

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/2346****2022 m. gruodžio 1 d.****kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių XVI priede išvardytų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupių bendrosios specifikacijos****(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/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 1 straipsnio 2 dalį kartu su 9 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2017/745 nustatytos žmonėms skirtų medicinos priemonių ir tokių priemonių priedų pateikimo rinkai, tiekimo rinkai arba naudojimo pradžios Sąjungoje taisyklės. Reglamente (ES) 2017/745 taip pat reikalaujama, kad Komisija patvirtintų jo XVI priede išvardytų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupių bendrąsias specifikacijas, kuriose būtų aptartas bent rizikos valdymo taikymas, kaip nustatyta to reglamento I priede nustatytuose bendruosiuose saugos ir veiksmingumo reikalavimuose, ir prireikus klinikinis įvertinimas saugos požiūriu;
- (2) nuo bendrųjų specifikacijų taikymo pradžios datos Reglamentas (ES) 2017/745 taip pat taikomas toms gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupėms;
- (3) kad gamintojai galėtų įrodyti gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, atitiktį rizikos valdymo taikymo reikalavimams, bendrosios specifikacijos turėtų apimti rizikos valdymo taikymą, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2017/745 I priedo 1 skirsnio antrame sakinyje ir 2–5, 8 ir 9 skirsniuose. Todėl pagal Reglamento (ES) 2017/745 9 straipsnio 2 dalį gaminiai, neturintys numatytos medicininės paskirties, kurie atitinka bendrąsias specifikacijas, laikomi atitinkančiais tose nuostatose nustatytus reikalavimus;
- (4) iš esmės turėtų būti nustatytos visų Reglamento (ES) 2017/745 XVI priede išvardytų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupių bendrosios specifikacijos. Tačiau, kadangi Reglamentu (ES) 2017/745 reglamentuojamas pateikimas rinkai, tiekimas rinkai arba naudojimo pradžia Sąjungoje, bendros specifikacijos nėra reikalingos gaminiams, apie kurių pardavimą Sąjungoje nėra informacijos. Pavyzdžiui, nėra informacijos apie tai, kad toliau nurodyti gaminiai būtų parduodami Sąjungoje: kontaktiniai lęšiai su įrankiais, kaip antai antena arba lustu, kontaktiniai lęšiai, kurie yra aktyviosios priemonės; aktyvieji implantuojamieji gaminiai, skirti visiškai arba iš dalies įterpti į žmogaus kūną taikant chirurgines invazines priemones, siekiant pakeisti anatomiją arba fiksuoti kūno dalis; aktyviosios priemonės, skirtos naudoti kaip veido ar kitiems odos ar gleivinės užpildams darant injekcijas po oda, po gleivine arba į odą arba kitaip išvirkščiant; aktyvioji implantuojamoji įranga, skirta riebaliniam audiniui sumažinti, pašalinti arba sunaikinti. Be to, apie kai kuriuos gaminius turima nepakankamai informacijos, kad Komisija galėtų parengti bendrąsias specifikacijas. Taip yra, pavyzdžiui, kai kurių kitų gaminių, skirtų dėti į akį ar ant akies, atveju;
- (5) soliariumai ir įranga, kurioje naudojama infraraudonoji optinė spinduliuotė kūnui ar kūno dalims šildyti, skirta po oda esančių audinių ar kūno dalių procedūroms atlikti, neturėtų būti laikoma odos priežiūros gaminiiais pagal Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedą. Todėl jiems šis reglamentas neturėtų būti taikomas;

(1) OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

- (6) Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 6 punkte išvardytų gaminių grupė skirta smegenų stimuliavimui, kai per kaukolę prasiskverbia tik elektros srovė arba magnetiniai ar elektromagnetiniai laukai. Šis reglamentas neturėtų būti taikomas invazinėms priemonėms, skirtoms smegenų stimuliavimui, pvz., elektrodams ar jutikliams, kurie iš dalies arba visiškai įterpiami į žmogaus kūną;
- (7) Reglamentu (ES) 2017/745 reikalaujama, kad to reglamento XVI priede nurodytas medicininės paskirties neturintis gaminytis, kai jis naudojamas numatytais sąlygomis ir pagal paskirtį, nekeltų jokios rizikos arba keltų ne didesnę riziką nei didžiausia priimtina su gaminio naudojimu susijusi rizika, atitinkanti aukštą žmonių saugos ir sveikatos apsaugos lygį;
- (8) Reglamento (ES) 2017/745 XVI priede išvardytos gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupės apima labai įvairias skirtingai taikomas ir pagal skirtingas numatytas paskirtis naudojamas priemones. Siekiant užtikrinti suderintą skirtingų priemonių grupių gamintojų požiūrį ir palengvinti nuoseklų bendrųjų specifikacijų įgyvendinimą, turėtų būti parengta bendra rizikos valdymo metodika;
- (9) siekiant užtikrinti tinkamą rizikos valdymą, būtina nustatyti konkrečius rizikos veiksnius, kurie turi būti analizuojami ir kuo labiau sumažinti, ir nustatyti konkrečias rizikos kontrolės priemones, kurios turi būti įgyvendintos kiekvienos Reglamento (ES) 2017/745 XVI priede išvardytos priemonių grupės atžvilgiu;
- (10) kad gamintojams būtų lengviau įgyvendinti medicinos priemonių ir gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, rizikos valdymą, abiejų grupių gaminių rizikos valdymas turėtų būti grindžiamas tais pačiais suderintais principais, o reikalavimai turėtų derėti tarpusavyje. Todėl rizikos valdymo taikymo taisyklės turėtų atitikti nusistovėjusias šios srities tarptautines gaires, įskaitant tarptautinį standartą ISO 14971:2019 dėl rizikos valdymo taikymo medicinos priemonėms;
- (11) Reglamente (ES) 2017/745 nustatyta, kad gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, klinikinis įvertinimas turi būti grindžiamas atitinkamais klinikiniais duomenimis, susijusiais su veiksmingumu ir sauga. Tokie duomenys turi apimti informaciją, gautą vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai, konkretų klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai ir, kai taikoma, atliekant konkretų klinikinį tyrimą. Kadangi apskritai neįmanoma įrodyti medicinos priemonės ir gaminio, neturinčio numatytos medicininės paskirties, lygiavertiškumo, kai visi turimi klinikinių tyrimų rezultatai yra susiję tik su medicinos priemonėmis, klinikiniai tyrimai turėtų būti atliekami su gaminiiais, neturinčiais numatytos medicininės paskirties;
- (12) kai klinikiniai tyrimai atliekami tam, kad būtų patvirtinta atitiktis atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, klinikinių tyrimų ir atitikties vertinimo neįmanoma užbaigti per šešis mėnesius. Tokiais atvejais turėtų būti nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės;
- (13) kai notifikuotoji įstaiga turi dalyvauti atitikties vertinimo procedūroje, gamintojas negali užbaigti atitikties vertinimo per šešis mėnesius. Tokiais atvejais turėtų būti nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės;
- (14) pereinamojo laikotarpio nuostatos taip pat turėtų būti nustatytos gaminiams, kuriems taikomas Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedas ir kurių sertifikatus notifikuotosios įstaigos yra išdavusios pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB <sup>(2)</sup>. Tų gaminių gamintojas negali užbaigti klinikinių tyrimų ir atitikties vertinimo per 6 mėnesius;
- (15) siekiant užtikrinti gaminių saugą pereinamuoju laikotarpiu, turėtų būti leidžiama toliau pateikti gaminius rinkai ir tiekti juos rinkai arba pradėti naudoti, jeigu atitinkami gaminiai Sąjungoje jau buvo teisėtai parduodami iki šio reglamento taikymo pradžios datos, jei jie ir toliau atitinka Sąjungos ir nacionalinės teisės reikalavimus, taikytus iki šio reglamento taikymo pradžios datos, ir jei jų dizainas ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeitė. Kadangi nustatant pereinamojo laikotarpio priemones siekiama, kad gamintojai turėtų pakankamai laiko reikiamiems klinikiniams tyrimams ir atitikties vertinimo procedūroms atlikti, pereinamojo laikotarpio priemonių taikymas turėtų būti nutrauktas, jei gamintojai per pagrįstą laikotarpį nepradedą klinikinių tyrimų arba, kai taikytina, atitikties vertinimo procedūros;

(<sup>2</sup>) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

- (16) buvo konsultuotasi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe;
- (17) šio reglamento taikymo data turėtų būti atidėta, kaip numatyta Reglamente (ES) 2017/745;
- (18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Medicinos priemonių komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

### *1 straipsnis*

#### **Bendrosios specifikacijos**

1. Šiuo reglamentu nustatomos Reglamento (ES) 2017/745 XVI priede išvardytų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupių bendrosios specifikacijos.

I priede nustatytos bendrosios visų tų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupių specifikacijos.

II priede nustatytos bendrosios kontaktinių lęšių specifikacijos, kaip nurodyta to priedo 1 skirsnyje.

III priede nustatytos bendrosios gaminių, skirtų visiškai arba iš dalies įterpti į žmogaus kūną taikant chirurgines invazines priemones, siekiant pakeisti anatomiją, išskyrus tatuiravimo gaminius ir auskarus, kaip nurodyta to priedo 1 skirsnyje, specifikacijos.

IV priede nustatytos bendrosios medžiagų, medžiagų derinių arba gaminių, skirtų naudoti kaip veido ar kitų odos ar gleivinės užpildai darant injekcijas po oda, po gleivine arba į odą arba kitaip įšvirksčiant, išskyrus skirtus tatuiravimui, kaip nurodyta to priedo 1 skirsnyje, specifikacijos.

V priede nustatytos bendrosios įrangos, skirtos riebaliniam audiniui sumažinti, pašalinti arba sunaikinti, pavyzdžiui, riebalų nusiurbimo (liposakcijos), lipolizės ar lipoplastikos įrangos, kaip nurodyta to priedo 1 skirsnyje, specifikacijos.

VI priede nustatytos bendrosios didelio intensyvumo elektromagnetinę spinduliuotę (pavyzdžiui, infraraudonuosius spindulius, regimąją šviesą ir ultravioletinius spindulius) skleidžiančios įrangos, skirtos naudoti ant žmogaus kūno, įskaitant koherentinius ir nekoherentinius šaltinius, monochromatinį ir platųjį spektrą, pavyzdžiui, lazerių ir intensyvios šviesos impulsų įrangos, skirtos odos atnaujinimui, tatuiruotėms arba plaukų šalinimui ar kitokiai odos priežiūrai, kaip nurodyta to priedo 1 skirsnyje, specifikacijos.

VII priede nustatytos bendrosios įrangos, skirtos smegenų stimuliavimui, taikant elektros srovę arba magnetinius ar elektromagnetinius laukus, kurie prasiskverbia per kaukolę, kad pakeistų neuronų veiklą smegenyse, kaip nurodyta to priedo 1 skirsnyje, specifikacijos.

2. Šiame reglamente nustatytos bendrosios specifikacijos apima Reglamento (ES) 2017/745 I priedo 1 skirsnio antrame sakinyje ir 2–5, 8 bei 9 skirsniuose nustatytus reikalavimus.

### *2 straipsnis*

#### **Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

1. Gaminys, su kuriuo gamintojas ketina atlikti arba atlieka klinikinį tyrimą, kad gautų klinikinius duomenis klinikiniam įvertinimui atlikti, kad būtų patvirtinta atitiktis atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, nustatytiems Reglamento (ES) 2017/745 I priede ir šiame reglamente nustatytoms bendrosioms specifikacijoms, ir kurio atitiktis vertinime pagal to reglamento 52 straipsnį turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga, gali būti pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti iki 2028 m. birželio 22 d., jei tenkinamos šios sąlygos:

- a) gaminyje Sąjungoje jau buvo teisėtai parduodamas iki 2023 m. birželio 22 d. ir toliau atitinka Sąjungos ir nacionalinės teisės reikalavimus, kurie jam buvo taikomi iki 2023 m. birželio 22 d.;

b) gaminio dizainas ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeitė.

Nukrypstant nuo šios dalies pirmos pastraipos, nuo 2024 m. birželio 22 d. iki 2024 m. gruodžio 22 d. toje pastraipoje nustatytas sąlygas atitinkantis gaminys gali būti pateikiamas rinkai arba pradėdamas naudoti tik tuo atveju, jei užsakovas iš atitinkamos valstybės narės gavo pranešimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 70 straipsnio 1 arba 3 dalį, kuriuo patvirtinama, kad paraiška dėl gaminio klinikinio tyrimo yra išsami ir kad klinikinis tyrimas patenka į Reglamento (ES) 2017/745 taikymo sritį.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, nuo 2024 m. gruodžio 23 d. iki 2026 m. birželio 22 d. gaminiai, kurie atitinka toje pastraipoje nustatytas sąlygas, gali būti pateikti rinkai arba pradėti naudoti tik tuo atveju, jei užsakovas yra pradėjęs klinikinį tyrimą.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, nuo 2026 m. birželio 23 d. iki 2028 m. birželio 22 d. gaminys, kuris atitinka toje pastraipoje nustatytas sąlygas, gali būti pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti tik tuo atveju, jei yra pasirašyta notifikuosios įstaigos ir gamintojo rašytinė sutartis atitikties vertinimui atlikti.

2. Gaminys, kurio klinikinį tyrimą atlikti gamintojas neplanuoja, bet kurio atitikties vertinime turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga pagal to reglamento 52 straipsnį, gali būti pateikiamas rinkai ir pradėdamas naudoti iki 2025 m. birželio 22 d., jei tenkinamos šios sąlygos:

a) gaminys Sąjungoje jau buvo teisėtai parduodamas iki 2023 m. birželio 22 d. ir toliau atitinka Sąjungos ir nacionalinės teisės reikalavimus, kurie jam buvo taikomi iki 2023 m. birželio 22 d.;

b) gaminio dizainas ir paskirtis iš esmės nepasikeitė.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, nuo 2023 m. rugsėjo 22 d. iki 2025 m. birželio 22 d. gaminys, kuris atitinka toje pastraipoje nustatytas sąlygas, gali būti pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti tik tuo atveju, jei yra pasirašyta notifikuosios įstaigos ir gamintojo rašytinė sutartis atitikties vertinimui atlikti.

3. Gaminys, kuriam taikomas šis reglamentas ir kurio sertifikatas yra išduotas notifikuosios įstaigos pagal Direktyvą 93/42/EEB, gali būti pateiktas į rinką arba pradėtas naudoti iki atitinkamai 1 dalies pirmoje pastraipoje ir 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų datų, taip pat ir po tokio sertifikato galiojimo pabaigos datos, jeigu laikomasi šių sąlygų:

a) gaminys jau buvo teisėtai parduodamas Sąjungoje iki 2023 m. birželio 22 d. ir toliau atitinka Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus, išskyrus reikalavimą dėl notifikuosios įstaigos išduoto galiojančio sertifikato, kai sertifikato galiojimas baigiasi po 2021 m. gegužės 26 d.;

b) gaminio dizainas ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeitė;

c) pasibaigus notifikuosios įstaigos pagal Direktyvą 93/42/EEB išduoto sertifikato galiojimui, tinkama šios dalies a ir b punktuose nurodytų sąlygų laikymosi priežiūra užtikrinama rašytine sutartimi, kurią pasirašo sertifikatą pagal Direktyvą 93/42/EEB išdavusi notifikuotoji įstaiga arba pagal Reglamentą (ES) 2017/745 paskirta notifikuotoji įstaiga ir gamintojas.

*3 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data**

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo 2023 m. birželio 22 d. Tačiau jo 2 straipsnio 3 dalis taikoma nuo 2022 m. gruodžio 22 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. gruodžio 1 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## I PRIEDAS

**Taikymo sritis**

1. Šis priedas taikomas visoms priemonėms, aptartoms II–VII prieduose.

**Rizikos valdymas**

2. Bendrieji reikalavimai
  - 2.1. Gamintojai nustato ir dokumentuoja atsakomybę, veiklos sąlygas ir kriterijus, susijusius su šių rizikos valdymo proceso etapų vykdymu:
    - a) rizikos valdymo planavimas;
    - b) pavojų nustatymas ir rizikos analizė;
    - c) rizikos įvertinimas;
    - d) rizikos kontrolė ir liekamosios rizikos įvertinimas;
    - e) rizikos valdymo peržiūra;
    - f) gamyba ir pogamybinė veikla.
  - 2.2. Gamintojų vyresnioji vadovybė užtikrina, kad būtų skirta pakankamai išteklių ir kad rizikos valdymui atlikti būtų paskirti kompetentingi darbuotojai. Vyresnioji vadovybė nustato ir dokumentuoja rizikos priimtumo kriterijų nustatymo politiką. Tokioje politikoje atsižvelgiama į visuotinai pripažintus pažangiausius metodus ir žinomus su sauga susijusius suinteresuotųjų šalių susirūpinimą keliančius klausimus bei į ją įtraukiamas principas, kad rizika turi būti pašalinta arba kuo labiau sumažinta taikant kontrolės priemones, nedarant neigiamo poveikio bendrai liekamajai rizikai. Vyresnioji vadovybė užtikrina, kad rizikos valdymo procesas būtų vykdomas, ir numatytu dažnumu peržiūri jo veiksmingumą ir tinkamumą.
  - 2.3. Už rizikos valdymo užduočių vykdymą atsakingi darbuotojai turi būti tinkamos kvalifikacijos. Jie turi turėti įrodytų ir dokumentais patvirtintų žinių apie konkrečią priemonę, lygiavertes priemones, neturinčias numatytos medicininės paskirties, arba analogiškas medicininės paskirties priemones ir turėti patirties jas naudojant, taip pat išmąnyti susijusias technologijas ir rizikos valdymo metodus, kai to reikia užduotims atlikti. Dokumentais patvirtinami darbuotojų kvalifikacijos ir kompetencijos, pavyzdžiui, išsilavinimo, mokymo, įgūdžių ir patirties, įrodymai.

Analogiška medicininės paskirties priemonė – tai ta pati medicinos paskirties priemonė arba medicinos priemonė, kurios lygiavertiškumą tai pačiai medicininės paskirties priemonei gamintojas įrodė pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 <sup>(1)</sup> XIV priedo 3 skirsnį.
  - 2.4. Registruojami rizikos valdymo veiklos rezultatai, įskaitant nuorodą į priemonę, nuorodą į veiklą vykdžiusius asmenis ir tokios veiklos vykdymo datas. Įrašai apie kiekvieną nustatytą pavojų suteikia galimybę atsekti rizikos analizės, rizikos vertinimo, rizikos kontrolės ir liekamosios rizikos vertinimo rezultatus.
  - 2.5. Remdamiesi rizikos valdymo proceso rezultatais, gamintojai apibrėžia naudotojų ir vartotojų, kuriems neturi būti leidžiama naudoti priemonės arba kuriems turi būti taikomos specialios naudojimo sąlygos, kategorijas. Vartotojas suprantamas kaip fizinis asmuo, kuriam skirtas naudoti gaminys, neturintis numatytos medicininės paskirties.

<sup>(1)</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (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/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

- 2.6. Per visą priemonės gyvavimo ciklą gamintojas sukuria sistemą, kuria užtikrinamas nuolatinis sistemingas tos priemonės rizikos valdymo proceso atnaujinimas.
3. Rizikos valdymo planavimas
  - 3.1. Rizikos valdymo planavimo dokumentuose pateikiama:
    - a) nuorodos į priemonę, įskaitant jos dalis ir komponentus, ir jų aprašymas;
    - b) veiksmų, kuriuos reikia atlikti kiekviename rizikos valdymo proceso etape, sąrašas, jų apimtis ir rizikos kontrolės priemonių įvykdymo ir veiksmingumo patikrinimo veiksmai;
    - c) informacija apie priemonės gyvavimo ciklo etapus, kuriuos apima kiekviena į planą įtraukta veikla;
    - d) informacija apie atsakomybę ir įgaliojimus, susijusius su veiklos vykdymu, rezultatų patvirtinimu ir rizikos valdymo peržiūra;
    - e) informacija apie rizikos priimtumo kriterijus, grindžiamus 2.2 skirsnyje nurodyta politika;
    - f) informacija apie atitinkamos informacijos, gautos gamybos ir pogamybiniu etapais, rinkimo ir tokios informacijos naudojimo rizikos valdymo rezultatams peržiūrėti ir prireikus atnaujinti kriterijus.
  - 3.2. Rizikos priimtumo kriterijai apima bendros liekamosios rizikos priimtumo kriterijaus aprašymą. Nustatomas ir dokumentuojamas bendros liekamosios rizikos vertinimo metodas.
  - 3.3. Apibrėždami rizikos priimtumo kriterijus pagal 2.2 skirsnyje nurodytoje politikoje nustatytus principus, įskaitant susijusius su chirurgine intervencija, gamintojai atsižvelgia į tai, kad visa rizika turi būti pašalinta arba kuo labiau sumažinta. Jei nepageidaujamas šalutinis poveikis yra trumpalaikis ir dėl jo neprireikia medicininės ar chirurginės intervencijos, kad būtų išvengta gyvybei pavojų keliančių ligų, nuolatinio organizmo funkcijos pablogėjimo ar nuolatinio organizmo struktūrinio defekto, liekamoji rizika gali būti laikoma priimtina. Jei nesilaikoma vienos ar daugiau šiame skirsnyje nustatytų sąlygų, gamintojas pateikia pagrindimą, paaiškindamas rizikos priimtumo priežastis.
4. Pavojų nustatymas ir rizikos analizė
  - 4.1. Pavojų nustatymo ir rizikos analizės dokumentuose:
    - a) pateikiamas priemonės, jos numatyto naudojimo būdo ir pagrindai numatomo netinkamo naudojimo aprašymas;
    - b) išvardijamos kokybinės ir kiekybinės charakteristikos, kurios galėtų turėti įtakos priemonės saugai;
    - c) išvardijami žinomi ir numatomi pavojai, susiję su priemone, jos numatyto naudojimo būdu, charakteristikomis ir pagrindais numatomu netinkamu naudojimu, kai ji naudojama tiek įprastomis sąlygomis, tiek esant gedimams;
    - d) išvardijamos pavojingos situacijos, nustatytos apsvačius numatomus įvykius kiekvieno nustatyto pavojaus atveju;
    - e) pateikiami kokybiniai ar kiekybiniai terminai ir aprašymai arba suskirstymas į kategorijas žalos sunkumui ir jos atsiradimo tikimybei įvertinti;
    - f) nurodomas įvertintas kiekvienos pavojingos situacijos žalos sunkumas ir jos atsiradimo tikimybė bei su tuo susijęs rizikos įvertinimas.
  - 4.2. Priemonės numatyto naudojimo būdo aprašyme pateikiama informacija apie žmogaus kūno dalį ar tipą audinių, su kuriais ta priemonė sąveikauja, naudotojų ir vartotojų kategorijas, naudojimo aplinką ir gydymo procedūrą.

- 4.3. Atlikdami rizikos analizę, gamintojai atsižvelgia į įvairių naudotojų ir vartotojų grupių ypatumus. Taip pat atsižvelgiama į tai, ar naudotojas yra sveikatos priežiūros specialistas, ar nespecialistas. Jei naudotojas yra nespecialistas, reikia atskirti asmenį, neturinį kvalifikacijos naudoti priemonės, ir asmenį, kuris naudoja priemonę vykdydamas savo profesinę veiklą ir kuris, nors ir nėra sveikatos priežiūros specialistas, turi patvirtintą priemonei naudoti reikalingą kvalifikaciją. Gamintojas daro prielaidą, kad visos tos naudotojų ir vartotojų grupės turi prieigą prie priemonės, išskyrus atvejus, kai priemonė parduodama tiesiogiai tik sveikatos priežiūros specialistams.
- 4.4. Gamintojai laiko klinikinius duomenis vienu iš informacijos šaltinių rizikos analizei atlikti ir žalos sunkumui bei jos atsiradimo tikimybei nustatyti.
- 4.5. Kai dėl priemonių pobūdžio arba dėl etinių priežasčių neįmanoma gauti duomenų apie žalos atsiradimo tikimybę, gamintojai įvertina riziką remdamiesi žalos pobūdžiu ir žalos atsiradimo tikimybės blogiausiu atveju įverčiu. Techniniuose dokumentuose gamintojai pateikia įrodymus, kuriais pagrindžiama priežastis, dėl kurios nepateikta duomenų apie žalos atsiradimo tikimybę.
- 4.6. Registruojamas rizikos analizės apimties aprašymas.
5. Rizikos vertinimas
  - 5.1. Bet kokios pavojingos situacijos atveju gamintojai įvertina numatomą riziką ir nustato, ar rizika yra priimtina pagal 3.1 skirsnio (e) punkte nurodytus kriterijus.
  - 5.2. Jei rizika nepriimtina, atliekama rizikos kontrolė.
  - 5.3. Kai rizika priimtina, rizikos kontrolė nereikalinga, o galutinė įvertinta rizika laikoma liekamąja rizika.
6. Rizikos kontrolė ir liekamosios rizikos vertinimas
  - 6.1. Rizikos kontrolės ir liekamosios rizikos vertinimo dokumentuose pateikiama:
    - a) įgyvendintų rizikos kontrolės priemonių sąrašas ir jų veiksmingumo vertinimas;
    - b) liekamosios rizikos, įgyvendinus rizikos kontrolės priemones, sąrašas;
    - c) liekamosios rizikos ir bendros liekamosios rizikos priimtimumo vertinimas pagal 3.1 skirsnio (e) punkte nurodytus kriterijus;
    - d) rizikos kontrolės priemonių poveikio patikrinimas.
  - 6.2. Rizikos kontrolės priemonės, kurias turi įgyvendinti gamintojas, pasirenkamos iš šių rizikos kontrolės galimybių kategorijų:
    - a) būdinga sauga, užtikrinama projektuojant;
    - b) būdinga sauga, užtikrinama gaminant;
    - c) priemonėje esančios arba gamybos proceso metu taikomos apsaugos priemonės;
    - d) informacija apie saugą ir, jei reikia, naudotojų mokymas.

Gamintojai rizikos kontrolės priemones pagal prioritetinę tvarką pasirenka iš a–d punktų. Rizikos kontrolės galimybės priemonės įgyvendinamos tik tuo atveju, jei ankstesnės galimybės priemonės negali būti įgyvendintos arba, jei jos buvo įgyvendintos, nepadėjo užtikrinti priimtinos rizikos.



- 6.3. Gamintojai užtikrina, kad informacija apie saugą būtų pateikiama ne tik naudojimo instrukcijoje ar etiketėje, bet ir kitais būdais. Atsižvelgiama į pačioje priemonėje integruotą informaciją, į kurią naudotojas negali neatsižvelgti, ir į viešą informaciją, kuri naudotojui yra lengvai prieinama. Tam tikrais atvejais atsižvelgiama į naudotojų mokymą. Informacija pateikiama atsižvelgiant į naudotojų ir vartotojų supratimo lygį, kaip nurodyta 9 skirsnyje.
- 6.4. Rizikos kontrolės priemonių imamasi net ir tuo atveju, kai dėl to priemonės veiksmingumas sumažėja, jei tik išlaikoma pagrindinė priemonės funkcija.
- 6.5. Sprendami dėl rizikos kontrolės priemonių gamintojai patikrina, ar dėl rizikos kontrolės priemonių neatsiranda naujos žalos, pavojų ar pavojingų situacijų ir ar tos priemonės daro poveikį įvertintai rizikai, susijusiai su anksčiau nustatytomis pavojingomis situacijomis. Sumažinus riziką, vienos ar kelių kitų rūšių rizika negali padidėti tiek, kad padidėtų bendra liekamoji rizika.
7. Rizikos valdymo peržiūra
- 7.1. Rizikos valdymo peržiūros dokumentai apima peržiūrą prieš pateikiant priemonę rinkai. Peržiūra užtikrinama, kad:
- rizikos valdymo procesas buvo atliktas pagal 3.1 skirsnyje nurodytus rizikos valdymo planavimo dokumentus;
  - bendra liekamoji rizika yra priimtina ir rizika buvo pašalinta arba kuo labiau sumažinta;
  - įdiegta sistema, skirta informacijai apie priemonę gamybos ir pogramybiniuose etapuose rinkti ir peržiūrėti.
8. Gamyba ir pogramybinė veikla
- 8.1. Gamybos ir pogramybinės veiklos dokumentuose:
- nurodoma sistema, pagal kurią renkama ir peržiūrima informacija apie priemonę gamybos ir pogramybiniuose etapuose;
  - išvardijami viešai prieinamos informacijos apie priemonę, lygiavertes priemones, neturinčias numatytos medicininės paskirties, arba apie panašias medicininės paskirties priemones šaltiniai;
  - nurodomi kriterijai, pagal kuriuos vertinamas surinktos informacijos poveikis ankstesnės rizikos valdymo veiklos rezultatams ir tolesniems su priemone susijusiems veiksams.
- Naudodamiesi sistema, skirta informacijai apie priemonę pogramybiniuose etapuose rinkti ir peržiūrėti, gamintojai atsižvelgia į klinikinius duomenis, gautus vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai, ir, kai taikoma, Reglamento (ES) 2017/745 32 straipsnyje nurodytos saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos arba to reglamento XIV priedo B dalyje nurodyto klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai klinikinius duomenis.
- 8.2. Nustatydamas kriterijus, pagal kuriuos vertinamas surinktos informacijos poveikis, gamintojas atsižvelgia į:
- pavojus ar pavojingas situacijas, kurios anksčiau nebuvo nustatytos;
  - pavojingas situacijas, kurių atveju rizika nebėra priimtina;
  - tai, ar bendra liekamoji rizika nebėra priimtina.
- Bet koks surinktos informacijos poveikis rizikos valdymo proceso veiksmingumui ir tinkamumui laikomas indėliu vyresniajai vadovybei rengiant peržiūrą, nurodytą 2.2 skirsnyje.
- 8.3. Siekdami nustatyti tolesnius veiksmus, susijusius su ankstesnės rizikos valdymo veiklos rezultatais, gamintojai atsižvelgia į ankstesnių rizikos valdymo veiklos rezultatų atnaujinimą, kad:
- būtų įtraukti nauji pavojai ar pavojingos situacijos bei įvertinta susijusi rizika;

- b) būtų iš naujo įvertintos pavojingos situacijos, liekamoji rizika ir bendra liekamoji rizika, kuri nebėra priimtina;
- c) būtų nustatyta, ar reikia imtis veiksmų, susijusių su rinkai jau tiekiamomis priemonėmis.

8.4. Gamintojai atsižvelgia į visus rizikos nustatymo, analizės ir vertinimo pokyčius, kurie gali atsirasti dėl naujų duomenų arba pasikeitus priemonės naudojimo aplinkai.

### Informacija apie saugą

9. Teikdami informaciją apie saugą, nurodytą 6.2 skirsnio d punkte, ir apie riziką, susijusią su priemonės naudojimu, kaip nurodyta 11.2 skirsnio c punkte ir 12.1 skirsnio c punkte, gamintojai atsižvelgia į:

- a) skirtingą naudotojų ir vartotojų supratimo lygį, ypatingą dėmesį skirdami priemonėms, skirtoms nespecialistams naudoti;
- b) darbo aplinką, kurioje priemonė skirta naudoti, ypač kai ji naudojama ne medicininėje ar kitaip profesionaliai kontroliuojamoje darbo aplinkoje.

10. Jei gamintojas nurodė nemedicininę priemonės paskirtį, kartu su priemone pateikiamoje informacijoje neturi būti jokių teiginių ar pareiškimų apie klinikinę naudą. Jei gamintojas nurodė medicininę ir nemedicininę priemonės paskirtį, su nemedicine paskirtimi susijusioje informacijoje neturi būti jokių teiginių ar pareiškimų apie klinikinę naudą.

11. Etiketė

11.1. Etiketėje nurodomi žodžiai „nemedicininė paskirtis:“, po kurių pateikiamas nemedicininės paskirties aprašymas.

11.2. Jei įmanoma, gamintojai etiketėje nurodo:

- a) informaciją apie naudotojų ir vartotojų kategorijas, nurodytas 2.5 skirsnyje;
- b) numatomą priemonės veiksmingumą;
- c) riziką, kylančią dėl priemonės naudojimo.

12. Naudojimo instrukcija

12.1. Naudojimo instrukcijoje pateikiama:

- a) informacija apie naudotojų ir vartotojų kategorijas, nurodytas 2.5 skirsnyje;
  - b) toks numatomo priemonės veiksmingumo aprašymas, kad naudotojas ir vartotojas suprastų, kokio nemedicininio poveikio galima tikėtis naudojant priemonę;
  - c) priemonės liekamosios rizikos, įskaitant jos kontrolės priemones, aprašymas, pateikiamas aiškiai ir lengvai suprantama forma, kad vartotojas galėtų priimti informacija pagrįstą sprendimą dėl gydymo šia priemone, jos implantavimo ar kitokio naudojimo;
  - d) numatomas priemonės gyvavimo laikas arba numatomas jos rezorbcijos laikotarpis ir visi būtini tolesni veiksmai;
  - e) nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas.
-

## II PRIEDAS

## Taikymo sritis

1. Šis priedas taikomas kontaktiniams lęšiams, išvardytiems Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 1 skirsnyje. Šis priedas netaikomas kontaktiniams lęšiams su įrankiais, pvz., antena ar lustu, kontaktiniams lęšiams, kurie yra aktyviosios priemonės, ir kitiems gaminiais, skirtiems dėti į akį arba ant akies.

## Rizikos valdymas

2. Atlikdami su priemone susijusios rizikos analizę, gamintojai, vykdydami šio reglamento I priede numatytą rizikos valdymo procesą, atsižvelgia į šio priedo 3 skirsnyje išvardytus konkrečius pavojus ir, kai aktualu atsižvelgiant į priemonę, patvirtina šio priedo 4 skirsnyje išvardytas konkrečias rizikos kontrolės priemones.

3. Konkreti rizika

- 3.1. Gamintojai išanalizuoja ir pašalina arba kuo labiau sumažina riziką, susijusią su šiais aspektais:

## Projektavimas ir gamyba

- a) priemonės forma, visų pirma siekiant išvengti kraštų ar aštrių elementų sukeliama dirginimo, atsiskyrimo arba pasislinkimo nuo ragenos, susiraukšlėjimo ar susilankstymo, nevienodo ragenai tenkančio spaudimo, susijusio su padėties nustatymu;
- b) žaliavų, skirtų lęšiui, paviršių apdorojimui ir, jei reikia, tirpalams lęšiams laikyti, atranka, atsižvelgiant į biologinę saugą, biologinį suderinamumą, chemines ir biologines nepageidaujamas medžiagas, taip pat pralaidumą deguoniui ir suderinamumą su lęšių laikymo tirpalais;
- c) galutinio gaminio biologine sauga ir biologiniu suderinamumu su jo pakuote ir tirpalu gaminiui laikyti, be kita ko, atsižvelgiant bent į citotoksiškumą, jautrinimo, dirginimo, ūmaus sisteminio toksiškumo, poūmio toksiškumo, implantavimo, sterilizavimo likučių ir skilimo produktų, ekstrahuojamų ir išplaunamųjų medžiagų aspektus. Kai numatoma bendra sąlyčio trukmė viršija 30 dienų, taip pat atsižvelgiama į poūmio toksiškumo, lėtinio toksiškumo ir genotoksiškumo aspektus;
- d) mikrobiologinėmis savybėmis, įskaitant biologinio užkrėtimo ribas, galutinės priemonės mikrobiologinę taršą, liekamuosius bakterijų endotoksinius, sterilumą, kontaktinių lęšių dezinfekavimą ir apsaugojimą;
- e) pirminės pakuotės tinkamumu, kad lęšiai būtų laikomi steriliai, nuolat padengti skysčiu lęšiams laikyti ir nepablogėtų gaminio kokybė, pvz., išsiplovus dėklo arba dengiamosioms medžiagoms arba įvykus mikrobinei taršai;
- f) ilgalaikio laikymo ir laikymo sąlygų poveikiu lęšio stabilumui ir savybėms;

## Platinimo grandinė

- a) tuo, kad oftalmologas, optometrijos specialistas, optikos specialistas arba kvalifikuotas kontaktinių lęšių specialistas prieš naudojimą gali neatlikti lęšių tinkamumo nešioti patikrinimo;
- b) platintojų, nedalyvaujančių klasikinėje optikos platinimo grandinėje, žinių, susijusių tiek su tinkamų lęšių parinkimu, tiek su jų naudojimu, laikymu ir saugiu gabenimu, stoka;
- c) platintojų, nedalyvaujančių klasikinėje optikos platinimo grandinėje, žinių, susijusių su naudotojams skirtais patarimais saugos ar naudojimo klausimais, stoka;

## Su naudotojais susiję pavojai ir rizika

- a) tam tikros paskirties kontaktinių lęšių naudojimo patirties ir mokymų, susijusių su jų naudojimu, trūkumu;
- b) kontraindikacijų, kurioms esant kontaktinių lęšių negalima naudoti, nustatymu;
- c) galimu sumažėjusiu ragenos ašarų plėvelės ir deguonies prieinamumu;

- d) higienos stoka, pvz., rankų nenusiplovimu ir nenusausinimu prieš dedant, nešiojant ir išimant lęšius, dėl kurios gali prasidėti infekcija, stiprus uždegimas ar kitos akių ligos;
- e) galimu blogesniu matymu ir mažesniu šviesos pralaidumu;
- f) visais galimais veiksniais, dėl kurių gali pablogėti regėjimas, pvz., spalvos pakitimu, netiksliu uždėjimu ant akies paviršiaus ir nepakankamu stiprumu;
- g) bet kokių nemedicininų sąlygų, kuriomis kontaktiniai lęšiai nenaudojami, nustatymu. Atsižvelgiama į tokias sąlygas kaip vairavimas, pilotavimas ar sunkiosios technikos valdymas ir veikla vandenyje, pavyzdžiui, maudymasis duše ar vonioje ir plaukimas;
- h) padidėjusia akių pažeidimo rizika, jei lęšiai nešiojami ilgai (pvz., ilgą laiką, kelis kartus iš eilės);
- i) padidėjusia akių pažeidimo rizika, jei lęšiai vis dar nešiojami, kai akys yra paraudusios ir dirginamos;
- j) naudojimo trukmės poveikiu bet kuriai pirmiau minėtai rizikai;
- k) galimu netinkamu pirminės pakuotės naudojimu lęšiams laikyti, kai (vienkartiniai) lęšiai naudojami kelis kartus;
- l) daugkartinių kontaktinių lęšių atveju – rizika, kai tas pats vartotojas jas naudoja pakartotinai ir netinkamai naudoja pakartotinai;
- m) tuo, kad vartotojams gali trūkti žinių apie neatidėliotinas priemones, kurių reikia imtis pasireiškus bet kokiam nepageidaujama šalutiniam poveikiui.

#### 4. Konkrečios rizikos kontrolės priemonės

- a) Lęšiai neturi sumažinti regėjimo lauko, taip pat ir tuo atveju, kai lęšiai gali pagrįstai numanomai pasislinkti iš vietos ar būti netiksliai įdėti. Lęšiai bet kokiomis naudojimo sąlygomis turi praleisti pakankamai šviesos, kad būtų užtikrintas tinkamas matomumas.
- b) Visos lęšių ir jų pirminės pakuotės vidinės pusės medžiagos, įskaitant jų laikymo tirpalą, turi būti biologiškai suderinamos, nedirginančios ir netoksiškos. Be to, medžiagos, naudojamos kontaktiniams lęšiams dažyti arba spausdinti ant jų, neturi išsiplauti numatytomis naudojimo sąlygomis.
- c) Lęšiai ir jų pirminės pakuotės vidinė pusė, įskaitant jų laikymo tirpalą, turi būti sterilūs ir nepirogeniški. Į akį patekęs skystis lęšiams laikyti neturi pažeisti ragenos, akies ir aplinkinių audinių.
- d) Lęšiai projektuojami taip, kad nepakenktų ragenos, akių ir aplinkinių audinių sveikatai. Atsižvelgiama į tokias lęšių savybes kaip mažas pralaidumas deguoniui, netikslus įdėjimas, pasislinkimas, aštrūs kraštai, abrazija, nevienodas mechaninis spaudimo pasiskirstymas.
- e) Daugkartinio naudojimo lęšių atveju gamintojas kartu su lęšiu pateikia veiksmingus priežiūros skysčius, taip pat valymo ir dezinfekavimo priemones, kurių užtenka visai lęšių naudojimo trukmei, arba nurodo reikiamus priežiūros skysčius ir valymo bei dezinfekavimo priemones. Gamintojas taip pat pateikia arba nurodo bet kokią kitą įrangą ar įrankius, skirtus daugkartinio naudojimo lęšių priežiūrai ir valymui.
- f) Daugkartinio naudojimo lęšių atveju gamintojas patvirtina didžiausią pakartotinio naudojimo atvejų skaičių ir ilgiausią naudojimo trukmę (pavyzdžiui, valandomis per dieną ir (arba) dienų skaičiumi).
- g) Gamintojai apsvaisto, ar reikia naudoti akių lašus sausumui mažinti. Jei tokių akių lašų reikia, gamintojai nustato kriterijus, pagal kuriuos įrodomas tokių lašų tinkamumas.
- h) Gamintojai nustato procedūrą, pagal kurią naudotojas galėtų nustatyti bet koki nepageidaujamą šalutinį poveikį ir nuspręsti, kaip jį reaguoti, įskaitant pranešimą gamintojui apie tokį nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- i) Informacija naudojimo instrukcijoje ir etiketėje turi būti pateikta ir suformuluota taip, kad jas galėtų suprasti nespecialistas ir kad nespecialistas galėtų saugiai naudoti priemonę.

## Informacija apie saugą

### 5. Etiketė

#### 5.1. Ant vartotojams skirtos išorinės pakuotės nurodoma:

- a) jei priemonės skirtos vienkartiniam naudojimui, etiketėje, be tarptautiniu mastu pripažinto simbolio, didžiausio naudojamo dydžio paryškintu šriftu įrašomas tekstas „Nenaudoti pakartotinai“;
- b) lęšių matmenys (išorinis lęšių skersmuo ir bazinės kreivės spindulys);
- c) rekomendacija perskaityti naudojimo instrukciją.

### 6. Naudojimo instrukcija

#### 6.1. Naudojimo instrukcijoje nurodoma:

- a) jei priemonės skirtos vienkartiniam naudojimui, be tarptautiniu mastu pripažinto simbolio, didžiausio naudojamo dydžio paryškintu šriftu įrašomas tekstas „Nenaudoti pakartotinai“;
- b) įspėjimas „Panaudotų lęšių negali naudoti kiti asmenys“;
- c) lęšių matmenys (išorinis lęšių skersmuo ir bazinės kreivės spindulys);
- d) lęšių medžiagos, įskaitant jo paviršių ir dažomuosius pigmentus;
- e) vandens kiekis ir pralaidumas deguoniui;
- f) galimas netinkamų laikymo sąlygų poveikis gaminio kokybei ir ilgiausiai laikymo trukmei;
- g) nurodymai, ką daryti, jei lęšis pasislenka iš vietos;
- h) higienos priemonės prieš naudojimą (pvz., rankų plovimas ir nusausinimas), naudojimo metu ir po naudojimo;
- i) įspėjimas „Neužterskite lęšių makiažo priemonėmis arba aerozoliais.“;
- j) įspėjimas „Neplaukite lęšių vandentiekio vandeniu.“;
- k) daugkartinio naudojimo lęšių atveju – išsamus valymo ir dezinfekavimo procedūros aprašymas, įskaitant būtinas įrangas, įrankių ir tirpalų, kurie turi būti išsamiai nurodyti, aprašymą; būtinų laikymo sąlygų aprašymas;
- l) daugkartinio naudojimo lęšių atveju – didžiausias pakartotinio naudojimo atvejų skaičius ir ilgiausia naudojimo trukmė (pvz., valandomis per dieną ir (arba) dienų skaičiumi);
- m) jei rekomenduojama naudoti akių lašus, tinkamų akių lašų aprašymas ir aprašymas, kaip juos naudoti;
- n) kontraindikacijų, kurioms esant kontaktinių lęšių negalima naudoti, sąrašas. Į tokį sąrašą įtraukiama: išsausėjusios akys (nepakankamas ašarų skysčio kiekis), akių vaistų vartojimas, alergijos, uždegimas ar paraudimas akyje arba aplink ją, pablogėjusi sveikatos būklė, turinti įtakos akims, pvz., peršalimas ir gripas, anksčiau atlikta medicininė intervencija, kuri gali turėti poveikį priemonės naudojimui, bet kokios kitos sisteminės ligos, turinčios įtakos akims;
- o) įspėjimas „Nenaudokite dalyvaudami eisme (pvz., vairuodami automobilį, važiuodami dviračiu), valdydami sunkiąją techniką arba užsiimdami veikla vandenyje, pvz., maudydamiesi duše ar vonioje ir plaukiodami.“;
- p) įspėjimas „Venkite veiklos, kai dėl galimo blogesnio matymo ir sumažėjusio šviesos pralaidumo kyla pavojus.“;
- q) teiginys apie padidėjusią akių pažeidimo riziką nuolatinio nešiojimo atveju, kai atsiranda akių paraudimas ir dirginimas;

- r) įspėjimas „Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.“;
  - s) aiškiai nurodoma ilgiausia nešiojimo trukmė;
  - t) įspėjimas „Nenaudokite lęšių ilgiau nei nurodyta ilgiausia nešiojimo trukmė.“;
  - u) įspėjimas „Nemiegokite su lęšiais.“;
  - v) teiginys apie padidėjusią akių pažeidimo riziką, jei lęšiai nešiojami ilgai (pvz., daugkartinis pakartotinis naudojimas);
  - w) įspėjimas „Nenaudokite pernelyg sausoje ar dulkečioje aplinkoje.“;
  - x) įspėjimas „Nenaudokite pirminės pakuotės kaip dėklo, skirto laikyti tarp naudojimų.“, jei pirminės pakuotės gamintojas nėra numatęs tokio naudojimo;
  - y) įspėjimas „Nenaudokite laikymo tirpalo pakartotinai.“;
  - z) su lęšių nešiojimu susijusios rizikos akių sveikatai, nustatytos atlikus rizikos analizę, įskaitant, jei taikoma, sumažėjusį vandens ir deguonies kiekį ragenoje (pralaidumą deguoniui), sąrašas;
  - (aa) galimų nepageidaujamo šalutinio poveikio reiškinių sąrašas, jų atsiradimo tikimybė ir požymiai;
  - (bb) nurodymai, kaip reaguoti į komplikacijas, įskaitant neatidėliotinas priemones;
  - (cc) nurodymas „Nedelsiant išimkite lęšį, jei:
    - pasireiškia dirginimas arba akių skausmas, pvz., dilgčiojimas, deginimas, niežėjimas, svetimkūnio pojūtis;
    - jaučiamas didesnis diskomfortas nei anksčiau nešiojant lęšius;
    - atsiranda neįprastų išskyrų arba pernelyg daug ašarojama;
    - akys yra paraudusios;
    - jaučiamas didelis arba pastovus sausumas;
    - nešiojant lęšį pablogėja regėjimas arba vaizdas tampa neryškus.
- Jei išėmus lęšį kuris nors iš šių simptomų neišnyksta, kreipkitės į kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, pavyzdžiui, oftalmologą arba optikos specialistą, kuriam pagal šalies įstatymus leidžiama gydyti tokius simptomus. Jei šie simptomai neišnyksta, tai gali būti rimtesnio sutrikimo požymis.“;
- (dd) informacija apie tai, kada ir kaip pranešti gamintojui apie nepageidaujamą šalutinį poveikį.
-

## III PRIEDAS

**Taikymo sritis**

1. Šis priedas taikomas gaminiams, skirtiems visiškai arba iš dalies įterpti į žmogaus kūną taikant chirurgines invazines priemones, siekiant pakeisti anatomiją, nurodytiems Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 2 skirsnyje. Šis priedas netaikomas tatuiravimo reikmenims, auskarams ir gaminiams, skirtiems visiškai arba iš dalies įterpti į žmogaus kūną taikant chirurgines invazines priemones, siekiant fiksuoti kūno dalis. Šis priedas netaikomas aktyviosioms implantuojamosioms priemonėms.

**Rizikos valdymas**

2. Atlikdami su priemone susijusios rizikos analizę, gamintojai, vykdydami šio reglamento I priede numatytą rizikos valdymo procesą, atsižvelgia į šio priedo 3 skirsnyje išvardytus konkrečius pavojus ir, kai aktualu atsižvelgiant į priemonę, patvirtina šio priedo 4 skirsnyje išvardytas konkrečias rizikos kontrolės priemones.

Į rizikos analizę įtraukiamas skirsnis apie riziką, susijusią su konkrečia numatyta nemedicinine priemonės įterpimo į žmogaus kūną chirurginėmis invazinėmis priemonėmis paskirtimi, atsižvelgiant į konkrečias galimų priemonės naudotojų ir vartotojų charakteristikas.

3. Konkreti rizika

- 3.1. Gamintojai atsižvelgia į šiuos aspektus ir susijusią riziką:

- a) implanto fizines ir chemines savybės bei visą jo sudėtį;
- b) žaliavų atranką atsižvelgiant į biologinę saugą, biologinį suderinamumą ir cheminius bei biologinius priedus ar nepageidaujamas medžiagas;
- c) jei tai yra rezorbuojamos priemonės, rezorbciją ir naudojimo trukmę kūne, nurodant pusėjimo trukmę ir rezorbcijos pabaigos laiką;
- d) galutinio gaminio biologinę saugą ir biologinį suderinamumą, taip pat atsižvelgiant bent į citotoksiškumą, jautrinimo, dirginimo, medžiagos pirogeniškumą, ūminio sisteminio toksiškumo, poūmio toksiškumo, pusiau lėtinio toksiškumo, lėtinio toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo, implantavimo, sterilizavimo likučių ir skilimo produktų, ekstrahuojamų ir išplaunamųjų medžiagų aspektus;
- e) mikrobiologines savybes, įskaitant biologinio užkrėtimo ribas, galutinės priemonės mikrobiologinę taršą, liekamuosius bakterijų endotoksinus ir sterilumą;
- f) konkrečių anatomicinę vietą, kurioje klinikiniais ir kitais duomenimis pagrindžiamas priemonės naudojimas;
- g) konkretiems vartotojams būdingus veiksnius (pvz., ankstesnius nelaimingus atsitikimus, specialias sąlygas, amžiaus apribojimus);
- h) galimą sąveiką su magnetiniu lauku (pvz., kaitimą, susijusį su magnetinio rezonanso tomografija);
- i) priedų (pvz., pagalbinių įterpimo instrumentų, specialiai skirtų naudoti su implantacijos procedūrai skirta priemone) naudojimą ir jų suderinamumą su implantu;
- j) laiko intervalą tarp implantacijų, jei taikoma.

- 3.2. Kai tinkama, gamintojai visų pirma analizuoja, pašalina arba kuo labiau sumažina riziką, susijusią su šiais pavojais ar žala:

- a) mikrobiologiniu užterštumu;
- b) gamybos atliekų buvimu;
- c) su implantacijos procedūra susijusiais aspektais (įskaitant naudojimo klaidas);

- d) implanto sugedimu (pvz., plyšimu, nenumatytu irimu);
- e) implanto pasislinkimu ir migracija;
- f) asimetrija;
- g) implanto matomumu per odą;
- h) implanto subliuškimo ir susiraukšlėjimu;
- i) gelio išsiliejimu ir nutekėjimu;
- j) prakaitavimu ir silikono išsiskyrimu;
- k) vietiniu uždegimu ir patinimu;
- l) regioniniu patinimu arba limfadenopatija;
- m) kapsulės susiformavimu ir kontraktūra;
- n) diskomfortu arba skausmu;
- o) hematoma;
- p) infekcija ir uždegimu;
- q) paviršine žaizda;
- r) operacinės žaizdos išsiskyrimu;
- s) implanto ekstruzija ir operacinės žaizdos gijimo pertraukimu;
- t) randais ir randų hiperpigmentacija ir hipertrofija;
- u) nervo pažeidimu;
- v) seroma;
- w) kompartmento spaudimo problemomis ir kompartmento sindromu;
- x) vėžio diagnostikos apribojimais;
- y) per dideliais implantais;
- z) kraujagyslių pažeidimu;
- (aa) su krūties implantais susijusia anaplastine didelių ląstelių limfoma (BIA-ALCL);
- (bb) granuloma, įskaitant, jei taikoma, silikoną;
- (cc) nekroze.

#### 4. Konkrečios rizikos kontrolės priemonės

- a) Priemonės turi būti sterilios ir nepirogeniškos. Jei implantai tiekiami nesterilūs ir juos prieš naudojimą ketinama sterilizuoti, pateikiama atitinkama sterilizacijos instrukcija.
- b) Saugus priemonės naudojimas yra pagrįstas klinikiniais ir kitais duomenimis, atsižvelgiant į anatomicinę vietą.
- c) Renkami ilgalaikiai duomenys, kad būtų galima įvertinti, ar priemonėse yra nesuyrančių medžiagų.
- d) Reglamento (ES) 2017/745 I priedo 10.4.1 skirsnio a ir b punktuose nurodytų medžiagų buvimas vertinamas neatsižvelgiant į jų koncentraciją.
- e) Gamintojai rengia mokymus apie priemonės implantavimą ir saugų naudojimą. Tie mokymai turi būti prieinami naudotojams.

### Informacija apie saugą

#### 5. Etiketė

##### 5.1. Etiketėje pateikiama:

- a) didžiausio naudojamo dydžio paryškintu šriftu etiketėje pateikiamas tekstas „Implantuoti galima tik tinkamoje medicininėje aplinkoje ir procedūrą gali atlikti tik atitinkamus mokymus išėję gydytojai, kurie yra kvalifikuoti arba akredituoti pagal nacionalinę teisę.“;



- b) aiškiai nurodoma, kad priemonių negalima naudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims;
- c) bendra kokybinė gaminio sudėtis.

## 6. Naudojimo instrukcija

### 6.1. Naudojimo instrukcijoje pateikiama:

- a) didžiausio naudojamo dydžio paryškintu šriftu naudojimo instrukcijos viršuje pateikiamas tekstas „Implantuoti galima tik tinkamoje medicininėje aplinkoje ir procedūrą gali atlikti tik atitinkamus mokymus išėję gydytojai, kurie yra kvalifikuoti arba akredituoti pagal nacionalinę teisę.“;
- b) aiškiai nurodoma, kad priemonių negalima naudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims;
- c) rekomendacija naudotojui atsižvelgti į visas anksčiau taikytas procedūras, nelaimingus atsitikimus, sveikatos būklės sutrikimus, vaistus ar kitas vartotojui tuo pat metu taikomas gydymo priemones, kurios gali turėti įtakos procedūrai (pavyzdžiui, odos ligas, traumas ir autoimunines ligas);
- d) nurodymas naudotojui atsižvelgti į bet kokią konkrečią riziką, kuri gali būti susijusi su vartotojo veikla (pavyzdžiui, profesija, sportu ar kita vartotojo reguliariai vykdoma veikla);
- e) išsamus kontraindikacijų sąrašas. Į šį sąrašą įtraukiami keloidiniai randai;
- f) bendra kokybinė ir kiekybinė gaminio sudėtis;
- g) naudotojui skirta rekomendacija dėl stebėsenos po implantavimo trukmės, kad būtų galima nustatyti bet kokią galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį;
- h) jei taikoma, atitinkamas laiko intervalas tarp gydymų;
- i) reikalavimas, kad naudotojas, prieš pradėdamas naudoti priemonę, vartotojui pateiktą 6.2 skirsnyje nurodyto priedo kopiją.

### 6.2. Naudojimo instrukcijoje pateikiamas priedas, parengtas nespecialistams suprantama kalba ir tokia forma, kad jį būtų paprasta pateikti visiems vartotojams. Priede pateikiama:

- a) I priedo 12.1 skirsnio a–e punktuose nurodyta informacija;
- b) aiškus visos liekamosios rizikos ir galimų šalutinių poveikių, įskaitant paprastai su operacija susijusią riziką ir poveikį, pvz., kraujavimą, galimą vaistų sąveiką ir su anestezija susijusią riziką, sąrašas;
- c) informacija apie tai, kada ir kaip pranešti gamintojui apie nepageidaujamą šalutinį poveikį, informacija apie priemonės pašalinimą, informacija apie tai, kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą;
- d) išsami informacija apie priemonės tūrį ir dydį;
- e) teiginys „Naudotojai išklausė tinkamus mokymus, kaip saugiai naudoti priemonę“, kai tinkama.

## IV PRIEDAS

**Taikymo sritis**

1. Šis priedas taikomas Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 3 skirsnyje išvardytoms medžiagoms, medžiagų deriniams arba gaminiams, skirtiems naudoti kaip veido ar kiti odos ar gleivinės užpildai darant injekcijas po oda, po gleivine arba į odą arba kitaip išvirkščiant, išskyrus skirtus tatuiravimui. Šis priedas taikomas tik išvirkštimo į kūną priemonėms, pvz., švirkštams ir adatiniais voleliams, kai jie iš anksto užpildomi medžiagomis, medžiagų deriniais ar kitais gaminiais, išvardytais Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 3 skirsnyje. Šis priedas netaikomas aktyviosioms priemonėms.

**Rizikos valdymas**

2. Atlikdami su priemone susijusios rizikos analizę, gamintojai, vykdydami šio reglamento I priede numatytą rizikos valdymo procesą, atsižvelgia į šio priedo 3 skirsnyje išvardytus konkrečius pavojus ir, kai aktualu atsižvelgiant į priemonę, patvirtina šio priedo 4 skirsnyje išvardytas konkrečias rizikos kontrolės priemones.
3. Konkreti rizika
  - 3.1. Gamintojai atsižvelgia į šiuos aspektus ir susijusią riziką:
    - a) fizikines ir chemines priemonės charakteristikas;
    - b) žaliavų atranką atsižvelgiant į biologinę saugą, biologinį suderinamumą ir cheminius bei biologinius priedus ar nepageidaujamas medžiagas;
    - c) galutinio gaminio biologinę saugą ir biologinį suderinamumą, taip pat atsižvelgiant bent į citotoksiškumą, jautrinimo, dirginimo, medžiagos pirogeniškumą, ūminio sisteminio toksiškumo, poūmio toksiškumo, pusiau lėtinio toksiškumo, lėtinio toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo, implantavimo, sterilizavimo likučių ir skilimo produktų, ekstrahuojamų ir išplaunamųjų medžiagų aspektus;
    - d) rezorbciją ir naudojimo trukmę kūne, nurodant pusėjimo trukmę ir rezorbcijos pabaigos laiką, įskaitant metabolizacijos galimybę (pvz., fermentinis užpildo medžiagos skaidymas, pvz., hialurono rūgšties užpildų atveju – hialuronidazė);
    - e) mikrobiologines savybes, biologinio užkrėtimo ribas, galutinės priemonės mikrobiologinę taršą, liekamuosius bakterinius endotoksinus ir sterilumą;
    - f) konkrečių anatominę injekcijos arba išvirkštimo vietą;
    - g) konkrečioms vartotojams būdingus veiksnius (pvz., ankstesnę ir dabartinę gydymą (konservatyvų ir chirurginį), amžiaus apribojimus, nėštumą, maitinimą krūtimi);
    - h) jei taikoma, riziką, susijusią su vietinių anestetikų, naudojamų kaip gaminio dalis arba atskirai, naudojimu;
    - i) jei tai nėra rezorbuojamos priemonės, riziką, susijusią su priemonės pašalinimu;
    - j) su priemone naudojimu susijusius aspektus, įskaitant:
      - injekcijos būdą;
      - injekcijos priemones (pvz., voleliai, kateteriai arba adatos);
      - didžiausią išvirkščiamą kiekį, atsižvelgiant į vietą ir taikomą metodą;
      - galimas pakartotines injekcijas;
      - gaminiui įvesti reikalingą jėgą;
      - gaminio temperatūrą;
      - gaminio perkėlimą (pvz., iš buteliuko į švirkštą).

3.2. Kai tinkama, gamintojai išanalizuoja, pašalina arba kuo labiau sumažina riziką, susijusią su šiais pavojais ar žala:

- a) mikrobiologiniu užterštumu;
- b) gamybos atliekų buvimu;
- c) pavojais, susijusiais su priemonės injekavimo ar kitokio išvirkštimo procedūra (įskaitant naudojimo klaidas);
- d) priemonės migracija;
- e) priemonės matomumu per odą;
- f) nenumatytu vietiniu uždegimu ir patinimu;
- g) regioniniu patinimu arba limfadenopatija;
- h) kapsulių susiformavimu ir kontraktūra;
- i) diskomfortu arba skausmu;
- j) hematoma;
- k) infekcija ir uždegimu;
- l) paviršine žaizda;
- m) žaizdos gijimo pertraukimu;
- n) randais ir randų hiperpigmentacija ir hipertrofija;
- o) nervo pažeidimu;
- p) seroma;
- q) kompartmento spaudimo problemomis ir kompartmento sindromu;
- r) granuloma, įskaitant, jei taikoma, silikonoma;
- s) edema;
- t) kraujagyslių pažeidimu;
- u) sunkiomis alerginėmis reakcijomis;
- v) aklumu;
- w) nekroze.

4. Konkrečios rizikos kontrolės priemonės

- a) Priemonės yra sterilios, nepirogeniškos ir skirtos vienkartiniam naudojimui.
- b) Saugus priemonės naudojimas yra pagrįstas klinikiniais ir kitais duomenimis, atsižvelgiant į anatomicinę vietą.
- c) Renkami ilgalaikiai duomenys, kad būtų galima įvertinti, ar priemonėse yra nesuyrančių medžiagų.
- d) Gamintojai rengia mokymus apie priemonės išvirkštimą ir saugų naudojimą. Tie mokymai turi būti prieinami naudotojams.
- e) Reglamento (ES) 2017/745 I priedo 10.4.1 skirsnio a ir b punktuose nurodytų medžiagų buvimas vertinamas neatsižvelgiant į jų koncentraciją.

