



Briuselis, 2022 12 01
C(2022) 8638 final

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) .../...

2022 12 01

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 taikymo taisyklės, taikomos perklasifikuojant tam tikrų aktyviųjų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupes

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) .../...

2022 12 01

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 taikymo taisyklės, taikomos perklasifikuojant tam tikrų aktyviųjų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupes

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB¹, ypač į jo 51 straipsnio 3 dalies b punktą,

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 6.1 ir 6.2 skirsniuose nustatytose aktyviųjų priemonių klasifikavimo 9 ir 10 taisyklėse nurodoma numatyta medicininė paskirtis – atitinkamai terapija ir diagnostika, todėl šios taisyklės negali būti taikomos aktyviesiems gaminiams, neturintiems numatytos medicininės paskirties, kaip nurodyta to reglamento 1 straipsnio 2 dalyje. Todėl pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 6.5 skirsnio 13 taisyklę tokie gaminiai turi būti priskiriami I klasei;
- (2) 2022 m. liepos 28 d. raštu tam tikros valstybės narės, nukrypdamos nuo Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo, kartu paprašė perklasifikuoti kelis aktyviuosius gaminius, neturinčius numatytos medicininės paskirties, kad prieš pateikiant tuos aktyviuosius gaminius rinkai būtų užtikrintas tinkamas jų atitikties vertinimas, atitinkantis jų būdingąją riziką;
- (3) remiantis turimais moksliniais duomenimis apie įrangą, skleidžiančią didelio intensyvumo elektromagnetinę spinduliuotę, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 5 skirsnyje, skirtą naudoti ant žmogaus kūno, pavyzdžiui, lazerius ir intensyvios šviesos impulsų įrangą, tokios įrangos naudojimas gali sukelti šalutinio poveikio reiškinius, pvz., paviršinius nudegimus, uždegimą, skausmą, pigmentacijos pokyčius, paraudimą, hipertrofinį randėjimą ir pūsles. Dažnai nurodomi trumpalaikiai šalutinio poveikio reiškiniai, pvz., uždegimas, tačiau taip pat pranešama apie svarbius ir ilgalaikius reiškinius, pvz., odos pigmentacijos pokyčius;
- (4) todėl didelio intensyvumo elektromagnetinę spinduliuotę skleidžianti įranga, neturinti numatytos medicininės paskirties, skirta naudoti ant žmogaus kūno plaukams pašalinti, pvz., lazeriai ir intensyvios šviesos impulsų įranga, kuriais energija tiekama žmogaus organizmui arba ja keičiamasi su žmogaus organizmu, arba tiekama energija, kurią žmogaus organizmas absorbuos, turėtų būti priskiriama IIa klasei. Tokia klasifikacija taip pat atitinka analogiškų aktyviųjų priemonių, kurios turi numatytą medicininę

¹ O L L 117, 2017 5 5, p. 1.

paskirtį ir kurių veikimas bei rizikos profilis yra panašūs į įrangos, neturinčios nagrinėjamos numatytos medicininės paskirties, klasifikaciją;

