

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2346 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. december 1.)****az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokra vonatkozó egységes előírások megállapításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak a 9. cikk (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 1. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 rendelet meghatározza az emberi felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök és tartozékaik Unióban történő forgalomba hozatalára, forgalmazására, illetve használatbavételére vonatkozó szabályokat. Az (EU) 2017/745 rendelet előírja továbbá a Bizottság számára, hogy a rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportok tekintetében fogadjon el olyan egységes előírásokat, amelyek legalább az említett rendelet I. mellékletében a biztonságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményekben meghatározott kockázatkezelés alkalmazására, valamint szükség esetén a biztonságosságra vonatkozó klinikai értékelésre alkalmazandók.
- (2) Az egységes előírások alkalmazásának kezdőnapjától az (EU) 2017/745 rendeletet az említett, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokra is alkalmazni kell.
- (3) Annak érdekében, hogy a gyártók a kockázatkezelés alkalmazása tekintetében igazolni tudják az orvosi rendeltetéssel nem bíró termékek megfelelőségét, az egységes előírásoknak ki kell terjedniük az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete 1. szakaszának második mondatában, valamint 2–5., 8. és 9. szakaszában meghatározott kockázatkezelés alkalmazására. Következésképpen az (EU) 2017/745 rendelet 9. cikkének (2) bekezdésével összhangban az egységes előírásoknak megfelelő, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékekről vélemezni kell, hogy megfelelnek az említett rendelkezésekben meghatározott követelményeknek.
- (4) Az egységes előírásokat elvben az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró valamennyi termékcsoportra vonatkozóan meg kell határozni. Mivel azonban az (EU) 2017/745 rendelet az Unióban történő forgalomba hozatalt, forgalmazást vagy használatbavételt szabályozza, nincs szükség egységes előírásokra azon termékek esetében, amelyekre vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ az Unióban történő forgalmazásukról. Például nem áll rendelkezésre információ arról, hogy az alábbi termékeket forgalmazzák-e az Unióban: eszközöket, például antennát vagy mikrocsipet tartalmazó kontaktlencsék, aktív eszköznek számító kontaktlencsék; aktív beültethető termékek, amelyek rendeltetése, hogy sebészeti invazív eszközök révén egészben vagy részben az emberi testbe jussanak a testrészek anatómiájának vagy rögzítésének módosítása céljából; arc, egyéb bőrszövet vagy nyálkahártya szubkután, nyálkahártya alá adható vagy intradermális injekcióval vagy más bevezetési módon történő feltöltésére szolgáló aktív eszközök; zsírszövetek csökkentésére, eltávolítására vagy megsemmisítésére való használatra szánt aktív beültethető berendezések. Emellett egyes termékek esetében a rendelkezésre álló információk nem elegendőek ahhoz, hogy a Bizottság egységes előírásokat dolgozzon ki. Ez a helyzet például néhány más olyan termék esetében, amelyek rendeltetése, hogy a szembe vagy a szemre jussanak.
- (5) A szoláriumok és azok a test bőr alatti szöveteinek vagy részeinek kezelésére szánt berendezések, amelyek infravörös optikai sugárzást alkalmaznak a test vagy testrészek melegítésére, az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének alkalmazásában nem tekintendők bőrkezelési célú termékek. Ez a rendelet ennél fogva nem terjed ki rájuk.

⁽¹⁾ HL L 117., 2017.5.5., 1. o.

- (6) Az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének 6. pontjában felsorolt termékcsoporthoz olyan jellegű agyi stimulálásra szolgál, amikor csak elektromos áramot, illetve mágneses vagy elektromágneses mezőt használnak a koponyába való behatolásra. E rendelet hatálya nem terjedhet ki az agyi stimulálásra szolgáló invazív eszközökre, például az emberi testbe részben vagy teljesen bejuttatott elektródákra vagy érzékelőkre.
- (7) Az (EU) 2017/745 rendelet előírja, hogy a rendelet XVI. mellékletében említett, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékek – a rendeltetésüknek megfelelő körülmények mellett és rendeltetésüknek megfelelő célokra használva – nem jelenthetnek semmiféle kockázatot, vagy legfeljebb a termék használatához kapcsolódó olyan maximálisan elfogadható mértékű kockázatot jelenthetnek, amely összeegyeztethető a személyek biztonságának és egészségének magas szintű védelmével.
- (8) Az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoporthoz a különböző alkalmazásokra és tervezett felhasználásokra szánt eszközök széles körét fedik le. Közös kockázatkezelési módszertant kell kidolgozni a különböző eszközcsoporthoz gyártói összehangolt megközelítésének biztosítása és az egységes előírások következetes végrehajtásának elősegítése érdekében.
- (9) A megfelelő kockázatkezelés biztosítása érdekében meg kell határozni az elemzendő és minimalizálandó egyedi kockázati tényezőket, valamint az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletében felsorolt minden egyes termékcsoporthoz tekintetében végrehajtandó egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedéseket.
- (10) Az orvostechikai eszközök és az orvosi rendeltetéssel nem bíró termékek gyártói általi kockázatkezelés végrehajtásának megkönnyítése érdekében a kockázatkezelésnek mindkét termékcsoporthoz ugyanazonokon a harmonizált elveken kell alapulnia, és a követelményeknek kompatibiliseknek kell lenniük. A kockázatkezelés alkalmazására vonatkozó szabályoknak ezért összhangban kell lenniük a területre vonatkozó, jól megalapozott nemzetközi iránymutatásokkal, többek között a kockázatkezelés orvostechikai eszközökre történő alkalmazásáról szóló ISO 14971:2019 nemzetközi szabvánnyal.
- (11) Az (EU) 2017/745 rendelet előírja, hogy az orvosi rendeltetéssel nem bíró termékek klinikai értékelésének a teljesítő-képességre és biztonságosságra vonatkozó releváns klinikai adatokon kell alapulnia. Ezeknek az adatoknak magukban kell foglalniuk a forgalomba hozatal utáni felügyeletből, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésből és adott esetben az egyedi klinikai vizsgálatokból származó információkat. Mivel általában véve nem bizonyítható az egyenértékűnek tekintés az orvostechikai eszköz és az orvosi rendeltetéssel nem bíró termék között, amennyiben a klinikai vizsgálatok valamennyi rendelkezésre álló eredménye kizárólag orvostechikai eszközökre vonatkozik, az orvosi rendeltetéssel nem bíró termékek esetében klinikai vizsgálatokat kell végezni.
- (12) Amennyiben a biztonságosságra és teljesítő-képességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés megerősítése érdekében klinikai vizsgálatokra kerül sor, a klinikai vizsgálatokat és a megfelelőségértékelést hat hónapon belül nem lehet elvégezni. Ilyen esetekre átmeneti rendelkezéseket kell megállapítani.
- (13) Amennyiben egy bejelentett szervezetet be kell vonni a megfelelőségértékelési eljárásba, a gyártó 6 hónapon belül nem tudja elvégezni a megfelelőségértékelést. Ilyen esetekre átmeneti rendelkezéseket kell megállapítani.
- (14) Átmeneti rendelkezéseket kell megállapítani az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének hatálya alá tartozó azon termékekre is, amelyekre a bejelentett szervezetek a 93/42/EGK tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ összhangban tanúsítványt adtak ki. A gyártó az ilyen termékek esetében sem tudja 6 hónapon belül befejezni a klinikai vizsgálatokat és a megfelelőségértékelést.
- (15) A termékbiztonságnak az átmeneti időszak alatti biztosítása érdekében lehetővé kell tenni a termékek további forgalomba hozatalát, forgalmazását vagy használatbavételét, feltéve, hogy a szóban forgó termékeket e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt már jogszerűen forgalmazták az Unióban, továbbra is megfelelnek az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt alkalmazandó uniós és nemzeti jog követelményeinek, és kialakításuk és rendeltetésük nem módosult jelentősen. Mivel az átmeneti rendelkezések bevezetésének célja, hogy a gyártóknak elegendő idejük legyen a szükséges klinikai vizsgálatok és megfelelőségértékelési eljárások lefolytatására, az átmeneti rendelkezéseket meg kell szüntetni, ha a gyártók nem folytatják le észszerű időn belül a klinikai vizsgálatokat vagy adott esetben a megfelelőségértékelési eljárást.

⁽²⁾ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

- (16) Konzultációra került sor az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal.
- (17) E rendelet alkalmazásának kezdőnapját az (EU) 2017/745 rendeletben előírtaknak megfelelően el kell halasztani.
- (18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Egységes előírások

(1) E rendelet egységes előírásokat állapít meg az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró valamennyi termékcsoportra vonatkozóan.

Az I. melléklet egységes előírásokat állapít meg az orvosi rendeltetéssel nem bíró termékek valamennyi csoportjára vonatkozóan.

A II. melléklet egységes előírásokat állapít meg az említett melléklet 1. szakaszában meghatározottak szerinti kontaktlencsére vonatkozóan.

A III. melléklet egységes előírásokat állapít meg a melléklet 1. szakaszában meghatározott, sebészeti invazív eszközök révén egészben vagy részben az emberi testbe juttatásra szánt, a testrészek anatómiájának módosítására szolgáló termékekre vonatkozóan, a tetoválásra szolgáló termékek és a testékszerek kivételével.

A IV. melléklet egységes előírásokat állapít meg az említett melléklet 1. szakaszában meghatározott, arc vagy egyéb bőrszövet vagy nyálkahártya szubkután vagy nyálkahártya alá adható injekcióval vagy intradermális injekcióval való, vagy más bevezetési módon történő feltöltésére szánt anyagokra, anyagkombinációkra vagy árucikkekre vonatkozóan, a tetoválásra szolgáló termékek kivételével.

Az V. melléklet egységes előírásokat állapít meg az említett melléklet 1. szakaszában meghatározott, zsírszövetek csökkentésére, eltávolítására vagy megsemmisítésére való használatra szánt berendezésekre, például a zsírleszívásra, a lipolízisre vagy a sebészi zsíreltávolításra szolgáló berendezésekre vonatkozóan.

A VI. melléklet egységes előírásokat állapít meg az említett melléklet 1. szakaszában meghatározott, nagy intenzitású elektromágneses (pl. infravörös, látható fény és ultraibolya) sugárzást kibocsátó, az emberi testen való használatra szánt berendezésekre vonatkozóan, beleértve a monokromatikus és tág spektrumú, koherens és inkoherens forrásokat, mint például a bőrfelszín megújítására, tetoválás vagy szörzet eltávolítására vagy más bőrkezelésre használt lézereket és intenzív villanófényvel működő berendezéseket.

A VII. melléklet egységes előírásokat állapít meg az említett melléklet 1. szakaszában meghatározott, agyi stimulációra szánt olyan berendezésekre vonatkozóan, amelyek elektromos áramot, illetve mágneses vagy elektromágneses mezőt használnak a koponyába való behatolásra az agyban zajló idegi tevékenység módosítása céljából.

(2) Az e rendeletben meghatározott egységes előírások kiterjednek az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete 1. szakaszának második mondatában, valamint 2–5., 8. és 9. szakaszában meghatározott követelményekre.

2. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) Az a termék, amelyre vonatkozóan a gyártó klinikai vizsgálatot tervez végezni vagy végez a klinikai értékeléshez szükséges klinikai adatok előállítása céljából annak megerősítése érdekében, hogy a termék megfelel az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében a biztonságra és a teljesítőképességre vonatkozóan meghatározott releváns általános követelményeknek és az e rendeletben, valamint a szóban forgó rendelet 52. cikkével összhangban meghatározott egységes előírásoknak, 2028. június 22-ig forgalomba hozható, forgalmazható és használatba vehető, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:

- a) a terméket 2023. június 22. előtt jogszerűen forgalmazták az Unióban, és az továbbra is megfelel a 2023. június 22. előtt alkalmazandó uniós és nemzeti jog követelményeinek;

b) a termék kialakítása és rendeltetése nem módosult jelentős mértékben.

E bekezdés első albekezdésétől eltérve a gyártó 2024. június 22-től 2024. december 22-ig az említett albekezdésben meghatározott feltételeknek megfelelő termékek csak akkor hozhatók forgalomba vagy vehetők használatba, ha a megbízó az érintett tagállamtól az (EU) 2017/745 rendelet 70. cikkének (1) vagy (3) bekezdése szerinti értesítést kapott, amely megerősíti, hogy a termék klinikai vizsgálata iránti kérelem teljeskörű, és a klinikai vizsgálat az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozik.

Az első albekezdéstől eltérve a gyártó 2024. december 23-tól 2026. június 22-ig az említett albekezdésben meghatározott feltételeknek megfelelő termékek csak akkor hozhatók forgalomba vagy vehetők használatba, ha a megbízó megkezdte a klinikai vizsgálatot.

Az első albekezdéstől eltérve a gyártó 2026. június 23-tól 2028. június 22-ig az említett albekezdésben meghatározott feltételeknek megfelelő termékek csak akkor hozhatók forgalomba vagy vehetők használatba, ha a bejelentett szervezet és a gyártó a megfelelőségértékelés elvégzésére irányuló írásos megállapodást írt alá.

(2) Az a termék, amelyre vonatkozóan a gyártó nem szándékozik klinikai vizsgálatokat végezni, azonban amelynek a megfelelőségértékelésébe a rendelet 52. cikkével összhangban be kell vonni egy bejelentett szervezetet, 2025. június 22-ig forgalomba hozható vagy használatba vehető, feltéve, hogy a következő feltételek teljesülnek:

a) a terméket 2023. június 22. előtt jogszerűen forgalmazták az Unióban, és az továbbra is megfelel a 2023. június 22. előtt alkalmazandó uniós és nemzeti jog követelményeinek;

b) a termék kialakítása és rendeltetése nem módosult jelentős mértékben.

Az első albekezdéstől eltérve, a gyártó 2023. szeptember 22-től 2025. június 22-ig az említett albekezdésben meghatározott feltételeknek megfelelő termékeket csak akkor hozhatja forgalomba vagy veheti használatba, ha a bejelentett szervezet és a gyártó a megfelelőségértékelés elvégzésére irányuló írásos megállapodást írt alá.