### **Informacija apie saugą**

5. Etiketė

5.1. Etiketėje pateikiama:

- a) didžiausio naudojamo dydžio paryškintu šriftu etiketėje pateikiamas tekstas „Išvirkšti gali tik atitinkamus mokymus išėję gydytojai, kurie yra kvalifikuoti arba akredituoti pagal nacionalinę teisę.“;
- b) aiškiai nurodoma, kad priemonių negalima naudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims.

## 6. Naudojimo instrukcija

### 6.1. Naudojimo instrukcijoje nurodoma:

- a) didžiausio naudojamo dydžio paryškintu šriftu naudojimo instrukcijos viršuje pateikiamas tekstas „Išvirkšti gali tik tinkamus mokymus išėję gydytojai, kurie yra kvalifikuoti arba akredituoti pagal nacionalinę teisę.“;
- b) aiškiai nurodoma, kad priemonės negali būti naudojamos jaunesniems nei 18 metų asmenims;
- c) pateikiama tiksli ir išsami techninė informacija apie gerąją išvirkštimo praktiką;
- d) dažniausio šalutinio poveikio, pvz., perdozavimo, patinimo, sukietėjimo, mazgelių ir imuninių reakcijų, gydymo aprašymas, nurodant, kad prireikus būtina pasitarti su medicinos specialistu;
- e) naudotojams skirti nurodymai, kaip ir kada galima atlikti naujas injekcijas anksčiau atliktų injekcijų vietoje;
- f) sudedamųjų dalių sąrašas, kuriame nurodoma:
  - visos sudedamosios dalys, lemiančios numatytą poveikį, nurodant jų koncentraciją ir, jei taikoma, jų molekulinės masės intervalą, dalelių dydį ir skersinių ryšių laipsnį, taip pat jo nustatymo metodą;
  - kitos sudedamosios dalys, pvz., kryžmiškai surišantys mutagenai, tirpikliai, anestetikai ir konservantai, nurodant jų koncentraciją;
- g) rekomendacija naudotojui atsižvelgti į visas anksčiau taikytas procedūras, nelaimingus atsitikimus, sveikatos būklės sutrikimus, vaistus ar kitas vartotojui tuo pat metu taikomas gydymo priemones, kurios gali turėti įtakos procedūrai (pavyzdžiui, odos ligas, traumas ir autoimunines ligas);
- h) naudotojui skirta rekomendacija dėl stebėsenos po priemonės išvirkštimo laiko, kad būtų galima nustatyti bet kokią galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį;
- i) reikalavimas, kad naudotojas, prieš pradėdamas naudoti priemonę, vartotojui pateiktą 6.2 skirsnyje nurodyto priedo kopiją.

### 6.2. Naudojimo instrukcijoje pateikiamas priedas, parengtas nespecialistams suprantama kalba ir tokia forma, kad jį būtų paprasta pateikti visiems vartotojams. Priede pateikiama:

- a) I priedo 12.1 skirsnio a–e punktuose nurodyta informacija;
- b) nurodoma visų rūšių liekamoji rizika ir galimi nepageidaujami šalutinio poveikio reiškiniai, aiškiai išvardyti ir aprašyti nespecialistams suprantama kalba. Be kita ko, nurodoma, jeigu priemonėje yra bent vienos iš Reglamento (ES) 2017/745 I priedo 10.4.1 skirsnyje nurodytų medžiagų, sunkiųjų metalų ar kitų nepageidaujamų medžiagų;
- c) informacija apie tai, kada ir kaip pranešti gamintojui apie nepageidaujamą šalutinį poveikį;
- d) informacija apie tai, kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą;
- e) bet kokios kontraindikacijos, dėl kurių negalima atlikti procedūros;
- f) teiginys „Naudotojai išklause tinkamus mokymus, kaip saugiai naudoti priemonę.“, kai tinkama.

Be to, tam tikra priedo dalis skiriama informacijai apie kiekvienam vartotojui atliktų injekcijų vietą, skaičių ir suleisto injekcinio preparato kiekį įrašyti. Gamintojas rekomenduoja sveikatos priežiūros specialistui užpildyti šią konkrečią dalį.

## V PRIEDAS

**Taikymo sritis**

1. Šis priedas taikomas Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 4 skirsnyje nurodytai įrangai, skirtai riebaliniam audiniui sumažinti, pašalinti arba sunaikinti, pavyzdžiui, riebalų nusiurbimo, lipolizės ar lipoplastikos įrangai. Šis priedas netaikomas aktyviosioms implantuojamosioms priemonėms.

**Sąvokų apibrėžtys**

2. Šiame priede vartojamų terminų apibrėžtys:
  - (1) riebalų nusiurbimas (liposakcija) – vietinių poodinių riebalų sancaupų pašalinimas chirurginiu būdu;
  - (2) riebalų nusiurbimo priemonės – priemonės, kurias gamintojas numatė naudoti tokiam nusiurbimui atlikti;
  - (3) lipolizė – vietinis riebalų sancaupų sunaikinimas;
  - (4) lipolizės priemonės – priemonės, kurias gamintojas numatė naudoti lipolizei atlikti;
  - (5) lipoplastika – kūno kontūrų modifikavimas pašalinant riebalų perteklių;
  - (6) lipoplastikos priemonės – priemonės, kurias gamintojas numatė naudoti lipoplastikai atlikti.

**Rizikos valdymas**

3. Atlikdami su priemone susijusios rizikos analizę, gamintojai, vykdydami šio reglamento I priede numatytą rizikos valdymo procesą, atsižvelgia į šio priedo 4 skirsnyje išvardytus konkrečius pavojus ir, kai aktualu atsižvelgiant į priemonę, patvirtina šio priedo 5 skirsnyje išvardytas konkrečias rizikos kontrolės priemones.
4. Konkreči rizika
  - 4.1. Jei aktualu atitinkamos priemonės atveju, gamintojai atsižvelgia į šiuos aspektus ir susijusią riziką:
    - a) riebalinio audinio, kuris gali būti pašalintas arba, lipolizės atveju, sunaikintas, turį ir numatomą metabolinį poveikį, įskaitant atpalaiduotų audinių komponentų metabolizmo procesą, atsižvelgiant į tikėtinas skirtingas asmens, kuriam atliekama procedūra, charakteristikas;
    - b) trumpiausią laikotarpį tarp paskesnių procedūrų;
    - c) anatominę priemonės naudojimo vietą;
    - d) kaniulės rūšį, pvz., kaniulės antgalio skersmenį ir tipą;
    - e) taikomą siurbimo galią;
    - f) infiltracinio skysčio naudojimą ir tolesnį jo metabolizavimo procesą, pagrindžiant skysčio pasirinkimą ir jo sudėtį;
    - g) riebalų nusiurbimo, kuriam atlikti skirta priemonė, rūšį, pavyzdžiui, sausa ar šlapia, ir anestetiko rūšį;
    - h) tai, ar priemonė yra paprasta riebalų nusiurbimo priemonė, t. y. siurbimas atliekamas buka kaniule, ar naudojamas koks nors kitas veikimo mechanizmas, pavyzdžiui, lazerio energija arba ultragarsas;
    - i) pacientų populiacijos, su kuria susiję klinikiniai duomenys ar kiti duomenų šaltiniai, pasiskirstymą pagal amžių, lytį ir kūno masės indeksą;
    - j) energijos skleidimo būdą.

- 4.2. Kai aktualu atsižvelgiant į atitinkamą priemonę, gamintojai išanalizuoja, pašalina arba kuo labiau sumažina riziką, susijusią su šiais pavojais ar žala:
- pooperacine seroma;
  - audinių pažeidimu, organų perforacija ir kraujavimu;
  - pooperacine ekchimoze ir edema;
  - aktyviųjų implantuojamųjų ar aktyviųjų kūno paviršiuje nešiojamų medicinos priemonių ir metalinių pasyviųjų medicinos priemonių ar kitų metalinių objektų, esančių ant kūno ar jo viduje, veikimo trukdžiais;
  - terminiais pažeidimais;
  - mechaniniais pažeidimais, įskaitant netyčinės kavitacijos sukeltus sužeidimus, ir atitinkamu šalutiniu poveikiu;
  - uždegimu.
- 4.3. Riebalų nusiurbimo priemonių atveju, be 4.2 skirsnyje išvardytos rizikos, gamintojai išanalizuoja, pašalina arba kuo labiau sumažina toliau nurodytų nepageidaujamų reiškinį riziką:
- hemoragijos;
  - pilvo vidaus organų, krūtinės ląstos ar pilvaplovės perforacijos;
  - plaučių embolijos;
  - bakterinių infekcijų, pvz., nekrozuojančio fascito, dujinės gangrenos ir sepsio;
  - hipovoleminio šoko;
  - tromboflebito;
  - traukulių;
  - riziką, susijusią su vietinio anestetiko naudojimu, – reikėtų atsižvelgti į lidokaino sukeltą kardiotoksiškumą arba su lidokainu susijusią vaistų sąveiką atliekant tumescentinę liposakciją.
- 4.4. Lipolizės priemonių atveju, be 4.2 skirsnyje išvardytų rizikų, gamintojai visų pirma išanalizuoja, pašalina arba kuo labiau sumažina riziką, susijusią su šiais pavojais ar žala:
- pjūvio vietos ir dengiamųjų audinių nudegimais;
  - kitu žalingu vidinės ar išorinės vietinės energijos iškvos poveikiu;
  - pertekliniu poveikiu;
  - neurovaskulinių ir vietinių audinių pažeidimu, įskaitant odos sensorinio nervo funkcijos susilpnėjimą;
  - kolageno remodeliavimu, dėl kurio gali atsirasti neoformacijų;
  - dermos struktūros pokyčiais, susijusiais su retikuline derma;
  - kūno deformacija ar panašiu prastu estetiniu rezultatu, dėl kurio reikia medicininės intervencijos;
  - chirurginių invazinių lipolizės priemonių atveju – pavojais, susijusiais su pjūvių tipais ir dydžiais.
- Laikydami šio skirsnio reikalavimų, gamintojai atsižvelgia į audinio pobūdį ir jo hidratacijos būklę.
5. Konkrečios rizikos kontrolės priemonės
- 5.1. Visos medžiagos, turinčios sąlytį su kūnu, turi būti biologiškai suderinamos, nedirginančios ir netoksiškos, kai yra naudojamos pagal naudojimo instrukcijas.
- 5.2. Prieš naudojimą invazinės priemonių dalys turi būti sterilios ir nepirogeniškos.