- (5) todėl didelio intensyvumo elektromagnetinę spinduliuotę skleidžianti įranga, neturinti numatytos medicininės paskirties, skirta naudoti ant žmogaus kūno odos priežiūros tikslais, pvz., lazeriai ar intensyvios šviesos impulsų įranga, skirti odai atnaujinti, randams šalinti arba kraujagyslinėms portveino dėmėms, hemangiomai, telangiektazijai ir pigmentuotos odos plotams gydyti, kuriais energija tiekama žmogaus organizmui arba ja keičiamasi su žmogaus organizmu, arba energija, kurią žmogaus organizmas absorbuos, tiekama potencialiai pavojingu būdu, atsižvelgiant į energijos pobūdį, tankį ir patekimo vietą, turėtų būti priskiriama IIa klasei. Tokia klasifikacija taip pat atitinka analogiškų aktyviųjų priemonių, kurios turi numatytą medicininę paskirtį ir kurių veikimas bei rizikos profilis yra panašūs į įrangos, neturinčios nagrinėjamos numatytos medicininės paskirties, klasifikaciją;
- (6) remiantis turimais moksliniais duomenimis apie įrangą, skirtą riebaliniam audiniui sumažinti, pašalinti arba sunaikinti, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 4 skirsnyje, pvz., liposakcijos, radijo dažnio lipolizės, ultragarso lipolizės, kriolipolizės, lazerinės lipolizės, infraraudonųjų spindulių ir stimuliavimo elektros srove lipolizės, akustinių smūginių bangų terapijos ar lipoplastikos įrangą, tokių gaminių naudojimas gali sukelti šalutinio poveikio reiškinius, pvz., vietinį uždegimą, paraudimą, kraujosruvas ir patinimą. Dažnai nurodomi trumpalaikiai šalutinio poveikio reiškiniai, tačiau taip pat pranešama apie svarbius ir ilgalaikius reiškinius, pvz., paradaksinę riebalinę hiperplaziją po kriolipolizės procedūros. Todėl šie gaminiai turėtų būti priskiriami IIb klasei. Tokia klasifikacija taip pat atitinka klasifikaciją, taikomą aktyviosioms terapinėms priemonėms, kurių veikimas bei rizikos profilis yra panašūs į įrangos, neturinčios nagrinėjamos numatytos medicininės paskirties, kuria energija tiekama žmogaus organizmui arba ja keičiamasi su žmogaus organizmu, arba energija, kurią žmogaus organizmas absorbuos, tiekama potencialiai pavojingu būdu, atsižvelgiant į energijos pobūdį, tankį ir patekimo vietą;
- (7) remiantis turimais moksliniais duomenimis apie įrangą, skirtą smegenų stimuliavimui, taikant elektros srovę arba magnetinius ar elektromagnetinius laukus, kurie prasiskverbia per kaukolę, kad pakeistų neuronų veiklą smegenyse, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 6 skirsnyje, pvz., įrangą, skirtą transkranijinei magnetinei stimuliacijai arba transkranijinei stimuliacijai elektros srove, tokių gaminių naudojimas gali sukelti šalutinio poveikio reiškinius, pvz., atipinį smegenų vystymąsi, neįprastus smegenų aktyvumo modelius, pagreitėjusį metabolizmą, nuovargį, nerimą, irzlumą, galvos skausmą, nevalingą raumenų trūkčiojimą, tikus, traukulius, svaigulį ir odos sudirginimą sąlyčio su elektrodu vietoje. Nors tokia įranga nėra chirurginė invazinė priemonė, tačiau elektros srovė arba magnetiniai ar elektromagnetiniai laukai prasiskverbia per kaukolę, kad pakeistų neuronų veiklą smegenyse. Tokie pokyčiai gali turėti ilgalaikį poveikį, o bet kokį nenumatytą poveikį gali būti sunku panaikinti. Tokie gaminiai turėtų būti priskiriami III klasei;
- (8) vykdant perklasifikavimą pagal šį reglamentą, vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsniu notifikuotoji įstaiga turi dalyvauti vertinant atitinkamų gaminių atitiktį, kad įvertintų ir patvirtintų, kad, laikantis atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, numatomas gaminio veiksmingumas yra pasiektas ir kad gaminio keliami rizika buvo pašalinta arba kuo labiau sumažinta;
- (9) konsultuotasi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Medicinos priemonių komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Nukrypstant nuo Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 6.5 skirsnio, šios aktyviųjų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupės, įtrauktos į to reglamento XVI priedą, perklasifikuojamos taip:

- (a) didelio intensyvumo elektromagnetinę spinduliuotę skleidžianti įranga, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 5 skirsnyje, skirta naudoti ant žmogaus kūno odos priežiūros tikslais, perklasifikuojama priskiriant ją IIb klasei, išskyrus atvejus, kai ji skirta plaukams šalinti – tik tokiu atveju ji priskiriama IIa klasei;
- (b) įranga, skirta riebaliniam audiniui sumažinti, pašalinti arba sunaikinti, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 4 skirsnyje, perklasifikuojama priskiriant ją IIb klasei;
- (c) įranga, skirta smegenų stimuliavimui, taikant elektros srovę arba magnetinius ar elektromagnetinius laukus, kurie prasiskverbia per kaukolę, kad pakeistų neuronų veiklą smegenyse, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 6 skirsnyje, perklasifikuojama priskiriant ją III klasei.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 12 01

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN