 Proizvodi za kućnu uporabu ne smiju emitirati zračenje izvan raspona valnih duljina od 400 nm do 1 200 nm. Ne dovodeći u pitanje odjeljak 4., dopušteno je odstupanje za emitiranu energiju na valnim duljinama iznad 1 200 nm do najviše 15 % ukupne emitirane energije.
- 5.3 Proizvodi za kućnu uporabu smiju se upotrebljavati samo u svrhu uklanjanja dlačica.
- 5.4 Proizvođači proizvoda za kućnu uporabu moraju provesti mjere kontrole rizika navedene u odjeljku 5.1., osim ako je ovom Uredbom predviđeno drukčije. Osim toga, proizvođači proizvoda za kućnu uporabu moraju:
- (a) postaviti ograničenja za trajanje izloženosti i uključiti automatsko deaktiviranje kako bi se izbjegao rizik od prekomjerne izloženosti;
 - (b) uključiti stalne kontrole kontakta i sustav blokiranja koji osigurava da proizvod radi samo u slučaju potpunog kontakta kože s područjem proizvoda na kojemu dolazi do emitiranja, umjesto da primijene zahtjeve utvrđene u točki (c) odjeljka 5.1.;
 - (c) uključiti integrirani senzor za boju kože koji procjenjuje dio kože na području, ili u blizini njega, na kojemu se provodi postupak i dopušta emisiju samo ako je pigmentacija kože prikladna za tretman i ako postoji kontinuirani potpuni kontakt s kožom nakon analize tonusa kože, umjesto da primijene zahtjeve utvrđene u točki (e) odjeljka 5.1.
- Proizvođači proizvoda za kućnu uporabu ujedno moraju na internetu staviti na raspolaganje videozapise s uputama o sigurnoj uporabi proizvoda.
- 5.5 Zajedno s proizvodom proizvođači moraju pružiti odgovarajuću zaštitu za oči za korisnike, potrošače i sve druge osobe koje bi mogle biti izložene zračenju zbog refleksije, pogrešne uporabe ili pogrešnog rukovanja proizvodom koji emitira zračenje. Zaštita očiju korisnika mora osigurati da su oči zaštićene od intenzivne impulsne svjetlosti ili laserskog svjetla, a da pritom ne ometa ispravnu i sigurnu provedbu tretmana.
- 5.6 Ako je zaštita za oči namijenjena za višestruku uporabu, mora se osigurati da na razinu zaštite ne utječu nužni postupci čišćenja ili dezinfekcije tijekom cijelog životnog vijeka proizvoda. Moraju se dostaviti potrebne upute za čišćenje i dezinfekciju.
- 5.7 Proizvođači moraju pružiti osposobljavanje dostupno korisnicima. Takvim osposobljavanjem moraju biti obuhvaćeni uvjeti za sigurnu i učinkovitu uporabu proizvoda, upravljanje svim povezanim nezgodama te utvrđivanje i naknadna obrada nezgoda koje treba prijaviti. Za proizvode za kućnu uporabu videozapisi s uputama smatraju se osposobljavanjem koje je dostupno korisnicima.

Sigurnosne informacije

6. Upute za uporabu

6.1 Upute za uporabu moraju sadržavati:

- (a) informacije o minimalnom intenzitetu zračenja te trajanju i učestalosti uporabe koji su potrebni za postizanje željenog učinka;
- (b) informacije o maksimalnom i preporučenom intenzitetu zračenja te trajanju i učestalosti uporabe;
- (c) informacije o minimalnom razmaku između nekoliko primjena na istom mjestu;
- (d) rizike koji proizlaze iz prekomjerne uporabe;
- (e) informacije o intenzitetu, trajanju i frekvenciji zračenja koji izazivaju naglo povećanje rizika, ako ih ima;
- (f) informacije o maksimalnom intenzitetu, trajanju i frekvenciji zračenja kojima se postiže učinkovitost;
- (g) informacije o energiji pulsa, fluentnosti, rasponu valnih duljina [nm], trajanju pulsa [ms], profilu/profilima pulsa;
- (h) informacije o najvećoj dopuštenoj veličini mjesta tretmana [cm²];
- (i) opis minimalne homogenosti mjesta tretmana;
- (j) opis zahtjeva za prostornu raspodjelu tretiranih mjesta, uzimajući u obzir da preklapanje tretiranih područja ne smije dovesti do prekomjerne izloženosti;
- (k) sigurnosne značajke proizvoda;
- (l) informacije o očekivanom životnom vijeku proizvoda;
- (m) informacije o očekivanoj stabilnosti u pogledu učinkovitosti;
- (n) informacije o kozmetici i lijekovima koji su u interakciji ili za koje se očekuje da će biti u interakciji s tretmanom i njihov opis;
- (o) informacije o drugim izvorima zračenja, kao što je dugotrajna izloženost suncu ili solarijima, koji mogu povećati rizike;
- (p) za proizvode za profesionalnu uporabu, zahtjev da korisnik potrošaču dostavi primjerak priloga iz odjeljka 6.1.1. prije primjene proizvoda na potrošaču.