(3) Az e rendelet hatálya alá tartozó és egy bejelentett szervezet által a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően kiadott tanúsítvány hatálya alá tartozó terméket a tanúsítvány lejáratát követően is forgalomba lehet hozni vagy üzembe lehet helyezni az 1. bekezdés első albekezdésében vagy – adott esetben – a 2. bekezdés első albekezdésében meghatározott időpontokig, feltéve, hogy a következő feltételek teljesülnek:

a) a terméket 2023. június 22. előtt már jogszerűen forgalmazták az Unióban, és az továbbra is megfelel a 93/42/EGK irányelv követelményeinek, kivéve a bejelentett szervezet által kiállított érvényes tanúsítványra vonatkozó követelményt, amennyiben a tanúsítvány 2021. május 26. után jár le;

b) a termék kialakítása és rendeltetése nem módosult jelentős mértékben;

c) a bejelentett szervezet által a 93/42/EGK irányelvvel összhangban kiállított tanúsítvány lejáratát követően az e bekezdés a) és b) pontjában említett feltételeknek való megfelelés felügyeletét a 93/42/EGK irányelv szerinti tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet vagy az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban kijelölt bejelentett szervezet és a gyártó által aláírt írásos megállapodás biztosítja.

*3. cikk***Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja**

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet 2023. június 22-től kell alkalmazni. A 2. cikk (3) bekezdése azonban 2022. december 22-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. december 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Hatály

1. Ez a melléklet a II–VII. melléklet hatálya alá tartozó valamennyi eszközre vonatkozik.

Kockázatkezelés

2. Általános követelmények
 - 2.1. A gyártóknak meg kell határozniuk és dokumentálniuk kell a kockázatkezelési folyamat következő lépéseinek végrehajtására vonatkozó felelősségi köröket, operatív szabályokat és kritériumokat:
 - a) a kockázatkezelés megtervezése;
 - b) a veszélyek azonosítása és kockázatelemzés;
 - c) kockázatértékelés;
 - d) kockázat-ellenőrzés és a fennmaradó kockázatok értékelése;
 - e) a kockázatkezelés felülvizsgálata;
 - f) gyártási és gyártás utáni tevékenységek.
 - 2.2. A gyártók felső vezetésének biztosítania kell, hogy megfelelő erőforrásokat különítsenek el és hozzáértő személyzetet rendeljenek ki a kockázatkezeléshez. A felső vezetésnek a kockázat elfogadhatóságára vonatkozó kritériumok megállapításáról szóló szabályzatot kell kidolgoznia és dokumentálnia. E szabályzatnak figyelembe kell vennie a technika általánosan elfogadott, mindenkor állását, az érdekelt felek által kifejtett, a biztonsággal kapcsolatos ismert aggályokat, és magában kell foglalnia azt az elvet, hogy a kockázatokat – amennyire lehetséges – ellenőrzési intézkedésekkel kell megszüntetni vagy csökkenteni anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az általánosan fennmaradó kockázatot. A felső vezetésnek biztosítania kell a kockázatkezelési folyamat végrehajtását, és tervezett időközönként felül kell vizsgálnia annak hatékonyságát és alkalmasságát.
 - 2.3. A kockázatkezelési feladatok ellátásáért felelős személyzetnek megfelelő képzéssel kell rendelkeznie. Amennyiben a feladatok ellátásához szükséges, igazolt és dokumentált ismeretekkel és tapasztalattal kell rendelkezniük az adott eszköz, az orvosi rendeltetéssel nem bíró, egyenértékű eszközök vagy az orvosi célú hasonló eszközök, valamint az alkalmazott technológiák és kockázatkezelési technikák terén. A személyzet képzését és kompetenciáit, például a tanulmányokat, a képzést, a készségeket és a tapasztalatot dokumentumokkal kell igazolni.

Egyenértékű orvosi célú eszköz alatt az olyan orvosi célú eszközt vagy olyan orvostechnikai eszközt kell érteni, amellyel kapcsolatban a gyártó az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ XIV. mellékletének 3. szakasza szerint bizonyította, hogy egyenértékű azzal az eszközzel, amelynek orvosi rendeltetése van.
 - 2.4. A kockázatkezelési tevékenységek eredményeit, beleértve az eszközre való hivatkozást, a tevékenységeket végző személyekre való hivatkozást és az ilyen tevékenységek végrehajtásának időpontját nyilvántartásba kell venni. A nyilvántartásoknak minden azonosított veszély esetében biztosítaniuk kell a kockázatelemzés, a kockázatértékelés, a kockázat-ellenőrzés és a fennmaradó kockázatok értékelésének nyomon követhetőségét.
 - 2.5. A kockázatkezelési eljárás eredményei alapján a gyártóknak meg kell határozniuk azon felhasználói és fogyasztói kategóriákat, akiket ki kell zárni az eszköz használatából, vagy akikre különleges használati feltételeket kell alkalmazni. Fogyasztó alatt olyan természetes személy értendő, akin az orvosi rendeltetéssel nem bíró terméket használni kívánják.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

- 2.6. A gyártónak az eszköz teljes életciklusa alatt fenn kell tartania egy olyan rendszert, amely biztosítja az adott eszközzel kapcsolatos kockázatkezelési folyamat folyamatos, szisztematikus frissítését.
3. A kockázatkezelés megtervezése
- 3.1. A kockázatkezelés megtervezésére vonatkozó dokumentumoknak a következőket kell tartalmazniuk:
- a) az eszköz – beleértve annak alkatrészeit és komponenseit – hivatkozásai és leírása;
 - b) a kockázatkezelési folyamat egyes lépései során elvégzendő tevékenységek felsorolása, hatókörük, valamint a kockázat-ellenőrzési intézkedések végrehajtásának és hatékonyságának ellenőrzésére irányuló intézkedések;
 - c) az eszköz azon életciklusszakaszainak meghatározása, amelyek a tervben szereplő egyes tevékenységek körébe tartoznak;
 - d) a tevékenységek végrehajtásával, az eredmények jóváhagyásával és a kockázatkezelés felülvizsgálatával kapcsolatos felelősségi körök és hatóságok meghatározása;
 - e) a 2.2. szakaszban említett szabályzat alapján a kockázat elfogadhatóságára vonatkozó kritériumok meghatározása;
 - f) a gyártásból és a gyártás utáni szakaszból származó releváns információk gyűjtésére, valamint ezen információknak a kockázatkezelési eredmények szükség szerinti felülvizsgálatára és aktualizálására való felhasználására vonatkozó kritériumok meghatározása.
- 3.2. A kockázat elfogadhatóságára vonatkozó kritériumoknak tartalmazniuk kell az általánosan fennmaradó kockázat elfogadhatóságára vonatkozó kritérium leírását. Meg kell határozni és dokumentálni kell az általánosan fennmaradó kockázat értékelésének módszerét.
- 3.3. A kockázat elfogadhatósági kritériumainak a 2.2. szakaszban említett szabályzatban meghatározott elvekkel összhangban történő meghatározásakor a gyártónak figyelembe kell venniük, hogy minden kockázatot, beleértve a sebészeti beavatkozással kapcsolatos kockázatokat is, meg kell szüntetni vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni kell. Ha a nemkívánatos mellékhatások átmeneti jellegűek, és nem igényelnek életet veszélyeztető megbetegedés megelőzésére, vagy az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodásának megelőzésére irányuló orvosi vagy sebészeti beavatkozást, a fennmaradó kockázatok elfogadhatónak tekinthetők. Ha az ebben a szakaszban meghatározott feltételek közül egy vagy több nem teljesül, a gyártónak indokolnia kell a kockázatok elfogadhatóságát.
4. A veszélyek azonosítása és kockázatelemzés
- 4.1. A veszélyek azonosítására és a kockázatelemzésre vonatkozó dokumentumoknak:
- a) tartalmazniuk kell az eszköz leírását, rendeltetésszerű használatát és az észszerűen előrelátható rendellenes használatot;
 - b) fel kell sorolniuk azokat a minőségi és mennyiségi jellemzőket, amelyek befolyásolhatják az eszköz biztonságosságát;
 - c) fel kell sorolniuk az eszközzel kapcsolatos ismert és előre látható veszélyeket, az eszköz rendeltetésszerű felhasználását, jellemzőit és észszerűen előrelátható rendellenes használatát, mind normál körülmények közötti, mind meghibásodás esetén való használatkor;
 - d) fel kell sorolniuk azokat a veszélyes helyzeteket, amelyek minden egyes azonosított veszély tekintetében előre látható események előfordulásakor merülhetnek fel;
 - e) tartalmazniuk kell az ártalmak súlyosságának és előfordulási valószínűségének becsléséhez szükséges minőségi vagy mennyiségi kifejezéseket és leírásokat vagy kategorizálást;
 - f) minden egyes veszélyes helyzetre vonatkozóan fel kell sorolniuk az ártalmak becsült súlyosságát és előfordulási valószínűségét, valamint az ebből következő kockázatbecslést.
- 4.2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználására vonatkozó leírásnak információkat kell tartalmaznia az érintett emberi testrészeiről vagy szövettypusról, a felhasználók és fogyasztók kategóriáiról, a felhasználási környezetről és a kezelési eljárásról.

- 4.3. A kockázatelemzésben a gyártóknak figyelembe kell venniük a különböző felhasználói és fogyasztói csoportok sajátosságait. Ez magában foglalja annak mérlegelését is, hogy a felhasználó egészségügyi szakember vagy laikus-e. Laikusok esetében különbséget kell tenni az eszköz használatára vonatkozó képesítéssel nem rendelkező személy és az olyan személy között, aki az eszközt szakmai tevékenysége keretében használja, és aki ugyan nem egészségügyi szakember, de igazolt képesítéssel rendelkezik az eszköz használatához. A gyártónak vélelmeznie kell, hogy valamennyi ilyen felhasználói és fogyasztói csoport hozzáfér az eszközhöz, kivéve, ha az eszközt közvetlenül csak egészségügyi szakembereknek értékesítik.
- 4.4. A gyártóknak a klinikai adatokat a kockázatelemzéshez, valamint az ártalmak súlyosságának és előfordulási valószínűségének becsléséhez szükséges információk egyik forrásának kell tekinteniük.
- 4.5. Amennyiben az eszközök jellege vagy etikai okok miatt az ártalom bekövetkezésének valószínűségére vonatkozó adatok nem állíthatók elő, a gyártóknak az ártalom jellege és az ártalom bekövetkezésének valószínűségére vonatkozó legrosszabb esetre vonatkozó becslés alapján kell megbecsülniük a kockázatot. A gyártóknak a műszaki dokumentációban bizonyítékot kell szolgáltatniuk arra vonatkozóan, hogy miért nem szolgáltatnak adatot az ártalom bekövetkezésének valószínűségéről.
- 4.6. A kockázatelemzés hatókörének leírását rögzíteni kell.
5. Kockázatértékelés
 - 5.1. A gyártóknak minden veszélyes helyzetre vonatkozóan értékelniük kell a becsült kockázatokat, és meg kell állapítaniuk, hogy a kockázatok a 3.1. szakasz (e) pontjában említett kritériumokkal összhangban elfogadhatók-e.
 - 5.2. Amennyiben a kockázat nem elfogadható, kockázat-ellenőrzést kell végezni.
 - 5.3. Amennyiben a kockázat elfogadható, nincs szükség kockázat-ellenőrzésre, és a végleges becsült kockázatot fennmaradó kockázatnak kell tekinteni.
6. Kockázat-ellenőrzés és a fennmaradó kockázatok értékelése
 - 6.1. A kockázat-ellenőrzésre és a fennmaradó kockázatok értékelésére vonatkozó dokumentumoknak tartalmazniuk kell a következőket:
 - a) a végrehajtott kockázat-ellenőrzési intézkedések listája és eredményességük értékelése;
 - b) a kockázat-ellenőrzési intézkedések végrehajtását követően fennmaradó kockázatok jegyzéke;
 - c) a fennmaradó kockázatok és az általánosan fennmaradó kockázat elfogadhatóságának értékelése a 3.1. szakasz (e) pontjában említett kritériumoknak megfelelően;
 - d) a kockázat-ellenőrzési intézkedések hatásainak ellenőrzése.
 - 6.2. A gyártó által végrehajtható kockázat-ellenőrzési intézkedéseket a kockázat-ellenőrzési lehetőségek alábbi kategóriái közül kell kiválasztani:
 - a) a tervezés által biztosított eredendő biztonság;
 - b) a gyártás által biztosított eredendő biztonság;
 - c) védelmi intézkedések az eszközben vagy a gyártási folyamatban;
 - d) a biztonságra és adott esetben a felhasználók képzésére vonatkozó információk.A gyártóknak az a)–d) pontok közül prioritási sorrendben kell kiválasztaniuk a kockázat-ellenőrzési intézkedéseket. Az adott kockázat-ellenőrzési lehetőséghez tartozó intézkedések csak akkor hajthatók végre, ha az előző lehetőségben szereplő intézkedések nem hajthatók végre, vagy ha azokat végrehajtották, de nem eredményezték a kockázat elfogadhatóságát.

- 6.3. A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a biztonsági információk ne korlátozódjanak a használati útmutatóra vagy a címkére, hanem más módon is elérhetőek legyenek. Figyelembe kell venni az eszközbe beépített azon információkat, amelyeket a felhasználó nem hagyhat figyelmen kívül, valamint a felhasználó számára könnyen hozzáférhető nyilvános információkat. Adott esetben mérlegelni kell a felhasználók számára képzés előírását. Az információkat a 9. szakaszban említett felhasználók és fogyasztók értelmezési képessége fokának figyelembevételével kell bemutatni.
- 6.4. Akkor is kell hozni kockázat-ellenőrzési intézkedéseket, ha ezáltal az eszköz teljesítőképessége csökken, mindaddig, amíg az eszköz fő funkciója megmarad.
- 6.5. A kockázat-ellenőrzési intézkedésekre vonatkozó döntés meghozatalakor a gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a kockázat-ellenőrzési intézkedések nem idéznek-e elő új ártalmakat, veszélyeket vagy veszélyes helyzeteket, és hogy a korábban azonosított veszélyes helyzetek becsült kockázatait nem érintik-e ezek az intézkedések. A kockázat csökkentése nem növelhet meg egy vagy több egyéb kockázatot, oly módon, hogy ezáltal az általánosan fennmaradó kockázat növekedjen.
7. A kockázatkezelés felülvizsgálata
- 7.1. A kockázatkezelés felülvizsgálatához szükséges dokumentumoknak tartalmazniuk kell az eszköz kereskedelmi forgalomba hozatal előtti felülvizsgálatát. A felülvizsgálat során meg kell bizonyosodni a következőkről:
- a) a kockázatkezelési eljárást a 3.1. szakaszban említett kockázatkezelési tervezési dokumentumokkal összhangban végezték el;
 - b) az általánosan fennmaradó kockázat elfogadható, és a kockázatokat megszüntették vagy a lehető legkisebbre csökkentették;
 - c) bevezetésre került az eszközre vonatkozó, a gyártási és a gyártás utáni szakaszból származó információk gyűjtésére és felülvizsgálatára szolgáló rendszer.
8. Gyártási és gyártás utáni tevékenységek
- 8.1. A gyártáshoz és a gyártás utáni tevékenységekhez szükséges dokumentumok:
- a) meghatározzák az eszközre vonatkozó, a gyártási és a gyártás utáni szakaszból származó információk gyűjtésére és felülvizsgálatára szolgáló rendszert;
 - b) felsorolják az eszközre, az orvosi rendeltetéssel nem bíró, egyenértékű eszközökre vagy a hasonló, de orvosi célú eszközökre vonatkozó, nyilvánosan hozzáférhető információforrásokat;
 - c) meghatározzák azon kritériumokat, amelyek alapján értékelhető, hogy az összegyűjtött információk milyen hatást gyakorolnak a korábbi kockázatkezelési tevékenységek eredményeire és az eszközre vonatkozó, ebből következő intézkedésekre.
- Az eszközre vonatkozó, a gyártás utáni szakaszokból származó információk gyűjtésére és felülvizsgálatára szolgáló rendszer részeként a gyártóknak figyelembe kell venniük a forgalomba hozatal utáni felügyeletből származó klinikai adatokat, valamint adott esetben az (EU) 2017/745 rendelet 32. cikkében említett, a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóból vagy az említett rendelet XIV. mellékletének B. részében említett, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésből származó klinikai adatokat.
- 8.2. Az összegyűjtött információk hatásának értékelésére szolgáló kritériumok meghatározása során a gyártónak a következőket kell figyelembe vennie:
- a) korábban nem azonosított veszélyek vagy veszélyes helyzetek;
 - b) olyan veszélyes helyzetek, amelyek esetében a kockázat már nem elfogadható;
 - c) az, ha az általánosan fennmaradó kockázat már nem elfogadható.
- Az összegyűjtött információknak a kockázatkezelési folyamat hatékonyságát és alkalmasságát befolyásoló bármely hatását a 2.2. szakaszban említett, felső vezetés által végzendő felülvizsgálat bemeneti adatának kell tekinteni.
- 8.3. A korábbi kockázatkezelési tevékenységek eredményeire vonatkozó, ebből következő intézkedések meghatározása érdekében a gyártóknak mérlegelniük kell a kockázatkezelési tevékenységek korábbi eredményeinek aktualizálását a következők érdekében:
- a) az új veszélyek vagy veszélyes helyzetek figyelembevétele és a kapcsolódó kockázatok értékelése;

- b) a veszélyes helyzetek, fennmaradó kockázatok és a többé nem elfogadható, általánosan fennmaradó kockázat újraértékelése;
 - c) a már forgalmazott eszközökkel kapcsolatos intézkedések szükségességének megállapítása.
- 8.4. A gyártóknak figyelembe kell venniük a kockázatok azonosításában, elemzésében és értékelésében bekövetkező minden olyan változást, amely új adatokból vagy az eszköz használati környezetében bekövetkezett változásokból eredhet.

Biztonságra vonatkozó tájékoztatás

9. A 6.2. szakasz (d) pontjában említett, a biztonságra vonatkozó tájékoztatás, valamint a 11.2. szakasz (c) pontjában és a 12.1. szakasz (c) pontjában említett, az eszköz használatához kapcsolódó kockázatokra vonatkozó tájékoztatás nyújtásakor a gyártóknak figyelembe kell venniük a következőket:
- a) a felhasználók és a fogyasztók ismereteinek eltérő szintje, különösen a laikusok általi használatra szánt eszközök esetében;
 - b) az a munkakörnyezet, ahol az eszközt használni kívánják, különösen az orvosi vagy más szakmailag ellenőrzött munkakörnyezeten kívüli használat esetén.
10. Ha az eszközt a gyártó kizárólag nem orvosi célra szánta, az eszközhöz mellékelt információkon nem szerepelhet semmilyen klinikai előnyre vonatkozó állítás vagy nyilatkozat. Ha az eszközt a gyártó orvosi és nem orvosi célra szánta, az orvosi rendeltetéssel nem bíró eszközhöz mellékelt információkon nem szerepelhet semmilyen klinikai előnyre vonatkozó állítás vagy nyilatkozat.
11. Címke
- 11.1. A címkén szerepelnie kell a „nem orvosi célra:” kifejezésnek, valamint a nem orvosi cél leírásának.
- 11.2. Amennyiben megvalósítható, a gyártóknak a címkén fel kell tüntetniük a következőket:
- a) a 2.5. szakaszban említett felhasználói és fogyasztói kategóriákra vonatkozó információk;
 - b) az eszköz várt teljesítőképessége;
 - c) az eszköz használatából eredő kockázatok.
12. Használati útmutató
- 12.1. A használati útmutatónak a következőket kell tartalmaznia:
- a) a 2.5. szakaszban említett felhasználói és fogyasztói kategóriákra vonatkozó információk;
 - b) az eszköz várható teljesítőképességének leírása oly módon, hogy a felhasználó és a fogyasztó megértse, hogy az eszköz használata milyen nem orvosi hatással járhat;
 - c) az eszköz fennmaradó kockázatainak leírása, beleértve az ellenőrzési intézkedéseket is, világos és könnyen érthető módon bemutatva, hogy a fogyasztó megalapozott döntést hozhasson arról, hogy kezeljék-e az eszközzel, beültessék vagy egyéb módon használják-e azt;
 - d) az eszköz várható élettartama vagy a várható felszívódási idő, valamint a szükséges nyomon követés;
 - e) hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és egységes előírásokra.
-

II. MELLÉKLET

Hatály

1. Ez a melléklet az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének 1. szakaszában felsorolt kontaktlencsére vonatkozik. Ez a melléklet nem terjed ki az olyan eszközöket tartalmazó kontaktlencsére, mint az antenna vagy a mikrocip, az aktív eszköznek minősülő kontaktlencsére, valamint egyéb olyan tárgyakra, amelyek rendelkezése, hogy a szembe vagy a szemre jussanak.

Kockázatkezelés

2. Az e rendelet I. mellékletében előírt kockázatkezelési eljárás során a gyártóknak az eszközzel kapcsolatos kockázatok elemzésének részeként figyelembe kell venniük az e melléklet 3. szakaszában felsorolt egyedi kockázatokat, és adott esetben el kell fogadniuk az e melléklet 4. szakaszában felsorolt egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedéseket.
3. Egyedi kockázatok
 - 3.1. A gyártóknak elemezniük kell és meg kell szüntetniük vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkenteniük kell a következő szempontokhoz kapcsolódó kockázatokat:

Kialakítás és gyártás

- a) az eszköz alakja, különösen a szélek vagy éles hegyek által okozott irritáció, a szaruhártyától való leválás vagy az attól való elmozdulás, a gyűrődés vagy felhajtódás, valamint a felhelyezéssel kapcsolatban a szaruhártyára gyakorolt egyenlőtlen nyomáeloszlás elkerülése érdekében;
- b) a lencséhez, a felületkezeléshez és adott esetben a lencsék tárolására szolgáló oldatokhoz használt nyersanyagok kiválasztása, tekintettel a biológiai biztonságra, a biológiai kompatibilitásra, a kémiai és biológiai szennyező anyagokra, valamint az oxigén áteresztőképességére és a lencsék tárolására szolgáló oldatokkal való kompatibilitásra;
- c) a végtermék biológiai biztonsága, valamint a csomagolással és a tárolóoldattal fennálló kompatibilitása, beleértve legalább a citotoxicitást, a szenzibilizációt, az irritációt, az akut szisztémás toxicitást, a szubakut toxicitást, a beágyazódást, a sterilizációs maradékok és a bomlástermékek, valamint a kivonható és kioldható anyagok szempontjait. Amennyiben a kumulatív érintkezési időtartam várhatóan meghaladja a 30 napot, figyelembe kell venni a szubkrónikus toxicitást, a krónikus toxicitást és a genotoxicitást szempontjait is;
- d) mikrobiológiai tulajdonságok, beleértve a bioterhelést, a végső eszköz mikrobiológiai szennyezettségét, a maradék bakteriális endotoxinokat, a sterilitást, a lencsék fertőtlenítését és tartósítását;
- e) az elsődleges csomagolás megfelelősége abból a szempontból, hogy a lencse steril állapotban marad-e, a tárolófolyadék folyamatosan befedi-e, és elkerülhető-e a termék – többek között a tároló vagy fedőanyagok kimosódása, mikrobiológiai szennyező anyagok behatolása révén történő – romlása;
- f) a hosszú távú tárolás és a tárolási feltételek hatása a lencse stabilitására és tulajdonságaira;

Forgalmazási lánc

- a) szemész, optometrista, szakosodott látszerész vagy kontaktlencse-szakértő által végzett, a lencse viselésére vonatkozó, használat előtti megfelelőségi vizsgálat hiánya;
- b) a hagyományos látszerészeti forgalmazási láncon kívüli forgalmazók szakértelmének hiánya mind a megfelelő lencsék kiválasztása, mind azok használata, tárolása és biztonságos szállítása tekintetében;
- c) a hagyományos látszerészeti forgalmazási láncon kívüli forgalmazók szakértelmének hiánya a felhasználóknak nyújtott biztonsági vagy kezelési tanácsadás tekintetében;

A felhasználóval kapcsolatos veszélyek/kockázatok

- a) a kontaktlencsék bizonyos használati módjaival kapcsolatos tapasztalat és képzés hiánya;
- b) olyan ellenjavallatok azonosítása, amelyek mellett kontaktlencsék nem használhatók;
- c) a könnyfilm és az oxigén esetleges csökkenése a szaruhártyánál;

- d) higiénés körülmények hiánya, például a lencsék felhelyezése, használata és eltávolítása előtt a kézmosás és -szárítás elmulasztása, ami a szem esetleges fertőzését, súlyos gyulladását vagy más megbetegedését okozhatja;
- e) lehetséges látászavarok és csökkentett fényáteresztés;
- f) minden olyan lehetséges tényező, amely a szemlátás romlását okozhatja, mint például a színezés, a szem felszínéhez való pontos illeszkedés hiánya és a korrekció hiánya;
- g) azon nem orvosi kezelésre szoruló állapotok azonosítása, amelyek mellett kontaktlencsék nem használhatók. A figyelembe veendő feltételek közé tartozik a nehézségek vezetése, irányítása vagy működtetése, valamint a vízalapú tevékenységek, mint például a zuhanyozás, a fürdés és az úszás;
- h) a szemkárosodás fokozott kockázata, ha a lencsákat túlzott mértékben használják (például hosszú ideig, egymást követő többszöri használat esetén);
- i) a szemkárosodás fokozott kockázata, ha a lencsákat szemvörösség és irritáció esetén továbbra is viselik;
- j) a használat időtartamának hatása a fent említett kockázatok bármelyikére;
- k) az elsődleges csomagolás helytelen használata a több használat közötti tárolás céljából;
- l) többszöri használatra szánt kontaktlencsék esetében az ugyanazon fogyasztó általi további felhasználással és szabálytalan újrafelhasználással kapcsolatos kockázatok;
- m) a fogyasztók ismereteinek hiánya a nemkívánatos mellékhatások esetén alkalmazandó sürgősségi intézkedések terén.

4. Egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedések

- a) A lencse nem csökkentheti a látóteret, észszerűen előrelátható elmozdulás vagy pontatlan felhelyezés esetén sem. A lencsének lehetővé kell tennie a megfelelő láthatósághoz elegendő fény áteresztését bármilyen használati feltétel mellett.
- b) A lencse valamennyi anyagának és az elsődleges csomagolás belső oldalának – beleértve a tárolóoldatot is – biokompatibilisnek, nem irritálóknak és nem mérgezőnek kell lennie. Ezenkívül a kontaktlencsék színezésére vagy a rájuk való nyomtatásra használt anyagok a tervezett felhasználási körülmények között nem szívároghatnak.
- c) A lencsének és elsődleges csomagolása belső oldalának – beleértve a tárolóoldatot is – sterilnek és nem pirogénnek kell lennie. Ha a tárolóoldat a szemmel érintkezik, nem okozhat sérülést a szaruhártya, a szem és a környező szövetek számára.
- d) A lencsákat úgy kell megtervezni, hogy ne veszélyeztessék a szaruhártya, a szem és a környező szövetek egészségét. Figyelembe kell venni a lencse olyan jellemzőit, mint az alacsony oxigénáteresztő képesség, pontatlan felhelyezés, elmozdulás, éles szélek, kopás, egyenlőtlen mechanikai nyomáeloszlás.
- e) A többször használatos lencsék esetében a gyártónak vagy a lencse teljes élettartamára elegendő hatékony karbantartó folyadékot és tisztító- és fertőtlenítőeszközöket kell biztosítania a lencsével együtt, vagy meg kell határozni a szükséges karbantartó folyadékokat, valamint a tisztításhoz és fertőtlenítéshez szükséges eszközöket. A gyártónak a többször használatos lencsék karbantartásához és tisztításához szükséges bármilyen más felszerelést vagy eszközt is rendelkezésre kell bocsátania vagy meg kell határozni.
- f) A többször használatos lencsék esetében a gyártónak hitelesítenie kell a további felhasználások maximális számát és a felhasználás maximális időtartamát (például napi órák számában és/vagy napok számában).
- g) A gyártóknak mérlegelniük kell, hogy szükség van-e szemcseppek használatára a szárazság ellensúlyozására. Amennyiben szükség van ilyen szemcseppekre, a gyártóknak meg kell határozniuk az azok megfelelőségét igazoló kritériumokat.
- h) A gyártóknak eljárást kell kidolgozniuk a nemkívánatos mellékhatások felhasználók általi azonosítására és kezelésük módjára, beleértve az ilyen nemkívánatos mellékhatások gyártó felé történő bejelentését is.
- i) A használati útmutatót és a címkét úgy kell megtervezni és megírni, hogy azok laikusok számára érthetőek legyenek, és lehetővé tegyék a laikusok számára az eszköz biztonságos használatát.

Biztonságra vonatkozó tájékoztatás

5. Címke

5.1. A felhasználóknak szánt külső csomagoláson fel kell tüntetni a következő indikációkat:

- a) amennyiben az eszközöket egyszeri használatra szánják, a nemzetközileg elismert szimbólum mellett a címkén a legnagyobb használt méretben, félkövér betűtípussal szedve az „Egyszeri használatra” szöveg feltüntetése;
- b) a lencse méreteinek feltüntetése (a lencse külső átmérője és alapgörbe sugara);
- c) a használati útmutató elolvasására irányuló ajánlás.

6. Használati útmutató

6.1. A használati útmutatónak a következőket kell tartalmaznia:

- a) a használati útmutatóban használt legnagyobb méretben, félkövér betűtípussal szedett szöveg: „Egyszeri használatra”, valamint a nemzetközileg elismert szimbólum, ha az eszközt egyszeri használatra szánják;
- b) figyelmeztetés: „A már használt lencsákat más személy nem használhatja”;
- c) a lencse méreteinek feltüntetése (a lencse külső átmérője és alapgörbesugara);
- d) a lencse anyagainak feltüntetése, beleértve a felületi és a színező pigmentjeit;
- e) a víztartalom és az oxigénáteresztő képesség feltüntetése;
- f) a helytelen tárolási feltételek által a termék minőségére és a maximális tárolási időre gyakorolt lehetséges hatás megjelölése;
- g) utasítások arra vonatkozóan, hogy mit kell tenni elmozdulás esetén;
- h) higiéniai intézkedések a használat előtt (például kézmosás és kézszáritás), a használat során és a használat után;
- i) figyelmeztetés: „Ne szennyezze a lencsákat sminkkel vagy aeroszolokkal.”;
- j) figyelmeztetés: „Ne tisztítsa a lencsákat csapvízzel.”;
- k) többször használatos lencsék esetében a tisztítási és fertőtlenítési eljárás részletes leírása, beleértve a szükséges felszerelések, eszközök és megoldások leírását, amelyeket részletesen meg kell nevezni; az előírt tárolási feltételek leírása;
- l) többször használatos lencsék esetében a további felhasználások maximális száma és a felhasználás maximális időtartama (például napi órák számában és/vagy napok számában);
- m) amennyiben szemcseppek használata javasolt, a megfelelő szemcseppek és használatuk leírása;
- n) azon ellenjavallatok felsorolása, amelyek mellett kontaktlencsék nem használhatók. Az ilyen listának az alábbiakat kell tartalmaznia: száraz szem (kevés könnyfolyadék), szemgyógyszerek használata, allergia, gyulladás vagy vörösség a szemben vagy a szem körül, a szemre kiható rossz egészségi állapot, például megfázás és influenza, olyan korábbi orvosi beavatkozás, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja az eszköz használatát, a szemet érintő bármely más szisztémás betegség;
- o) figyelmeztetés: „Ne használja közlekedéssel kapcsolatos helyzetekben (például vezetés, kerékpározás közben), gépek üzemeltetésekor vagy vízzel kapcsolatos tevékenységek, például zuhanyozás, fürdés és úszás közben.”;
- p) figyelmeztetés: „Kerülje az olyan tevékenységeket, ahol a látás esetleges akadályozása vagy a kisebb mértékű fényáteresztés kockázatot jelent.”;
- q) a szemkárosodás fokozott kockázata, ha szemvörösség és irritáció esetén továbbra is viselik a lencsét;

- r) figyelmeztetés: „Ne használja a lejáratí idő után.”;
- s) a maximális viselési idő egyértelmű megjelölése;
- t) figyelmeztetés: „Ne használja a lencsét a maximális viselési időnél hosszabb ideig.”;
- u) figyelmeztetés: „Ne használja a lencsét alvás közben.”;
- v) nyilatkozat a szemkárosodás fokozott kockázatáról, ha a lencsákat túlzott mértékben viselik (például többszöri ismételt felhasználás);
- w) figyelmeztetés: „Ne használja túlzottan száraz vagy poros környezetben.”;
- x) figyelmeztetés: „Az elsődleges csomagolást ne használja fel újra a felhasználások közötti tárolás céljából.”, amennyiben az elsődleges csomagolást a gyártó nem erre a célra szánta;
- y) figyelmeztetés: „Ne használja fel újra a tárolóoldatot.”;
- z) a lencseviseléssel kapcsolatos, kockázatelemzéssel azonosított, szemegészséget érintő kockázatok listája, beleértve adott esetben a víz és az oxigén szaruhártya számára való korlátozott elérhetőségét (oxigénáteresztő képesség);
- aa) a lehetséges nemkívánatos mellékhatások, előfordulási valószínűségük és mutatóik felsorolása;
- bb) a komplikációk kezelésére vonatkozó utasítások, beleértve a vészhelyzeti intézkedéseket is;
- cc) a következő utasítás: „Azonnal vegye ki a lencsét a következők esetén:
- irritáció vagy szemfájdalom, például dagadás, égető érzés, viszketés, idegen test érzése,
 - az azonos lencse korábbi viseléséhez képest csökkent komfortérzet,
 - szokatlan váladékok vagy túlzott könnyfolyam,
 - a szem vörösödése,
 - súlyos vagy tartós szárazság,
 - a lencse használatához kapcsolódó csökkent vagy elhomályosodott látás.
- Ha a lencse eltávolítása után e tünetek bármelyike továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot egy szakképzett egészségügyi szakemberrel, például szemészeti szakemberrel vagy optometristával, aki a nemzeti jog alapján jogosult az ilyen tünetek kezelésére. E tünetek tartós fennállása súlyosabb állapotot jelezhet.”;
- dd) tájékoztatás arról, hogy mikor és hogyan kell jelenteni a gyártónak a nemkívánatos mellékhatásokat.
-

III. MELLÉKLET

Hatály

1. Ez a melléklet az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének 2. szakaszában felsorolt azon termékekre vonatkozik, amelyek rendeltetése, hogy sebészeti invazív eszközökkel egészben vagy részben az emberi testbe jussanak a testrészek anatómiájának módosítása céljából. Ez a melléklet nem vonatkozik a tetoválásokra, testékszerekre és az olyan termékekre, amelyek rendeltetése, hogy sebészeti invazív eszközökkel egészben vagy részben az emberi testbe jussanak a testrészek rögzítése céljából. Ez a melléklet nem vonatkozik az aktív beültethető eszközökre.

Kockázatkezelés

2. Az e rendelet I. mellékletében előírt kockázatkezelési eljárás során a gyártóknak az eszközzel kapcsolatos kockázatok elemzésének részeként figyelembe kell venniük az e melléklet 3. szakaszában felsorolt egyedi kockázatokat, és adott esetben el kell fogadniuk az e melléklet 4. szakaszában felsorolt egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedéseket.

A kockázatelemzésnek tartalmaznia kell egy szakaszt azokról a kockázatokról, amelyek az eszköz sebészeti invazív eszközökkel az emberi testbe történő bejuttatásával kapcsolatos, nem orvosi rendeltetésre vonatkoznak, figyelembe véve az eszköz potenciális felhasználóinak és fogyasztóinak sajátos jellemzőit.

3. Egyedi kockázatok

- 3.1. A gyártóknak a következő szempontokat és a kapcsolódó kockázatokat kell figyelembe venniük:

- a) az implantátum fizikai és kémiai jellemzői és teljes összetétele;
- b) az alapanyagok kiválasztása a biológiai biztonság, a biokompatibilitás, valamint a kémiai és biológiai adalékanyagok vagy szennyező anyagok tekintetében;
- c) felszívódó eszközök esetében a felszívódás és az élettartam a testben, feltüntetve a felezési időt és a felszívódás végét;
- d) a végtermék biológiai biztonsága és biokompatibilitása, beleértve legalább a citotoxicitás, a szenzibilizáció, az irritáció, az anyag által közvetített pirogenitás, az akut szisztémás toxicitás, a szubakut toxicitás, a szubkrónikus toxicitás, a krónikus toxicitás, a genotoxicitás, a karcinogenitás, a beültetés, a sterilizációs maradékanyagok és a bomlástermékek, a kivonható és kioldódó anyagok szempontjait;
- e) mikrobiológiai tulajdonságok, beleértve a bioterhelést, a végső eszköz mikrobiológiai szennyezettségét, a maradék bakteriális endotoxinokat és a sterilitást;
- f) az a konkrét anatómiai terület, amelyre vonatkozóan a klinikai és egyéb adatok alátámasztják az eszköz használatát;
- g) fogyasztóspecifikus tényezők (például korábbi balesetek, különleges körülmények, életkori korlátozások);
- h) a mágneses mezővel való lehetséges kölcsönhatások (például a mágneses rezonancián alapuló képalkotáshoz kapcsolódó felmelegedés);
- i) tartozékok használata (például a beültetési eljáráshoz kifejezetten az eszközzel való használatra tervezett segédeszközök) és az implantátummal való kompatibilitásuk;
- j) adott esetben a beültetések közötti időintervallum.

- 3.2. Adott esetben a gyártóknak különösen a következő veszélyekhez vagy sérülésekhez kapcsolódó kockázatokat kell elemezniük, megszüntetniük vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkenteniük:

- a) mikrobiológiai szennyezettség;
- b) gyártási hulladék jelenléte;
- c) a beültetési eljárással kapcsolatos szempontok (beleértve a felhasználási hibákat is);

- d) implantátumhiba (például repedés, nem szándékos bomlás);
- e) implantátumok elmozdulása és migrációja;
- f) aszimmetria;
- g) az implantátum bőrön keresztüli láthatósága;
- h) implantátum leeresztése és ráncosodása;
- i) gélvérzés és -szivárgás;
- j) izzadás és a szilikon migrációja;
- k) helyi gyulladás és duzzanat;
- l) környéki duzzanat vagy nyirokcsomó-duzzanat;
- m) tokképződés és kontraktúra;
- n) kellemetlenség vagy fájdalom;
- o) hematóma;
- p) fertőzés és gyulladás;
- q) felszíni sérülés;
- r) sebszétválás;
- s) az implantátum kilökődése és a heggyógyulás megszakadása;
- t) hegesedés, valamint a heg hiperpigmentációja és hipertrofiája;
- u) idegsérülés;
- v) szeróma;
- w) kamrai nyomással kapcsolatos problémák és kompartment szindróma;
- x) a rák diagnosztizálásával kapcsolatos nehézségek;
- y) túlméretezett implantátumok;
- z) érrendszeri károsodás;
- aa) mellimplantátumhoz kapcsolódó anaplasztikus nagysejtes limfóma (BIA-ALCL);
- bb) granulóma, beleértve adott esetben a szilikonómát;
- cc) nekrozis.

4. Egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedések

- a) Az eszközöknek sterilnek és nem pirogénnek kell lenniük. Amennyiben az implantátumokat nem steril módon szállítják azzal a céllal, hogy használat előtt sterilizálják őket, megfelelő utasítást kell adni a sterilizálásra.
- b) Az eszköz biztonságos használatát klinikai és egyéb adatokkal kell alátámasztani, figyelembe véve az anatómiai elhelyezkedést.
- c) Az eszközökből származó, nem lebomló anyagok jelenlétének értékeléséhez hosszú távú adatokat kell gyűjteni.
- d) Az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete 10.4.1. szakaszának a) és b) pontjában említett anyagok jelenlétét koncentrációjuktól függetlenül kell értékelni.
- e) A gyártóknak képzést kell biztosítaniuk az eszköz beültetéséről és biztonságos használatáról. Ezt a képzést a felhasználók számára hozzáférhetővé kell tenni.

Biztonságra vonatkozó tájékoztatás

5. Címke

5.1. A címkének a következőket kell tartalmaznia:

- a) a címkén használt legnagyobb méretben, félkövér betűtípussal szedve következő szöveg: „Csak megfelelően képzett, a nemzeti joggal összhangban képesített vagy akkreditált orvosok ültethetik be megfelelő egészségügyi környezetben.”;

- b) annak egyértelmű jelzése, hogy az eszközök nem használhatók 18 évesnél fiatalabb személyeknél;
- c) a termék általános minőségi összetétele.

6. Használati útmutató

6.1. A használati útmutatónak a következőket kell tartalmaznia:

- a) a használati útmutató felső részén, a használati útmutatóban használt legnagyobb méretben, félkövér betűtípussal szedve a következő szöveg: „Csak megfelelően képzett, a nemzeti joggal összhangban képesített vagy akkreditált orvosok ültethetik be megfelelő egészségügyi környezetben.”;
- b) annak egyértelmű jelzése, hogy az eszközök nem használhatók 18 évesnél fiatalabb személyeknél;
- c) arra vonatkozó ajánlás, hogy a felhasználó mérlegeljen minden olyan korábbi eljárást, balesetet, betegséget, gyógyszert vagy más egyidejű kezelést, amely hatással lehet az eljárásra (például bőrbetegségek, traumák és autoimmun betegségek);
- d) a felhasználó utasítása arra, hogy vegye figyelembe a fogyasztó tevékenységeivel (például a foglalkozással, a fogyasztó által rendszeresen végzett sporttal vagy egyéb tevékenységekkel) kapcsolatban esetlegesen felmerülő konkrét kockázatokat;
- e) az ellenjavallatok átfogó listája. Ennek a listának tartalmaznia kell a keloidos hegeket;
- f) a termék általános minőségi és mennyiségi összetétele;
- g) az esetleges nemkívánatos mellékhatások azonosítása érdekében a felhasználónak szóló ajánlás a beültetést követő megfigyelési időről;
- h) adott esetben a kezelések közötti megfelelő időintervallum feltüntetése;
- i) a felhasználó kötelezése arra, hogy a 6.2. szakaszban előírt melléklet egy példányát a fogyasztó rendelkezésére bocsássa, mielőtt a fogyasztót az eszközzel kezelnék.

6.2. A használati útmutatónak tartalmaznia kell egy mellékletet, amelyet laikusok számára közérthető nyelven kell megszövegezni, és valamennyi fogyasztónak könnyen átadható formában kell biztosítani. A mellékletnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) az I. melléklet 12.1. szakaszának a)–e) pontjában felsorolt információk;
- b) az összes fennmaradó kockázat és lehetséges mellékhatás egyértelmű felsorolása, beleértve azokat is, amelyek általában kapcsolódnak a műtéthez, mint például a vérzés, a lehetséges gyógyszer mellékhatások és az érzételeléshez/altatáshoz kapcsolódó kockázatok;
- c) tájékoztatás arról, hogy mikor és hogyan kell bejelenteni a nemkívánatos mellékhatásokat a gyártónak, információk az eszköz eltávolításáról, valamint arról, hogy mikor kell kapcsolatba lépni egészségügyi szakemberrel;
- d) az eszköz térfogatára és méretére vonatkozó részletek;
- e) adott esetben a következő nyilatkozat: „A felhasználók megfelelő képzésben részesültek az eszköz biztonságos használatáról.”

IV. MELLÉKLET

Hatály

1. Ez a melléklet az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének 3. szakaszában meghatározott, arc vagy egyéb bőrszövet vagy nyálkahártya szubkután vagy nyálkahártya alá adható injekcióval vagy intradermális injekcióval való vagy más bevezetési módon történő feltöltésére szánt anyagokra, anyagkombinációkra vagy árucikkekre alkalmazandó, a tetoválásra szolgáló termékek kivételével. Ez a melléklet csak azokra a testbe való bejuttatási módokra alkalmazandó, például fecskendőkre és dermarollerekre, amelyek előzetesen meg vannak töltve az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének 3. szakaszában felsorolt anyagokkal, anyagok kombinációival vagy egyéb termékekkel. Ez a melléklet nem vonatkozik az aktív eszközökre.

Kockázatkezelés

2. Az e rendelet I. mellékletében előírt kockázatkezelési eljárás során a gyártóknak az eszközzel kapcsolatos kockázatok elemzésének részeként figyelembe kell venniük az e melléklet 3. szakaszában felsorolt egyedi kockázatokat, és adott esetben el kell fogadniuk az e melléklet 4. szakaszában felsorolt egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedéseket.
3. Egyedi kockázatok
 - 3.1. A gyártóknak a következő szempontokat és a kapcsolódó kockázatokat kell figyelembe venniük:
 - a) az eszköz fizikai és kémiai jellemzői;
 - b) a nyersanyagok kiválasztása a biológiai biztonság, a biokompatibilitás, valamint a kémiai és biológiai adalékanyagok vagy szennyező anyagok tekintetében;
 - c) a végtermék biológiai biztonsága és biokompatibilitása, beleértve legalább a citotoxicitás, a szenzibilizáció, az irritáció, az anyag által közvetített pirogenitás, az akut szisztémás toxicitás, a szubakut toxicitás, a szubkrónikus toxicitás, a krónikus toxicitás, a genotoxicitás, a karcinogenitás, a beültetés, a sterilizációs maradékanyagok és a bomlástermékek, a kivonható és kioldódó anyagok szempontjait;
 - d) felszívódás és élettartam a testben, feltüntetve a felezési időt és a felszívódás végét, beleértve a metabolizáció lehetőségét (például a töltőanyag enzimés lebomlása, például hialuronidáz a hialuronsavas töltőanyagok esetében);
 - e) mikrobiológiai tulajdonságok, bioterhelés, a végső eszköz mikrobiológiai szennyezettsége, a maradék bakteriális endotoxinok és a sterilitás;
 - f) a befecskendezés vagy bejuttatás konkrét anatómiai helye;
 - g) fogyasztóspecifikus tényezők (például korábbi és jelenlegi [orvosi és sebészeti] kezelések, életkorra vonatkozó korlátozások, terhesség, szoptatás);
 - h) adott esetben a helyi érzéstelenítőnek a termék részeként vagy önálló anyagként történő használatával kapcsolatos kockázatok;
 - i) nem felszívódó eszközök esetében az eszköz eltávolításához kapcsolódó kockázat;
 - j) az eszköz használatával kapcsolatos szempontok, beleértve a következőket:
 - injektálási technika,
 - injektálás módja (pl. görgő, katéter vagy tű),
 - az injektált maximális mennyiség a helytől és az alkalmazott technikától függően,
 - lehetséges ismételt injektálások,
 - a termék alkalmazásához szükséges erő kifejtés,
 - a termék hőmérséklete,
 - a termék áthelyezése (például injekciós üvegből fecskendőbe).

3.2. Adott esetben a gyártóknak a következő veszélyekhez vagy sérülésekhez kapcsolódó kockázatokat kell elemezniük, megszüntetniük vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkenteniük:

- a) mikrobiológiai szennyezettség;
- b) gyártási hulladék jelenléte;
- c) az eszköz injektálására vagy más módon történő bejuttatására irányuló eljárással kapcsolatos veszélyek (beleértve a használati hibákat is);
- d) az eszköz migrációja;
- e) az eszköz bőrön keresztüli láthatósága;
- f) szándékolatlan helyi gyulladás és duzzanat;
- g) környéki duzzanat vagy nyirokcsomó-duzzanat;
- h) tokképződés és kontraktúra;
- i) kellemetlenség vagy fájdalom;
- j) hematóma;
- k) fertőzés és gyulladás;
- l) felszíni sérülés;
- m) a sebgyógyulás megszakadása;
- n) hegesedés, valamint a heg hiperpigmentációja és hipertrófiája;
- o) idegsérülés;
- p) szeróma;
- q) kamrai nyomással kapcsolatos problémák és kompartment szindróma;
- r) granulóma, beleértve adott esetben a szilikonómát;
- s) ödéma;
- t) érrendszeri károsodás;
- u) súlyos allergiás reakciók;
- v) vakság;
- w) nekrozis.

4. Egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedések

- a) Az eszközöknek sterilnek, nem pirogénnek és egyszer használatosnak kell lenniük.
- b) Az eszköz biztonságos használatát klinikai és egyéb adatokkal kell alátámasztani, figyelembe véve az anatómiai elhelyezkedést.
- c) Az eszközökből származó, nem lebomló anyagok jelenlétének értékeléséhez hosszú távú adatokat kell gyűjteni.
- d) A gyártóknak képzést kell biztosítaniuk az eszköz alkalmazásáról és biztonságos használatáról. Ezt a képzést a felhasználók számára hozzáférhetővé kell tenni.
- e) Az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete 10.4.1. szakaszának a) és b) pontjában említett anyagok jelenlétét koncentrációjuktól függetlenül kell értékelni.

Biztonságra vonatkozó tájékoztatás

5. Címke

5.1. A címkének a következőket kell tartalmaznia:

- a) a címkén használt legnagyobb méretben, félkövér betűtípussal szedve a következő szöveg: „Csak megfelelően képzett, a nemzeti joggal összhangban képezett egészségügyi szakemberek alkalmazhatják.”;
- b) annak egyértelmű jelzése, hogy az eszközök nem használhatók 18 évesnél fiatalabb személyeknél.

6. Használati útmutató

6.1. A használati útmutatónak a következőket kell tartalmaznia:

- a) a használati útmutató felső részén, a használati útmutatóban használt legnagyobb méretben, félkövér betűtípussal szedve a következő szöveg: „Csak megfelelően képzett, a nemzeti joggal összhangban képesített egészségügyi szakemberek alkalmazhatják.”;
- b) annak egyértelmű jelzése, hogy az eszközök nem használhatók 18 évesnél fiatalabb személyeknél;
- c) pontos és részletes technikai információk a helyes alkalmazási gyakorlathoz;
- d) a leggyakoribb mellékhatások – pl. túlادagolás, duzzanat, keményedés, csomók és immunválaszok – kezelésének leírása, szükség esetén egészségügyi szakemberrel való konzultációra vonatkozó utasítással;
- e) a felhasználóknak szóló utasítások arra vonatkozóan, hogy mikor lehet korábban injektált helyeken új injekciókat alkalmazni és hogyan;
- f) az összetevők listája, amely tartalmazza a következőket:
 - a tervezett hatásért felelős valamennyi összetevő, meghatározva azok koncentrációját és adott esetben molekulasúly-tartományát, részecskeméretét és keresztkötési fokát, valamint az utóbbi meghatározására használt módszert,
 - egyéb összetevők, például keresztkötő ágensek, oldószerek, érzéstelenítők és tartósítószerke, koncentrációjukkal együtt;
- g) arra vonatkozó ajánlás, hogy a felhasználó mérlegeljen minden olyan korábbi eljárást, balesetet, betegséget, gyógyszert vagy más egyidejű kezelést, amely hatással lehet az eljárásra (például bőrbetegségek, traumák és autoimmun betegségek);
- h) az esetleges nemkívánatos mellékhatások azonosítása érdekében a felhasználónak szóló ajánlás az alkalmazást követő megfigyelési időről;
- i) a felhasználó kötelezése arra, hogy a 6.2. szakaszban előírt melléklet egy példányát a fogyasztó rendelkezésére bocsássa, mielőtt a fogyasztót az eszközzel kezelnék.

6.2. A használati útmutatónak tartalmaznia kell egy mellékletet, amelyet laikusok számára közérthető nyelven kell megszövegezni, és valamennyi fogyasztónak könnyen átadható formában kell biztosítani. A mellékletnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) az I. melléklet 12.1. szakaszának a)–e) pontjában felsorolt információk;
- b) minden fennmaradó kockázat és lehetséges nemkívánatos mellékhatás egyértelműen felsorolva és a laikusok számára közérthető nyelvezettel leírva. Ez magában foglalja az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletének 10.4.1. szakaszában említett anyagok, nehézfémek vagy egyéb szennyező anyagok jelenlétére vonatkozó egyértelmű nyilatkozatot;
- c) tájékoztatás arról, hogy mikor és hogyan kell jelenteni a gyártónak a nemkívánatos mellékhatásokat;
- d) tájékoztatás arról, hogy mikor kell kapcsolatba lépni az egészségügyi szakemberrel;
- e) az eljárással kapcsolatos ellenjavallatok;
- f) adott esetben a következő nyilatkozat: „A felhasználók megfelelő képzésben részesültek az eszköz biztonságos használatának feltételeiről.”

Ezenkívül a melléklet meghatározott részét úgy kell kialakítani, hogy minden egyes fogyasztóra vonatkozóan rögzítse az injektálás helyére, számára és térfogatára vonatkozó információkat. A gyártónak javasolnia kell az egészségügyi szakembernek e konkrét rész kitöltését.

V. MELLÉKLET

Hatály

1. Ez a melléklet az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének 4. szakaszában meghatározott, zsírszövetek csökkentésére, eltávolítására vagy megsemmisítésére való használatra szánt berendezésekre, például zsírleszívásra, lipolízisre vagy sebészi zsíreltávolításra szolgáló berendezésekre vonatkozik. Ez a melléklet nem vonatkozik az aktív beültethető eszközökre.

Fogalommeghatározások

2. E melléklet alkalmazásában:
 1. „zsírleszívás”: a lokális szubkután zsírlerakódás elszívással történő sebészeti eltávolítása;
 2. „zsírleszíváshoz használatos eszközök”: olyan eszközök, amelyeket a gyártó arra szánt, hogy zsírleszívásra használják őket;
 3. „lipolízis”: a zsírlerakódás lokalizált megsemmisítése;
 4. „lipolízishez használatos eszközök”: olyan eszközök, amelyeket a gyártó arra szánt, hogy lipolízishez használják őket;
 5. „sebészi zsíreltávolítás”: a test körvonalának a felesleges zsír eltávolítása révén történő módosítása;
 6. „sebészi zsíreltávolításhoz használatos eszközök”: olyan eszközök, amelyeket a gyártó arra szánt, hogy sebészi zsíreltávolításhoz használják őket.

Kockázatkezelés

3. Az e rendelet I. mellékletében előírt kockázatkezelési eljárás során a gyártóknak az eszközzel kapcsolatos kockázatok elemzésének részeként figyelembe kell venniük az e melléklet 4. szakaszában felsorolt egyedi kockázatokat, és adott esetben el kell fogadniuk az e melléklet 5. szakaszában felsorolt egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedéseket.
4. Egyedi kockázatok
 - 4.1. Amennyiben a szóban forgó eszköz tekintetében releváns, a gyártóknak figyelembe kell venniük a következő szempontokat és a kapcsolódó kockázatokat:
 - a) az eltávolítható vagy lipolízis esetén megsemmisíthető zsírszövet térfogata és a várható metabolikus hatás, beleértve a felszabaduló szövetkomponensek metabolizációját, figyelembe véve a kezelésben részesülő személy valószínű eltérő jellemzőit;
 - b) az egymást követő eljárások közötti minimális idő;
 - c) az eszköz használatának anatómiai területe;
 - d) a kanül típusa, például a kanül csúcsának átmérője és jellege;
 - e) az alkalmazott szívási mennyiség;
 - f) az infiltratív közeg használata és azt követő metabolizálása, a közeg kiválasztásának és összetételének indoklásával;
 - g) az eszköz által biztosítani kívánt zsírleszívás típusa, például száraz vagy nedves, valamint az érzéstelenítés típusa;
 - h) az eszköz egyszerű zsírleszíváshoz használatos eszköz-e, azaz tompa végű kanüllel végzett szívás, vagy más hatásmechanizmust is magában foglal-e, például lézerenergia vagy ultrahang használatát;
 - i) azon populáció életkor, nem és testtömegindex szerinti megoszlása, amelyre a klinikai adatok vagy más adatforrások vonatkoznak;
 - j) az energiakibocsátás módja.

- 4.2. Amennyiben az adott eszköz tekintetében releváns, a gyártóknak a következő veszélyekhez vagy sérülésekhez kapcsolódó kockázatokat kell elemezniük, megszüntetniük vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkenteniük:
- posztoperatív szeróma;
 - szövetsérülés, szervperforáció és vérzés;
 - posztoperatív véraláfutás és ödéma;
 - interferencia aktív beültethető vagy testen viselt aktív orvostechikai eszközökkel, valamint passzív fém orvostechikai eszközökkel és más fém eszközökkel, amelyek a testen vagy a testben találhatóak;
 - égési sérülés;
 - mechanikai sérülések, beleértve a szándékolatlan kavitáció által okozott sérüléseket és a kapcsolódó mellékhatásokat is;
 - gyulladás.
- 4.3. A zsírleszíváshoz használatos eszközök esetében a 4.2. szakaszban felsorolt kockázatokon túlmenően a gyártóknak elemezniük kell, meg kell szüntetniük vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkenteniük kell a következő kockázatokat:
- vérzés;
 - medenceüregi zsigerek, mellkas vagy hashártya perforációja;
 - tüdőembólia;
 - bakteriális fertőzések, például nekrotizáló fasciitis, gázgangréna és szepszis;
 - hipovolémiás sokk;
 - thrombophlebitis;
 - rohamok;
 - a helyi érzéstelenítő használatával kapcsolatos kockázatok: figyelembe kell venni a tumescens zsírleszívás esetében a lidokain által kiváltott kardiotoxicitást vagy a lidokainnal való gyógyszerkölsönhatásokat.
- 4.4. A lipolízishez használatos eszközök esetében a 4.2. szakaszban felsorolt kockázatokon túlmenően a gyártóknak különösen elemezniük kell, meg kell szüntetniük vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkenteniük kell a következő veszélyekkel vagy ártalmakkal kapcsolatos kockázatokat:
- égési sérülések a bemetszési helyeken és a fedőszöveten;
 - a belső vagy külső helyi energiakibocsátás egyéb káros hatásai;
 - túlzott kitettség;
 - idegrendszeri és helyi szöveti sérülés, beleértve a bőr érzékelő idegi funkciójának csökkenését;
 - kollagén átalakítása, amely újraképződésekhez vezethet;
 - az irha átalakulása az irha alsó rétege tekintetében;
 - a test deformitása vagy hasonló rossz esztétikai eredmény, amely orvosi beavatkozást tesz szükségessé;
 - sebészeti invazív, lipolízishez használatos eszközök esetében a bemetszés típusához és méretéhez kapcsolódó veszélyek.

Az e szakasz követelményeinek való megfelelés során a gyártóknak figyelembe kell venniük a szövet jellegét és hidratációs állapotát.

5. Egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedések

- 5.1. A használati útmutatónak megfelelő használat esetén a testtel érintkezésbe kerülő valamennyi anyagnak biokompatibilisnek, nem irritálónak és nem mérgezőnek kell lennie.
- 5.2. Az eszközök invazív részeinek használat előtt sterilnek és nem pirogénnek kell lenniük.

- 5.3. A lipolízishez használatos eszközök esetében az alkalmazási időre, a hullámformára, az alkalmazott energiára és a testen vagy a testben elért hőmérsékletre vonatkozó ellenőrzésekről kell gondoskodni. Az ellenőrzések során egyidejűleg vizuális és hallható automatikus riasztásokat kell alkalmazni olyan esetekben, amikor egy paraméter (például hőmérséklet, energia- és nyomásszint és a használat időtartama) vagy paraméterek kombinációja tekintetében az eszköz kritikus értéket ér el.
- 5.4. Adott esetben a gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az eszközök rendelkezzenek a következő funkciókkal: alacsony energiaigényű gyári beállítás, vészleállító funkció (például vészleállító kapcsoló) és automatikus kikapcsolás túlzott kitétséggel, illetve túlzott zsírleszívás esetén.
- 5.5. Laikusok magánkörnyezetben nem használhatnak zsírleszíváshoz, lipolízishez és sebészeti zsíreltávolításhoz használatos eszközt.
- 5.6. A gyártóknak képzést kell biztosítani a felhasználóknak az eszköz biztonságos és hatékony használatáról.

Biztonságra vonatkozó tájékoztatás

6. Használati útmutató
- 6.1. A használati útmutatónak tartalmaznia kell a fogyasztóra vonatkozó ellenjavallatok átfogó listáját. Magában kell foglalnia a következő ellenjavallatokat:
 - a) véralvadási zavarok koaguláló szerekkel való kezelés esetén;
 - b) nem kontrollált magas vérnyomás;
 - c) cukorbetegség;
 - d) phlebitis és vasculitis;
 - e) rák vagy tumor;
 - f) extrém elhízás (40 feletti testtömegindex);
 - g) terhesség;
 - h) az érrendszer törékenysége;
 - i) közelmúltbeli műtét (6 hét);
 - j) bőrfertőzések és nyílt sebek;
 - k) visszeres vénák a kezelés területén;
 - l) olyan orvosi kezelésre szoruló állapotok, mint a szív, tüdő vagy keringési rendszer betegsége;
 - m) 18 évesnél fiatalabb életkor;
 - n) az eszközök használata során alkalmazott orvosi eljárások (pl. zsírleszívás, lipolízis, sebészeti zsíreltávolítás) következményeinek, implikációinak és kockázatainak megértésére való képtelenség;
 - o) magas testhőmérséklet (láz).

Az első bekezdésben felsorolt ellenjavallatok mellett a rádiófrekvenciás elektromos áramot vagy elektromágneses mezőt alkalmazó, lipolízishez használatos eszközök esetében a listának a következőket kell tartalmaznia:

 - a) bármilyen fémből készült, passzív orvostechnikai eszköz vagy egyéb fémtárgy, amely a testen vagy a testben van;
 - b) bármely aktív beültethető vagy testen viselt aktív orvostechnikai eszköz.
- 6.2. A használati útmutatóban fel kell sorolni azokat a testrészeket, amelyeken az eszköz nem használható.
- 6.3. A használati útmutatónak tartalmaznia kell a fogyasztóra vonatkozó káros hatások átfogó listáját. A listának a következő káros hatásokat kell tartalmaznia:
 - a) hiper- vagy hipovolémia;
 - b) bradycardia;

- c) vénás thromboembolia;
- d) zsírembólia;
- e) fertőzés;
- f) folyadékgyülem;
- g) erythema vagy panniculitis;
- h) szabálytalan kontúrok.

6.4. A használati útmutatónak tartalmaznia kell a figyelmeztetések átfogó listáját. A listának a következő figyelmeztetést kell tartalmaznia:

„A zsírleszívás, a lipolízis és a sebészeti zsíreltávolítás nem megbízható módszer a testtömegcsökkentésre. Meg kell fontolni a testmozgást, az étrend megváltoztatását és az életmódváltást a zsírleszívás és a lipolízis alternatívájaként és az ezen eljárások által elérhető zsírszövetcsökkentés fenntartása érdekében. Az eszközöket nem validálták a klinikailag diagnosztizált elhízás kezelésére, ezért ilyen célokra nem használhatók.”

6.4.1. A 6.4. szakaszban említett figyelmeztetésen kívül a zsírleszíváshoz használatos eszközök esetében a használati útmutatónak a következő figyelmeztetést kell tartalmaznia:

„A vérvesztés és az endogén testfolyadék veszteségének mennyisége hátrányosan befolyásolhatja az intra- és/vagy posztoperatív hemodinamikai stabilitást és a fogyasztó biztonságát. A fogyasztó biztonsága szempontjából alapvető fontosságú a folyadék egyensúly megfelelő és időben történő biztosítása.”

6.4.2. A 6.4. és a 6.4.1. szakaszban említett figyelmeztetéseken kívül a tumescens folyadékot alkalmazó, zsírleszíváshoz használatos eszközök esetében a használati útmutatónak a következő figyelmeztetéseket kell tartalmaznia:

- a) „Gondosan mérlegelni kell az eszköznek az eszköz olyan fogyasztók esetében való alkalmazhatóság, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek bradycardiát vagy hipotenziót okozhatnak, mivel ezt számos, tumescens zsírleszíváson átesett fogyasztónál a halál okaként jelölték meg. A béta-adrenerg-antagonistákat, a nem dihidropiridin kalciumcsatorna-blokkolókat, a szívglükozidokat és a központi ható alfa-adrenerg-agonistákat szedő fogyasztók esetében nagyon gondosan kell eljárni, mivel bradycardia és hipotenzió miatt előfordultak halálesetek. Az eljárást orvosi konzultációnak kell megelőznie, amelyet dokumentálni kell, és amelynek során figyelembe kell venni a krónikus betegségeket és a beteg által szedett gyógyszereket.”;
- b) „A fogyasztókat figyelmeztetni kell arra, hogy a (például 24 órás vagy annál hosszabb ideig tartó) posztoperatív fájdalomcsillapítás miatt az érintett területeken csökkent érzékelést tapasztalhatnak, és ezért figyelmeztetni kell a fogyasztókat, hogy védjék magukat a sérülésektől.”

6.4.3. A 6.4. szakaszban említett figyelmeztetésen kívül a lipolízishez használatos eszközök esetében a használati útmutatónak a következő figyelmeztetést kell tartalmaznia:

„A májjal kapcsolatos vagy kardiovaszkuláris diszfunkció, például a glicerin vagy a szabad zsírsav átmeneti felszabadulása nagyobb kockázattal járhat.”

6.5. A zsírleszíváshoz és lipolízishez használt eszközök esetében a használati útmutatónak a következő figyelmeztetést kell tartalmaznia:

„Csak megfelelően képzett, a nemzeti joggal összhangban képezték vagy akkreditált orvosok használhatják az eszközt invazív módon megfelelő egészségügyi környezetben. Az eljárást lefolytató orvost legalább egy, a nemzeti joggal összhangban képezték vagy akkreditált orvosnak vagy egészségügyi szakembernek kell segítenie.

Az eljárásban részt vevő teljes személyzetnek képzésben kell részesülnie, és naprakészen kell tartania az alapvető szívtámogatással, valamint az újraélesztésre használt felszerelések és sürgősségi gyógyszerek ellenőrzésével kapcsolatos ismereteit. Az eljárást végző orvosoknak megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük az emelt szintű szívtámogatás terén.

Az érzéstelenítésért felelős orvosnak vagy egészségügyi szakembernek gondoskodnia kell a fogyasztó állapotának megfelelő nyomon követéséről mind az eljárás során, mind azt követően. A tumescens zsírleszívás tekintetében megfelelő posztoperatív nyomon követést kell alkalmazni, mivel a lidokainszint a műtétet követő akár 16 órán át emelkedik.”

- 6.6. A használati útmutatónak köteleznie kell a felhasználót arra, hogy a 6.7. szakaszban előírt melléklet egy példányát a fogyasztó rendelkezésére bocsássa, mielőtt a fogyasztót az eszközzel kezelnék.
- 6.7. A használati útmutatónak tartalmaznia kell egy mellékletet, amelyet laikusok számára közérthető nyelven kell megszövegezni, és valamennyi fogyasztónak könnyen átadható formában kell biztosítani. A mellékletnek a következőket kell tartalmaznia:
 - a) az I. melléklet 12.1. szakaszának a), b) és c) pontjában felsorolt információk;
 - b) adott esetben a következő nyilatkozat: „A felhasználók megfelelő képzésben részesültek az eszköz biztonságos használatának feltételeiről.”;
 - c) tájékoztatás arról, hogy mikor és hogyan kell jelenteni a gyártónak a nemkívánatos mellékhatásokat;
 - d) ajánlás orvosi konzultáció igénybevételéről, beleértve a kezelésre szánt területek diagnosztikai vizsgálatát is.

VI. MELLÉKLET

Hatály

1. Ez a melléklet az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének 5. szakaszában meghatározott, nagy intenzitású elektromágneses (pl. infravörös, látható fény és ultraibolya) sugárzást kibocsátó, az emberi testen való használatra szánt berendezésekre vonatkozik, beleértve a monokromatikus és tág spektrumú, koherens és inkoherens forrásokat, mint például a bőrfelszín megújítására, tetoválás vagy szőrzet eltávolítására vagy más bőrkezelésre használt lézereket és intenzív villanófényvel működő berendezéseket.

E melléklet alkalmazásában a bőrfelszín megújítása magában foglalja a bőrfiatalítást is.

E melléklet alkalmazásában a tetoválás eltávolítása magában foglalja az állandó smink eltávolítását is.

E melléklet alkalmazásában az egyéb bőrkezelések közé tartozik az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikke 1. pontjának második franciabekezdése értelmében sérülésnek nem minősülő tűzfoltok, haemangiómák, seprűvénák, pigmentált bőrfelületek és hegek nem orvosi kezelése. Ez a melléklet például az aknés hegek kezelésére szolgáló eszközökre alkalmazandó, de az egyéb aknékezelésre szolgáló eszközökre nem.

Ez a melléklet nem vonatkozik azokra a berendezésekre, amelyek infravörös optikai sugárzást használnak a test vagy testrészek melegítése céljából, valamint a szoláriumokra sem.

Fogalommeghatározások

2. E melléklet alkalmazásában:
 1. „foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszköz”: olyan eszköz, amelyet egészségügyi környezetben vagy más módon ellenőrzött szakmai környezetben olyan szakemberek használnak, akik bizonyítottan rendelkeznek az eszköz biztonságos és hatékony használatához szükséges képesítéssel;
 2. „otthoni felhasználásra szánt eszköz”: olyan eszköz, amelyet nem ellenőrzött szakmai környezetben, magánkörnyezetben, laikusok általi használatra szántak.

Kockázatkezelés

3. Az e rendelet I. mellékletében előírt kockázatkezelési eljárás során a gyártóknak az eszközzel kapcsolatos kockázatok elemzésének részeként figyelembe kell venniük az e melléklet 4. szakaszában felsorolt egyedi kockázatokat, és adott esetben el kell fogadniuk az e melléklet 5. szakaszában felsorolt egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedéseket.
4. Egyedi kockázatok
 - 4.1. A gyártóknak a következő szempontokat és a kapcsolódó kockázatokat kell figyelembe venniük:
 - a) különböző bőrtípusok és a bőr barnulási mértéke;
 - b) bőrrendellenesség (például felület, textúra vagy szín) vagy bőrt érintő betegség jelenléte;
 - c) a fogyasztók életkora;
 - d) egyidejű orvosi kezelés vagy helytelen gyógyszerhasználat lehetősége;
 - e) fényérzékenységet kiváltó (fotoszenzibilizáló) gyógyszerek vagy kozmetikumok használata;
 - f) a helyi vagy szisztémás érzéstelenítés miatt a veszélyekre való csökkent reakcióképesség;
 - g) más fényforrásoknak való kitettség.
 - 4.2. A gyártóknak elemezniük kell, meg kell szüntetniük vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkenteniük kell a következő kockázatokat:
 - a) égési sérülések;
 - b) hegek és keloidok kialakulása;
 - c) hipopigmentáció és hiperpigmentáció;
 - d) felgyorsult bőröregedés;

- e) allergiás/kémiai bőrreakció (például tetoválás vagy smink színpigmentjeire);
- f) bőrrák kialakulása;
- g) bőrrák, bőrbetegségek, foltok, herpesz elváltozása, betegségek (pl. melanóma, endokrin betegségek) diagnosztizálásának esetleges késedelve;
- h) reakciók esetleges gyógyszerhasználat vagy kozmetikumok használata esetén;
- i) lehetséges reakciók a napnak vagy a szoláriumnak való kitettségére;
- j) lehetséges fényérzékeny dermatózis;
- k) vitiligo;
- l) eritéma, jellemzően ideiglenesen és néha tartósan;
- m) bevérzések bőrlézió a kis véredényekből származó vérből;
- n) bőrkérgesedés;
- o) ödéma;
- p) hólyagosodás;
- q) gyulladás, folliculitisz, bőrfertőzés;
- r) szemkárosodás, beleértve a retina és a szaruhártya károsodását is;
- s) libabőr vagy megemelkedett hőérzet;
- t) száraz bőr és viszketés a borotválás vagy a borotválás és a fényterápia kombinációja miatt;
- u) túlzott mértékű fájdalom;
- v) paradox hypertrichosis (nagyobb mértékű szőrnövekedés a kezelést követően);
- w) túlzott kitettség;
- x) nem szándékos sugárzáskibocsátás;
- y) gyújtás, robbanás vagy füstképződés.

5. Egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedések

5.1. A gyártóknak a következő biztonsági intézkedéseket kell alkalmazniuk a foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök tekintetében:

- a) az eszközökhöz való jogosulatlan hozzáférés vagy azok nem szándékos használatának elkerülése (például kulcskapcsoló vagy kód, vagy az energiakibocsátás kettős ellenőrzése révén);
- b) az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletének 16.2. szakaszában foglalt követelményeken túlmenően a kibocsátott optikai sugárzás jellemzőinek megjelenítése az eszközön keresztül történő kibocsátás állandó megfigyelése és rögzítése céljából;
- c) folyamatos érintésalapú vezérlés és reteszelő rendszer, amelyek biztosítják, hogy az eszköz csak abban az esetben működjön, ha a bőr megfelelően érintkezik az eszköz kibocsátó területével;
- d) a túlzott kitettség elkerülése a kezelés minden egyes szakaszában meghatározott intézkedésekkel;
- e) ha a kibocsátott sugárzás hullámhossza 1 200 nm-nél kisebb, a bőrpigmentáció értékelésére szolgáló műszerek vagy módszerek a kezelés megfelelő beállításainak biztosítása érdekében;
- f) az ismételt kezelési alkalmaknak vagy ismételt kezeléseknél való túlzott kitettség elkerülését célzó intézkedések;
- g) alacsony energiaigényű gyári beállítás;
- h) az impulzusenergia és az impulzus-időtartam (szövetre gyakorolt expozíciós idő) optimalizált korlátozása, valamint e két paraméter korlátozásának a hullámhossztartománnyal való összehangolása;

- i) a kezelési területek (sugárpontok) optimalizált korlátozása, figyelembe véve a h) pontban említett paramétereket is;
 - j) a szórt sugárzás minimalizálása;
 - k) a véletlen kibocsátás kockázatának minimalizálása;
 - l) vészleállító funkció (például vészleállító kapcsoló);
 - m) szőreltávolító eszközök esetében: az ultraibolya sugárzás minimalizálása (például megfelelő, jó minőségű sáv- és résszűrő használatával);
 - n) a megjelenés tartós megváltozására szolgáló eszközök nem használhatók 18 évesnél fiatalabb személyek esetében;
 - o) a felhasználó hang- vagy optikai jelzések révén való tájékoztatása az eszköz megfelelő működéséről és a tényleges működési módról készenléti üzemmódban, működési üzemmódban és a bőrrel való érintkezésnek az eljárás során bekövetkező megszűnése esetén;
 - p) a felhasználó felszólítása a foltok vagy léziók védelmére az eljárás során.
- 5.2. Az otthoni használatra szánt eszközök nem bocsáthatnak ki a 400 és 1 200 nm közötti hullámhossztartományon kívüli sugárzást. A 4. pont sérelme nélkül az 1 200 nm feletti hullámhosszokon kibocsátott energiára a teljes kibocsátott energia legfeljebb 15 %-át kitevő tőrészhatár megengedett.
- 5.3. Az otthoni használatra szánt eszközök kizárólag szőreltávolítás céljára használhatók.
- 5.4. Amennyiben e rendelet másként nem rendelkezik, a belföldi használatra szánt eszközök gyártóinak végre kell hajtaniuk az 5.1. szakaszban felsorolt kockázat-ellenőrzési intézkedéseket. Ezen túlmenően az otthoni használatra szánt eszközök gyártói kötelesek biztosítani a következőket:
- a) határértékek megállapítása a kitétség időtartamára, és automatikus deaktiválás beépítése a túlzott kitétség kockázatának elkerülése érdekében;
 - b) az 5.1. szakasz c) pontjában foglalt követelmények alkalmazása helyett folyamatos érintésalapú vezérlés és reteszelő rendszer bevezetése, amelyek biztosítják, hogy az eszköz csak abban az esetben működjön, ha a bőr megfelelően érintkezik az eszköz kibocsátó területével;
 - c) az 5.1. szakasz e) pontjában meghatározott követelmények alkalmazása helyett integrált bőrtónus-érzékelő beépítése, amely értékeli a kezelendő területre jellemző vagy az annak közelében található bőrszínt, és csak akkor teszi lehetővé a kibocsátást, ha a bőrpigmentáció alkalmas a kezelésre, és ha a bőrtónuselemzést követően a bőrrel való érintkezés teljeskörű és folyamatos.
- Az otthoni használatra szánt eszközök gyártóinak továbbá az interneten elérhetővé kell tenniük az eszköz biztonságos használatára vonatkozó utasításokat tartalmazó videókat is.
- 5.5. Az eszköz gyártóinak az eszközzel együtt megfelelő szemvédelmet kell biztosítaniuk a felhasználók, a fogyasztók és minden más olyan személy számára, aki a kibocsátó eszköz visszaverődése, helytelen használata vagy rossz kezelése miatt valószínűleg ki lesz téve a sugárzásnak. A felhasználó szemvédelmének biztosítania kell, hogy a szem védve legyen az intenzív villanófénytől vagy a lézertényitől, ugyanakkor ne veszélyeztesse a pontos és biztonságos kezelést.
- 5.6. Ha a szemvédelmet többször kívánják használni, biztosítani kell, hogy a védelmi szintet ne befolyásolják hátrányosan az eszköz teljes élettartama alatt szükséges tisztítási vagy fertőtlenítési eljárások. Meg kell adni a szükséges tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat.
- 5.7. A gyártók kötelesek a felhasználók számára hozzáférhető képzéseket biztosítani. Az ilyen képzéseknek ki kell terjedniük az eszköz biztonságos és hatékony használatának feltételeire, a kapcsolódó váratlan események kezelésére, valamint a jelentendő váratlan események azonosítására és azt követő feldolgozására. Az otthoni használatra szánt eszközök esetében az utasításokat tartalmazó videókat a felhasználók számára hozzáférhető képzésnek kell tekinteni.

Biztonságra vonatkozó tájékoztatás

6. Használati útmutató

6.1. A használati útmutatónak a következőket kell tartalmaznia:

- a) a kívánt hatás kiváltásához szükséges minimális sugárzási intenzitás, használati időtartam és gyakoriság;
- b) a maximális és az ajánlott sugárzásintenzitás, használati időtartam és gyakoriság;
- c) az ugyanazon a helyen történő többszöri alkalmazás közötti minimális időintervallum;
- d) a túlzott használatból eredő kockázatok;
- e) a sugárzás intenzitása, időtartama és gyakorisága, amely a kockázatok jelentős növekedését idézi elő, ha van ilyen;
- f) a sugárzás intenzitása, időtartama és gyakorisága, amelyen túl nincs további teljesítőképesség;
- g) impulzusenergia, fluxus, hullámhossztartomány [nm], impulzus-időtartam [ms], impulzusprofil(ok);
- h) a maximálisan engedélyezett kezelendő terület mérete [cm²];
- i) a minimális homogenitás leírása a kezelendő területen;
- j) a kezelendő területek térbeli eloszlására vonatkozó követelmények leírása, figyelembe véve, hogy az egymást átfedő kezelt területek nem vezethetnek túlzott kitétségekhez;
- k) az eszköz biztonsági funkciói;
- l) az eszköz várható élettartama;
- m) a teljesítőképesség várható stabilitása;
- n) kozmetikumok és gyógyszerek, amelyek kölcsönhatásban állnak vagy várhatóan kölcsönhatásba lépnek a kezeléssel, valamint azok leírása;
- o) egyéb sugárforrások, például a napfénynek vagy szoláriumoknak való tartós kitétség, amely növelheti a kockázatokat;
- p) foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök esetében a felhasználó kötelezése arra, hogy a 6.11. szakaszban előírt melléklet egy példányát a fogyasztó rendelkezésére bocsássa, mielőtt a fogyasztót az eszközzel kezelnék.

6.2. Az olyan eszközök kivételével, amelyek rendeltetés szerint olyan szőreltávolításra szolgálnak, amikor a túlzott mértékű szőr nem orvosi kezelésre szoruló állapotnak tudható be, a gyártónak javasolnia kell, hogy a felhasználók és a fogyasztók essenek át orvosi konzultáción, amely magában foglalja a kezelésre szánt bőrfelületek diagnosztikai vizsgálatát is. A gyártóknak azt kell javasolniuk a felhasználóknak, hogy az ilyen konzultációból származó dokumentáció beszerzése előtt ne kezeljék a fogyasztókat.

6.3. A használati útmutatónak egyértelműen le kell írnia a tisztításra és karbantartásra vonatkozó követelményeket. A foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök esetében a használati útmutatónak tartalmaznia kell a fényenergia-sűrűség mérését és a szükséges biztonsági intézkedéseket, amelyeket legalább évente el kell végezni.

A foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök esetében a gyártónak útmutatást kell adnia az állandó teljesítőképesség biztosításának módjáról, és legalább éves elektromos biztonsági vizsgálatot és karbantartást kell javasolnia.

6.4. A használati útmutatónak egyértelműen le kell írnia a működési környezetet és azokat a körülményeket, amelyek között az eszközök biztonságosan működtethetők. A foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök esetében a használati útmutatónak a következőket is tartalmaznia kell:

- a) az eljárásban használt egyéb termékek megfelelő tartozékainak vagy feltételeinek leírása vagy felsorolása;

- b) a meghozandó biztonsági óvintézkedések, amelyek magukban foglalják a nem tükröződő műszerek használatát (tükörök nem használhatók), abszorbeáló vagy diffúziós felületek vagy eszközök használatát, valamint a gyúlékony termékek és anyagok elkerülését és adott esetben a megfelelő helyiségzellőztetés biztosításának szükségességét;
- c) megfelelő figyelmeztetés az eljárás helyszínéül szolgáló helyiségen kívül.
- 6.5. A használati útmutatónak a következők szükségességét kell kiemelnie:
- a) a szem kibocsátott fénynek való kitettségének elkerülése minden esetben;
- b) a kibocsátó eszköz visszaverődése, helytelen használata vagy helytelen kezelése miatt sugárzásnak valószínűsíthetően kitett felhasználók, fogyasztók és egyéb személyek számára megfelelő szemvédő eszköz viselésének az előírása intenzív villanófényes technológiát vagy lézeres eszközt alkalmazó kezelés során, különösen, ha az ilyen eszközök használatára az archoz közel kerül sor.
- 6.6. A használati útmutatóban egyértelműen fel kell tüntetni, hogy mely fogyasztók, mely bőrrészek, mely bőrtípusok és milyen bőrbetegségek esetében nem használható az eszköz.
- 6.7. A használati útmutatóban egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az eszköz nem használható olyan bőrfelületeken, amelyeknél nagyobb a bőrrák, a nyílt sebek vagy kiütések, illetve a megduzzadt, piros, irritált, fertőzött vagy gyulladt területek vagy bőrküütések valószínűsége. Emellett a használati útmutatónak tájékoztatást kell adnia a további ellenjavallatokról, amilyen például a fényérzékeny epilepszia, a cukorbetegség vagy adott esetben a terhesség.
- 6.8. A megjelenés tartós megváltozására szolgáló eszközök esetében a használati útmutatónak jeleznie kell, hogy azok nem használhatók 18 évesnél fiatalabb személyek esetében.
- 6.9. A foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök esetében a gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy minden megfelelő információ az egészségügyi szakember vagy szolgáltató rendelkezésére álljon annak érdekében, hogy biztosítani lehessen, hogy a foglalkozásszerű felhasználók a fogyasztókra vonatkozóan megfelelő értékelést végeznek. Ez az értékelés magában foglalja a fogyasztóknak az eszközökkel végzett kezelésre való alkalmasságát, valamint az eljárás kockázataival és lehetséges eredményeivel kapcsolatos megfelelő tanácsadást, figyelembe véve a fogyasztók egészségi állapotát és az általuk szedett gyógyszereket.
- 6.10. Az otthoni használatra szánt eszközök esetében a használati útmutatónak tartalmaznia kell azt az internetcímet, ahol az 5.4. szakasznak megfelelően rendelkezésre bocsátott utasításokat tartalmazó videók megtalálhatók.
- 6.11. A foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök használati útmutatójának tartalmaznia kell egy mellékletet, amelyet a laikusok számára közérthető nyelven kell megszövegezni, és valamennyi fogyasztónak könnyen átadható formában kell biztosítani. A mellékletnek a következőket kell tartalmaznia:
- a) az I. melléklet 12.1. szakaszának a), b) és c) pontjában felsorolt információk;
- b) adott esetben a következő nyilatkozat: „A felhasználók megfelelő képzésben részesültek az eszköz biztonságos használatának feltételeiről.”;
- c) tájékoztatás arról, hogy mikor és hogyan kell jelenteni a gyártónak a nemkívánatos mellékhatásokat;
- d) orvosi konzultáción, ezen belül a kezelésre szánt bőrterületek diagnosztikai vizsgálatán való részvétellel szóló ajánlás.
-

VII. MELLÉKLET

Hatály

1. Ez a melléklet az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletének 6. szakaszában meghatározott, agyi stimulációra szánt olyan berendezésekre vonatkozik, amelyek elektromos áramot, illetve mágneses vagy elektromágneses mezőt használnak a koponyába való behatolásra az agyban zajló idegi tevékenység módosítása céljából. Az ilyen berendezések közé tartoznak a transzkraniális váltakozó áramos stimulálásra, a transzkraniális egyenáramos stimulálásra, a transzkraniális mágneses stimulálásra és a transzkraniális véletlenszerű zajstimulálásra szolgáló eszközök. Ez a melléklet nem vonatkozik az invazív eszközökre.