6.2 Uz iznimku proizvoda za uklanjanje dlaka koji se primjenjuju u slučaju kad se prekomjerna dlakavost ne pripisuje zdravstvenom stanju, proizvođač mora savjetovati korisnicima i potrošačima da se podvrgnu liječničkom pregledu, uključujući dijagnostički pregled područja kože na kojemu se namjerava provesti tretman. Proizvođači moraju savjetovati korisnicima da ne provode tretman ni na jednom potrošaču prije nego što im se dostavi dokumentacija o takvom pregledu.

6.3 U uputama za uporabu moraju biti jasno opisani zahtjevi za čišćenje i održavanje. Za proizvode namijenjene za profesionalnu uporabu upute za uporabu moraju uključivati mjerenje gustoće svjetlosne energije i potrebne sigurnosne mjere koje se obavljaju najmanje jedanput godišnje.

Za proizvode za profesionalnu uporabu proizvođač ujedno mora pružiti upute o tome kako osigurati stalnu učinkovitost i preporučiti barem godišnje ispitivanje električne sigurnosti i održavanje.

6.4 U uputama za uporabu moraju biti jasno opisani operativno okruženje i uvjeti u kojima se proizvodi mogu sigurno upotrebljavati. Za proizvode za profesionalnu uporabu, upute za uporabu moraju uključivati i sljedeće:

- (a) opis ili popis odgovarajućeg pribora ili uvjeta drugih proizvoda koji se upotrebljavaju u postupku;

- (b) sigurnosne mjere opreza koje treba poduzeti, koje uključuju uporabu nereflektirajućih instrumenata (ne smiju se upotrebljavati ogledala), uporabu upijajućih ili raspršujućih površina ili alata te izbjegavanje zapaljivih proizvoda i tvari i, kad je to primjenjivo, potrebu da se osigura odgovarajuća ventilacija prostorije;
 - (c) odgovarajuću obavijest o upozorenju izvan prostorije za postupak.
- 6.5 U uputama za uporabu mora biti istaknuto sljedeće:
- (a) u svakom trenutku potrebno je izbjegavati izlaganje očiju emitiranom svjetlu;
 - (b) korisnici, potrošači i sve druge osobe koje bi mogle biti izložene zračenju zbog refleksije, pogrešne uporabe ili pogrešnog rukovanja proizvodom koji emitira zračenje moraju nositi odgovarajuću zaštitu za oči tijekom tretmana s intenzivnim pulsirajućim svjetlom ili laserskim proizvodima, posebno kad se takvi proizvodi trebaju primijeniti u blizini lica.
- 6.6 U uputama za uporabu mora biti jasno naznačeno za koje potrošače, na kojim dijelovima kože, na kojim tipovima kože i za koja stanja kože se proizvod ne smije primjenjivati.
- 6.7 U uputama za uporabu mora biti jasno naznačeno da se proizvod ne smije primjenjivati na dijelovima kože na kojima postoji veća vjerojatnost pojave raka kože, otvorenih rana ili osipa ni na natečenim, crvenim, nadraženim, inficiranim ili upaljenim područjima ili na područjima s erupcijama na koži. Osim toga, upute za uporabu moraju sadržavati informacije o daljnjim kontraindikacijama kao što su fotosenzitivna epilepsija, dijabetes ili trudnoća, ako je to primjenjivo.
- 6.8 Za proizvode namijenjene za trajnu promjenu izgleda, u uputama za uporabu mora biti naznačeno da se ne smiju primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina.
- 6.9 Za uređaje za profesionalnu uporabu proizvođač mora osigurati da zdravstveni djelatnik ili pružatelj usluge raspolaze svim odgovarajućim informacijama kako bi mogao osigurati da profesionalni korisnici ocjenjuju potrošače. To uključuje prikladnost potrošača za tretman s proizvodima te odgovarajuće i primjereno savjetovanje potrošača u pogledu rizika i potencijalnih ishoda postupka, uzimajući u obzir zdravstvenu povijest potrošača i lijekove koje uzimaju.
- 6.10 Za proizvode za kućnu uporabu, upute za uporabu moraju sadržavati internetsku adresu na kojoj se mogu pronaći videozapisi s uputama koji se stavljaju na raspolaganje u skladu s odjeljkom 5.4.
- 6.11 Upute za uporabu za proizvode za profesionalnu uporabu moraju sadržavati prilog, napisan tako da ga laici mogu razumjeti i u obliku koji se lako može isporučiti svim potrošačima. Prilog mora sadržavati:
- (a) informacije navedene u odjeljku 12.1. točkama (a), (b) i (c) Priloga I.;
 - (b) izjavu „Korisnici su prošli odgovarajuće osposobljavanje o uvjetima za sigurnu uporabu proizvoda.”, kad je to relevantno;
 - (c) informacije o tome kad se i kako proizvođaču prijavljuju neželjene nuspojave;
 - (d) preporuku o liječničkom pregledu, uključujući dijagnostički pregled, područja na koži na kojima se namjerava provoditi postupak.
-

PRILOG VII.

Područje primjene

1. Ovaj se Prilog primjenjuje na opremu namijenjenu za stimulaciju mozga kojom se primjenjuju električne struje ili magnetska ili elektromagnetska polja koja prodiru u lubanju radi izmjene aktivnosti neurona u mozgu kako je navedeno u odjeljku 6. Priloga XVI. Uredbi (EU) 2017/745. Takva oprema uključuje uređaje za transkranijalnu stimulaciju izmjeničnom strujom, transkranijalnu stimulaciju istosmjernom strujom, transkranijalnu magnetsku stimulaciju i transkranijalnu stimulaciju nasumičnim šumom. Ovaj se Prilog ne primjenjuje na invazivne proizvode.

Upravljanje rizikom

2. Pri provedbi postupka upravljanja rizikom predviđenog u Prilogu I. ovoj Uredbi među rizicima povezanim s proizvodom proizvođači uzimaju u obzir specifične rizike navedene u odjeljku 3. ovog Priloga i, kad je to relevantno za proizvod, donose mjere kontrole specifičnih rizika navedene u odjeljku 4. ovog Priloga.
3. Specifični rizici
 - 3.1 Pri provedbi postupka upravljanja rizikom posebna pozornost mora se posvetiti postavljanju elektroda te jačini, valnim oblicima, trajanju i drugim parametrima električne struje i magnetskog polja.
 - 3.2 Proizvođači uzimaju u obzir sljedeće aspekte i povezane rizike:
 - (a) neispravno postavljanje elektroda i zavojnica može rezultirati neuspjelim radom, pojačanim električnim strujama u tkivu ili neželjenim neuralnim reakcijama;
 - (b) stimulacija mozga može dovesti do vrlo različitih neuralnih odgovora i stoga do neželjenih učinaka na različite skupine osoba. Neke skupine mogu biti posebno ugrožene: osobe mlađe od 18 godina, mlađe punoljetne osobe, trudnice, psihijatrijski bolesnici, osobe sa psihičkim poremećajima ili zdravstvenim stanjima koja utječu na središnji živčani sustav, ovisnici o alkoholu, korisnici sredstava koja stvaraju ovisnost i drugih tvari koje mijenjaju prirodnu percepciju osobe;
 - (c) prisutnost aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju ili aktivnih medicinskih proizvoda koji se nose na tijelu i/ili metalnih pasivnih medicinskih proizvoda ili drugih metalnih predmeta prisutnih na tijelu ili unutar njega može uzrokovati specifične rizike koji proizlaze iz primjene električne energije i magnetskih polja;
 - (d) prekomjerna, česta i kumulativna dugotrajna uporaba može rezultirati nepredviđenim neuralnim učincima koji u nekim slučajevima mogu rezultirati strukturnim promjenama u mozgu.
 - 3.3 Proizvođači su dužni analizirati, ukloniti ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti rizike povezane sa sljedećim opasnostima ili štetama:
 - (a) psihološki rizici;
 - (b) neuralni rizici i rizici od neurotoksičnosti;
 - (c) kratkoročne, srednjoročne i dugoročne kognitivne nuspojave, kao što je kompenzacijska interakcija (na primjer propadanje ili slabija učinkovitost područja mozga koja se ne stimuliraju);
 - (d) prolazni pomak slušnog praga ili tinitus;
 - (e) dugotrajne nuspojave u obliku promjena u funkcioniranju mozga;
 - (f) opasnosti povezane s dugoročnim učincima ponovljene stimulacije;
 - (g) opasnosti povezane s uporabom proizvoda u određenim okruženjima koja su jako stimulirajuća ili zahtijevaju pozornost;
 - (h) atipični ili drugi idiosinkratični učinci;
 - (i) specifične opasnosti koje nastaju na sučelju između elektroda i kože;

- (j) elektromagnetske smetnje ili ozljede uzrokovane interakcijom s aktivnim implantatima (na primjer, elektrostimulatori srca, implantirani kardioverter-defibrilatori, pužnični implantati, neuralni implantati), aktivnim proizvodima (na primjer, proizvodi za neuralnu stimulaciju, proizvodi za infuziju lijekova), neaktivnim metalnim implantatima (na primjer, metalni zubni implantati) ili proizvodima koji se nose na tijelu (na primjer, biosenzori);
- (k) opasnosti povezane s uporabom uređaja nakon unosa alkohola i/ili lakih droga i/ili tvari/farmaceutika koje stimuliraju središnji živčani sustav;
- (l) opasnosti povezane s mogućim potencirajućim učincima kombinirane uporabe (uporaba manjeg broja/nekoliko proizvoda u isto vrijeme na istoj ili drugoj osobi) i razumno predvidivom pogrešnom uporabom.

4. Mjere kontrole specifičnih rizika

4.1 Pri primjeni odjeljka 4.2. Priloga I., osim ako postoje posebni dokazi o sigurnoj uporabi, izuzete su sljedeće kategorije potrošača:

- (a) osobe s poviješću epilepsije;
- (b) osobe koje se liječe lijekovima zbog stanja povezanih sa središnjim živčanim sustavom;
- (c) osobe koje su podvrgnute terapijskom liječenju kojim se mijenja ekscitabilnost središnjeg živčanog sustava;
- (d) korisnici nedopuštenih tvari ili drugih tvari koje mijenjaju prirodnu percepciju osobe, bez obzira na to smatraju li se terapijskim drogama;
- (e) osobe koje imaju tumor u središnjem živčanom sustavu;
- (f) osobe koje imaju vaskularne, traumatske, infektivne ili metaboličke lezije ili bolesti mozga;
- (g) osobe koje pate od poremećaja spavanja, ovisnosti o drogama ili alkoholizma;
- (h) osobe mlađe od 18 godina;
- (i) trudnice.

4.2 Proizvođači po potrebi primjenjuju sljedeće sigurnosne mjere:

- (a) izbjegavanje neovlaštenog pristupa proizvoda (na primjer, s pomoću prekidača kojim se upravlja ključem ili šifre) i nenamjerne uporabe proizvoda (na primjer, s pomoću dvostruke kontrole emisije energije);
- (b) minimiziranje zalutalih magnetskih polja;
- (c) minimiziranje rizika od slučajnih emisija;
- (d) funkcija zaustavljanja u nuždi (na primjer, prekidač za zaustavljanje u nuždi);
- (e) automatsko deaktiviranje kad se postigne maksimalni prihvatljivi učinak;
- (f) automatsko deaktiviranje kad se postigne maksimalno prihvatljivo trajanje izloženosti;
- (g) automatsko deaktiviranje u slučaju prekomjerne izloženosti zbog kombinacije učinka i trajanja;
- (h) videozapisi s uputama o sigurnoj uporabi proizvoda, stavljani na raspolaganje na internetu;
- (i) pružanje osposobljavanja korisnicima o sigurnoj i učinkovitoj uporabi proizvoda;
- (j) informacije za korisnika o ispravnom radu proizvoda i stvarnom načinu rada s pomoću akustičkih ili optičkih sredstava u stanju pripravnosti, u operativnom načinu rada te u slučaju potpunog gubitka kontakta s kožom tijekom postupka.

4.3 Proizvodi moraju sadržavati kontrolne elemente za duljinu primjene, valni oblik i primijenjenu energiju. Moraju sadržavati automatska upozorenja za slučajeve kad se dostigne kritična vrijednost za jedan parametar (na primjer, razina energije, trajanje primjene) ili kombinaciju parametara. Kritične vrijednosti moraju se postaviti ispod najvećih prihvatljivih vrijednosti.