Kockázatkezelés

2. Az e rendelet I. mellékletében előírt kockázatkezelési eljárás során a gyártóknak az eszközzel kapcsolatos kockázatok között figyelembe kell venniük az e melléklet 3. szakaszában felsorolt egyedi kockázatokat, és adott esetben el kell fogadniuk az e melléklet 4. szakaszában felsorolt egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedéseket.
3. Egyedi kockázatok
 - 3.1. A kockázatkezelési eljárás során különös figyelmet kell fordítani az elektródák elhelyezésére, valamint az erősségre, a hullámformára, az időtartamra és az elektromos áram és a mágneses mezők egyéb paramétereire.
 - 3.2. A gyártóknak a következő szempontokat és a kapcsolódó kockázatokat kell figyelembe venniük:
 - a) az elektródák és tekercsek helytelen felhelyezése sikertelen teljesítőképességet, a szövetekben megnövekedett elektromos áramot vagy nem szándékolt neurális reakciókat eredményezhet;
 - b) az agy stimulációja nagyon eltérő neurális reakciókat válthat ki, és így nem kívánt hatásokat gyakorolhat a személyek különböző csoportjaira. Egyes csoportok különösen érzékenyek lehetnek: a 18 évesnél fiatalabb személyek, a fiatal felnőttek, a terhes nők, a pszichiátriai betegek, a központi idegrendszeret érintő pszichológiai zavarban szenvedő vagy orvosi kezelésre szoruló állapotban lévő személyek, az alkoholfüggők, a függőséget okozó anyagok és a természetes percepciójukat befolyásoló egyéb anyagok fogyasztói;
 - c) a testen vagy testben jelen lévő aktív beültethető vagy testen viselt orvostechikai eszközök és/vagy fém passzív orvostechikai eszközök vagy egyéb fémtárgyak jelenléte az elektromos energia és a mágneses mezők alkalmazásából eredő különleges kockázatokat idézhet elő;
 - d) a túlzott, gyakori és kumulatív hosszú távú felhasználás előre nem látható neurális hatásokat eredményezhet, amelyek egyes esetekben strukturális változásokat eredményezhetnek az agyban.
 - 3.3. A gyártóknak a következő veszélyekhez vagy sérülésekhez kapcsolódó kockázatokat elemezniük, megszüntetniük vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkenteniük kell:
 - a) pszichológiai kockázatok;
 - b) neurális és neurotoxicitási kockázatok;
 - c) rövid-, közép- és hosszú távú kognitív mellékhatások, például nem kívánt kompenzációs hatások (például a nem ösztönzött agyi régiók leépülése vagy alulműködése);
 - d) a hallásküszöb átmeneti eltolódása vagy fülzúgás;
 - e) hosszú távú mellékhatásként az agy működésének változásai;
 - f) az ismételt stimuláció hosszú távú hatásaihoz kapcsolódó veszélyek;
 - g) az eszköz bizonyos, erősen stimuláló vagy figyelmet igénylő környezetekben történő használatával kapcsolatos veszélyek;
 - h) atipikus vagy egyéb idioszinkratikus hatások;
 - i) az elektródák és a bőr közötti érintkezési felületen felmerülő sajátos veszélyek;

- j) az aktív implantátumokkal (például szívritmus-szabályozókkal, beültetett kardioverter-defibrillátorokkal, cochleáris implantátumokkal, neurális implantátumokkal), aktív eszközökkel (például neurális stimulációs eszközökkel, gyógyszeres infúziós eszközökkel), nem aktív fémimplantátumokkal (például fogászati fémimplantátumokkal) vagy testen viselt eszközökkel (például bioszenzorokkal) való kölcsönhatás által okozott elektromágneses interferencia vagy sérülés;
- k) az eszköz használatával összefüggő veszélyek alkoholfogyasztás és/vagy könnyű drogok fogyasztása és/vagy a központi idegrendszert stimuláló anyagok/gyógyszerek használata után;
- l) a kombinált használat (kevesebb/több eszköz egyidejű, ugyanazon személyre vagy különböző személyekre irányuló használata) és az észszerűen előrelátható rendellenes használat lehetséges szinergikus hatásaihoz kapcsolódó veszélyek.

4. Egyedi kockázat-ellenőrzési intézkedések

4.1. Az I. melléklet 4.2. szakaszának alkalmazásakor, kivéve, ha a biztonságos használatra vonatkozóan konkrét bizonyíték áll rendelkezésre, a következő fogyasztói kategóriákat kell kizárni:

- a) epilepsziás előzményekkel rendelkező személyek;
- b) a központi idegrendszerhez kapcsolódó betegségek miatt gyógyszeres kezelésben részesülő személyek;
- c) a központi idegrendszer izgathatóságát megváltoztató terápiás kezelésben részesülő személyek;
- d) tiltott anyagok vagy más olyan anyagok fogyasztói, amelyek megváltoztatják az adott személy természetes percepcióját, függetlenül attól, hogy ezek terápiás gyógyszerként széles körben elfogadottak-e;
- e) a központi idegrendszerben tumorral rendelkező személyek;
- f) az agy érrendszeri, traumatikus, fertőző vagy metabolikus elváltozásában vagy betegségében szenvedő személyek;
- g) alvászavarban, kábítószer-függőségben vagy alkoholizmusban szenvedő személyek;
- h) 18 év alatti személyek;
- i) terhes nők.

4.2. A gyártóknak adott esetben a következő biztonsági intézkedéseket kell alkalmazniuk:

- a) az eszközhöz való jogosulatlan hozzáférés (például kulcskapcsolóval vagy kóddal) és az eszköz nem szándékos használatának elkerülése (például az energiakibocsátás kettős szabályozása révén);
- b) a szórt mágneses terek minimalizálása;
- c) a véletlen kibocsátás kockázatának minimalizálása;
- d) vészleállító funkció (például vészleállító kapcsoló);
- e) automatikus kikapcsolás az elfogadható maximális kimenet elérésekor;
- f) automatikus kikapcsolás az elfogadható maximális kitétségi időtartam elérésekor;
- g) automatikus kikapcsolás a kimenet és az időtartam kombinációja miatti túlzott kitétség esetén;
- h) az interneten forgalmazott eszköz biztonságos használatára vonatkozó utasításokat tartalmazó videók;
- i) a felhasználók számára hozzáférhető képzés biztosítása az eszköz biztonságos és hatékony használatáról;
- j) a felhasználó hang- vagy optikai jelzések révén való tájékoztatása az eszköz megfelelő működéséről és a tényleges működési módról készenléti üzemmódban, működési üzemmódban és a bőrrel való teljeskörű érintkezésnek az eljárás során bekövetkező megszűnése esetén.

4.3. Az eszközöknek az alkalmazási időre, a hullámformára és az alkalmazott energiára vonatkozó szabályozókat kell tartalmazniuk. Ezeknek automatikus riasztásokat kell magukban foglalniuk olyan esetekben, amikor egy paraméter (például az energiaszint és a használat időtartama) vagy egyes paraméterek kombinációja tekintetében az eszköz kritikus értéket ér el. A kritikus értékeket a maximális elfogadható értékek alatt kell meghatározni.

Biztonságra vonatkozó tájékoztatás

5. A használati útmutatóban és lehetőség szerint a címkén fel kell tüntetni azt a teljesítőképességet, amelyet a fogyasztó az eszköz használatától elvárhat, valamint az eszköz használatából eredő kockázatokat. A tervezett teljesítőképességet oly módon kell leírni, hogy a fogyasztó megértse, hogy az eszköz használatából milyen nem orvosi hatások várhatók (például fokozott intelligencia vagy a matematikai képesség javítása).
6. A figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről és mellékhatásokról szóló tájékoztatásnak a következőkre kell kiterjednie:
 - a) a 4.1. szakaszban felsorolt személyeket érintő különleges kockázatok;
 - b) az aktív beültethető vagy testen viselt aktív orvostechikai eszközzel kapcsolatos kockázatok az emberek számára;
 - c) bármilyen fémből készült, passzív orvostechikai eszközzel vagy egyéb a testen vagy a testben lévő fémtárggyal kapcsolatos kockázatok az emberek számára;
 - d) tájékoztatás arról, hogyan kell kezelni az energiának való túlzott kitettséget;
 - e) tájékoztatás arról, hogyan kell kezelni a pszichológiai zavarokat.
7. Használati útmutató
 - 7.1. A használati útmutatóban egyértelműen fel kell tüntetni, hogyan kell az elektródákat és mágneses tekercseket a fején elhelyezni. Ha a pontos elhelyezés nem jelezhető, a használati útmutatónak elég konkrétnek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a helyes elhelyezést. Ismertetni kell az elektródák és tekercsek helytelen elhelyezéséből eredő kockázatokat, valamint a teljesítőképességre gyakorolt esetleges negatív hatásokat.
 - 7.2. A használati útmutatónak a következőkről kell tájékoztatást adnia:
 - a) a stimuláció időtartama, intenzitása és gyakorisága, valamint a használatból eredő valamennyi kockázat, beleértve a túlzott használatból eredő kockázatokat is;
 - b) a szolgáltatott energia, a célzott agyterület, a hullámformák és az impulzusok jellemzői.A használati útmutatóban egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az eszközt a 4.1. szakaszban felsorolt fogyasztói kategóriákon vagy fogyasztói kategóriák által nem szabad használni, kivéve, ha a biztonságos használatra vonatkozóan a 4.1. szakaszban előírtaknak megfelelően konkrét bizonyíték áll rendelkezésre.
 - 7.3. A használati útmutatónak azt is egyértelműen fel kell tüntetnie, hogy az eszköz nem használható nyílt sebek vagy kiütések, illetve duzzadt, piros, irritált, fertőzött vagy gyulladt területek vagy bőrkiütések esetén, ha az eszköz alkatrészei érintkeznek ezekkel a területekkel.
 - 7.4. A használati útmutatóban fel kell sorolni minden olyan lehetséges közvetlen és közvetett kockázatot, amely az agyi stimulációnak kitett fogyasztót és a felhasználót az agyi stimulációs eszköz által generált elektromos áram, mágneses mezők vagy elektromágneses mezők, valamint a testben vagy a testen lévő passzív fém eszközök és egyéb fémtárgyak, továbbá az aktív beültethető orvostechikai eszközök (például szívritmus-szabályozók, beültetett kardioverter-defibrillátorok, cochleáris implantátumok és neurális implantátumok) és aktív, testen viselt orvostechikai eszközök (például neurális stimulációs eszközök és gyógyszeres infúziós eszközök) kölcsönhatása révén éri. Ennek ki kell terjednie az elektromos áram vezetésére, a belső elektromos mezők megerősítésére, a fémmimplantátumok, például az elektródák, sztentek, kapcsok, csapok, lemezek, csavarok, merevítők vagy más fém tárgyak, például srapel vagy ékszer felmelegedésére vagy elmozdulására.
 - 7.5. Amennyiben az eszközt a tervek szerint vagy várhatóan a fogyasztón professzionális felhasználó fogja alkalmazni, a használati útmutatónak köteleznie kell a felhasználót arra, hogy a 7.7. szakaszban előírt melléklet egy példányát a fogyasztó rendelkezésére bocsássa, mielőtt a fogyasztót az eszközzel kezelnék;
 - 7.6. A használati útmutatónak tartalmaznia kell azt az internetcímet, ahol a 4.2. szakasz (h) pontjának megfelelően rendelkezésre bocsátott utasításokat tartalmazó videók megtalálhatók.

- 7.7. Amennyiben az eszközt a tervek szerint vagy várhatóan a fogyasztón professzionális felhasználó fogja alkalmazni, a használati útmutatónak tartalmaznia kell egy mellékletet, amelyet a laikusok számára közérthető nyelven kell megszövegezni, és valamennyi fogyasztónak könnyen átadható formában kell biztosítani. A mellékletnek a következőket kell tartalmaznia:
- a) az I. melléklet 12.1. szakaszának a), b) és c) pontjában felsorolt információk;
 - b) adott esetben a következő nyilatkozat: „A felhasználók megfelelő képzésben részesültek az eszköz biztonságos használatának feltételeiről.”;
 - c) tájékoztatás arról, hogy mikor és hogyan kell jelenteni a gyártónak a nemkívánatos mellékhatásokat.
-