Sigurnosne informacije

5. U uputama za uporabu i, ako je moguće, na oznaci moraju biti naznačeni učinkovitost koju potrošač može očekivati uporabom proizvoda te rizici koji proizlaze iz te uporabe. Predviđena učinkovitost mora biti opisana tako da potrošač razumije koji se nemedicinski učinci mogu očekivati od uporabe proizvoda (na primjer, poboljšana inteligencija ili poboljšane matematičke sposobnosti).
6. Informacije o upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama moraju obuhvaćati:
 - (a) specifične rizike za osobe navedene u odjeljku 4.1.;
 - (b) rizike za osobe s aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju ili aktivnim medicinskim proizvodima koji se nose na tijelu;
 - (c) rizike za osobe s metalnim pasivnim medicinskim proizvodima ili drugim metalnim predmetima prisutnima u ili na tijelu;
 - (d) informacije o tome kako postupiti u slučaju prekomjerne izloženosti energiji;
 - (e) informacije o tome kako postupiti u slučaju psihičkih smetnji.
7. Upute za uporabu
 - 7.1 U uputama za uporabu mora biti jasno naznačeno kako se elektrode i magnetske zavojnice trebaju postaviti na glavu. Ako se točan položaj ne može naznačiti, upute za uporabu moraju biti dovoljno specifične kako bi se omogućilo ispravno postavljanje. Moraju se objasniti rizici koji proizlaze iz pogrešnog postavljanja elektroda i zavojnica te mogući negativni učinci na učinkovitost.
 - 7.2 U uputama za uporabu moraju se navesti informacije o:
 - (a) trajanju, intenzitetu i frekvenciji stimulacije i svim rizicima koji proizlaze iz uporabe, uključujući prekomjernu uporabu;
 - (b) ispuštanoj energiji, ciljanom području mozga, valnim oblicima i karakteristikama pulsa.Osim ako postoje posebni dokazi koji upućuju na sigurnu uporabu, kako je predviđeno u odjeljku 4.1., u uputama za uporabu mora biti jasno naznačeno da se proizvod ne smije primjenjivati na kategorijama potrošača navedenima u odjeljku 4.1. odnosno da te kategorije potrošača ne smiju primjenjivati taj proizvod.
 - 7.3 U uputama za uporabu mora se jasno naznačiti i da se proizvod ne smije primjenjivati u slučaju otvorenih rana ili osipa, ili u slučaju postojanja natečenih, crvenih, nadraženih, inficiranih ili upaljenih područja ili erupcija na koži ako će komponente proizvoda doći u kontakt s tim područjima.
 - 7.4 U uputama za uporabu moraju biti navedeni svi mogući izravni i neizravni rizici za potrošača koji će biti podvrgnut stimulaciji mozga i za korisnika zbog interakcije električnih struja, magnetskih polja ili elektromagnetskih polja koje stvara proizvod za stimulaciju mozga s metalnim pasivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i drugim metalnim predmetima prisutnima na ili u tijelu te s aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju (na primjer, elektrostimulatori srca, implantirani kardioverter-defibrilatori, pužnični implantati i neuralni implantati) i aktivnim medicinskim proizvodima koji se nose na tijelu (na primjer, proizvodi za neuralnu stimulaciju i proizvodi za infuziju lijekova). To uključuje informacije o provođenju električne struje, pojačanju unutarnjih električnih polja, zagrijavanju ili pomicanju metalnih implantata kao što su elektrode, stentovi, kopče, igle, ploče, vijci, stezači ili drugi metalni predmeti kao što su geleri ili nakit.
 - 7.5 Ako je proizvod namijenjen za to da ga profesionalni korisnik primijeni na potrošaču ili se takva primjena očekuje, upute za uporabu moraju sadržavati zahtjev da korisnik potrošaču dostavi primjerak priloga predviđenog u odjeljku 7.7. prije primjene proizvoda na potrošaču;
 - 7.6 Upute za uporabu moraju sadržavati internetsku adresu na kojoj se mogu pronaći videozapisi s uputama koji se stavljaju na raspolaganje u skladu s odjeljkom 4.2. točkom (h).

- 7.7 Ako je proizvod namijenjen za to da ga profesionalni korisnik primijeni na potrošaču ili se takva primjena očekuje, upute za uporabu moraju sadržavati prilog, napisan tako da ga laici mogu razumjeti i u obliku koji se lako može isporučiti svim potrošačima. Prilog mora sadržavati:
- (a) informacije navedene u odjeljku 12.1. točkama (a), (b) i (c) Priloga I.;
 - (b) izjavu „Korisnici su prošli odgovarajuće osposobljavanje o uvjetima za sigurnu uporabu proizvoda.,” kad je to relevantno;
 - (c) informacije o tome kad se i kako proizvođaču prijavljuju neželjene nuspojave.
-