- 5.3. Lipolizės priemonėse turi būti veikimo trukmės, bangos formos, naudojamos energijos ir ant kūno arba jo viduje pasiekiamos temperatūros valdikliai. Valdikliuose turi būti įrengti vienalaikiai vaizdiniai ir garsiniai automatiniai signalizatoriai, kurie išjungtų pasiekus kritinę vieno parametro (pavyzdžiui, temperatūros, energijos ir slėgio lygio bei naudojimo trukmės) arba kelių parametrų vertę.
- 5.4. Kai taikoma, gamintojai užtikrina, kad priemonėse veiktų šios funkcijos: iš anksto nustatyta mažo energijos kiekio funkcija, avarinio išjungimo funkcija (pvz., avarinio išjungimo mygtukas), automatinis išjungimas esant pernelyg stipriam poveikiui arba perteklinei liposakcijai.
- 5.5. Riebalų nusiurbimo, lipolizės ir lipoplastikos priemonės nenaudojamos privačioje aplinkoje ir jų negali naudoti nespecialistai.
- 5.6. Gamintojai rengia naudotojams skirtus mokymus apie saugų ir veiksmingą priemonės naudojimą.

### Informacija apie saugą

6. Naudojimo instrukcija
- 6.1. Naudojimo instrukcijoje pateikiamas vartotojui skirtas išsamus kontraindikacijų sąrašas. Į jį įtraukiamos šios kontraindikacijos:
  - a) krešėjimo sutrikimai, gydomi antikoaguliantais;
  - b) nekontroliuojama hipertenzija;
  - c) cukrinis diabetas;
  - d) flebitas ir vaskulitas;
  - e) vėžys ar navikai;
  - f) didelio laipsnio nutukimas (kūno masės indeksas didesnis kaip 40);
  - g) nėštumas;
  - h) kraujagyslių trapumas;
  - i) neseniai atlikta operacija (6 savaitės);
  - j) odos infekcijos ir atviros žaizdos;
  - k) išsiplėtusios venos toje srityje, kurioje atliekama procedūra;
  - l) sveikatos sutrikimai, pvz., širdies, plaučių ar kraujotakos sistemos ligos;
  - m) jaunesnis nei 18 metų amžius;
  - n) nesugebėjimas suprasti medicininių procedūrų, kurioms atlikti naudojama atitinkama priemonė (pvz., liposakcijos, lipolizės, lipoplastikos) pasekmių, poveikio ir keliamos rizikos;
  - o) pakilusi kūno temperatūra (pireksija).

Be pirmoje pastraipoje išvardytų kontraindikacijų, į lipolizės priemonių, kuriose naudojama radijo dažnio elektros srovė arba elektromagnetiniai laukai, kontraindikacijų sąrašą įtraukiama:

  - a) visos metalinės pasyviosios medicinos priemonės ar kiti metaliniai objektai, esantys ant kūno arba jo viduje;
  - b) visos aktyviosios implantuojamosios ar aktyviosios kūno paviršiuje nešiojamos medicinos priemonės.
- 6.2. Naudojimo instrukcijoje išvardijamos kūno dalys, ant kurių priemonė negali būti naudojama.
- 6.3. Naudojimo instrukcijoje pateikiamas vartotojui skirtas išsamus nepageidaujamo poveikio reiškinių sąrašas. Į šį sąrašą įtraukiami šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai:
  - a) hipervolemija arba hipovolemija;
  - b) bradikardija;

- c) venų tromboembolija;
- d) riebalų embolija;
- e) infekcija;
- f) skysčių kaupimasis;
- g) odos eritema arba panikulitas;
- h) paviršiaus nelygumai.

6.4. Naudojimo instrukcijoje pateikiamas išsamus išpėjimų sąrašas. Į šį sąrašą įtraukiamas šis išpėjimas:

„Riebalų nusiurbimas, lipolizė ir lipoplastika nėra patikimi svorio mažinimo metodai. Reikėtų apsvarstyti galimybę pakeisti fizinio aktyvumo ir mitybos įpročius, taip pat gyvenimą, kaip alternatyvą riebalų nusiurbimui ir lipolizei ir siekiant išlaikyti bet kokią riebalinio audinio sumažėjimą, kuri galima pasiekti atliekant šias procedūras. Priemonės nepatvirtintos kliniškai diagnozuotam nutukimui gydyti, todėl neturėtų būti naudojamos tokiais tikslais.“

6.4.1. Be 6.4 skirsnyje nurodyto išpėjimo, riebalų nusiurbimo priemonių naudojimo instrukcijoje pateikiamas šis išpėjimas:

„Kraujo netekimas ir endogeninio kūno skysčio praradimas gali turėti neigiamos įtakos hemodinaminiam stabilumui operacijos metu ir (arba) po jos bei vartotojo saugumui. Gebėjimas laiku užtikrinti tinkamą skysčių valdymą yra labai svarbus vartotojo saugumui.“

6.4.2. Be 6.4 ir 6.4.1 skirsniuose nurodytų išpėjimų, ir riebalų nusiurbimo priemonių, kuriose gali būti naudojamas tumescentinis skystis, naudojimo instrukcijoje pateikiami šie išpėjimai:

a) „Atidžiai įvertinamas tinkamumas pacientui, atsižvelgiant į vaistus, kuris gali sukelti bradikardiją arba hipotenziją, nes gauta pranešimų apie atvejus, kai šie nepageidaujami reiškiniai sukėlė vartotojo, kuriam buvo atliekama tumescentinė liposakcija, mirtį. Būtina atidžiai įvertinti galimybę atlikti atitinkamą procedūrą vartotojams, kurie vartoja tokius vaistus kaip beta adrenerginiai antagonistai, nedihidropiridininiai kalcio kanalų blokatoriai, širdį veikiančios glikozidai ir centrinę nervų sistemą veikiančios alfa adrenerginiai agonistai, nes gauta pranešimų apie bradikardijos ir hipotenzijos sukeltos mirties atvejus. Prieš procedūrą vartotojas turi atvykti medicininės konsultacijos, kurios rezultatai turi būti dokumentuojami ir kurios metu reikia atsižvelgti į lėtines ligas ir paciento vartojamus vaistus.“;

b) „Vartotojai išpėjami, kad ilgą laiką (pvz., 24 val. ar ilgiau) po operacijos jie gali nejauti skausmo, dėl to gali būti sumažėjęs jautrumas infiltruotose zonose, todėl vartotojus privaloma išpėti, kad jie stengtųsi nesusižeisti.“

6.4.3. Be 6.4 skirsnyje nurodyto išpėjimo, lipolizės priemonių naudojimo instrukcijoje turi būti pateikiamas šis išpėjimas:

„Kepenų arba širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos sutrikimai, pavyzdžiui, trumpalaikis glicerolio arba laisvosios riebalų rūgšties išsiskyrimas, gali būti susiję su padidėjusia rizika.“

6.5. Riebalų nusiurbimo ir lipolizės priemonių naudojimo instrukcijoje pateikiamas šis išpėjimas:

„Invaziniam naudojimui skirtas priemonės galima naudoti tik tinkamoje medicininėje aplinkoje ir tai gali daryti tik tinkamus mokymus išėję gydytojai, kurie yra kvalifikuoti arba akredituoti pagal nacionalinę teisę. Procedūrą atliekančiam gydytojui padeda bent vienas pagal nacionalinę teisę kvalifikuotas arba akredituotas gydytojas arba susijusios kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas.

Visi procedūroje dalyvaujantys darbuotojai turi būti išklause mokymus ir turi nuolat atnaujinti žinias apie pradinio gaivinimo (angl. *basic cardiac life support*, BCLS) procedūras ir gaivinti naudojamos įrangos bei skubios pagalbos vaistų tikrinimą. Procedūrą atliekantys gydytojai taip pat turi būti išklause mokymus apie specialiojo gyvybės palaikymo (angl. *advanced cardiac life support*, ACLS) procedūras.



Gydytojas ar susijusios kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas, atsakingas už anestezijos valdymą, užtikrina tinkamą vartotojo stebėseną tiek procedūros metu, tiek po jos. Tumescentinės liposakcijos atveju turi būti vykdoma tinkama stebėseną po procedūros, nes nustatyta, kad lidokaino koncentracija gali didėti iki 16 valandų po suleidimo.“

- 6.6. Naudojimo instrukcijoje pateikiamas naudotojui taikomas reikalavimas pateikti vartotojui 6.7 skirsnyje numatyto priedo kopiją prieš vartotojui atliekant procedūrą su atitinkama priemone.
  - 6.7. Naudojimo instrukcijoje pateikiamas priedas, parengtas nespecialistams suprantama kalba ir tokia forma, kad jį būtų paprasta pateikti visiems vartotojams. Priede pateikiama:
    - a) I priedo 12.1 skirsnio a, b ir c punktuose nurodyta informacija;
    - b) teiginys „Naudotojai išklausė tinkamus mokymus, kaip saugiai naudoti priemonę“, kai tinkama;
    - c) informacija apie tai, kada ir kaip pranešti gamintojui apie nepageidaujamą šalutinį poveikį;
    - d) rekomendacija atvykti medicininės konsultacijos, kurios metu, be kita ko, turėtų būti atliktas sričių, kuriose numatoma atlikti atitinkamą procedūrą, diagnostinis tyrimas.
-

## VI PRIEDAS

**Taikymo sritis**

1. Šis priedas taikomas Reglamento (ES) 2017/745 XVI priedo 5 skirsnyje nurodytai didelio intensyvumo elektromagnetinę spinduliuotę (pavyzdžiui, infraraudonuosius spindulius, regimąją šviesą ir ultravioletinius spindulius) skleidžiančiai įrangai, skirtai naudoti ant žmogaus kūno, įskaitant koherentinius ir nekoherentinius šaltinius, monochromatinį ir platųjį spektrą, pavyzdžiui, lazeriams ir intensyvios šviesos impulsų įrangai, skirtai odos atnaujinimui, tatuiruotėms arba plaukų šalinimui ar kitokiai odos priežiūrai.

Šiame priede odos atnaujinimas apima ir odos atjauninimą.

Šiame priede tatuiruotės pašalinimas apima ir permanentinio makiažo pašalinimą.

Šiame priede kitokia odos priežiūra apima nemedicines kraujagyslinių portveino dėmių, hemangiomas, telangiektazijos, pigmentuotų odos plotų ir randų, kurie nėra trauma, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkto antroje įtraukoje, šalinimo procedūras. Pavyzdžiui, šis priedas taikomas priemonėms, skirtoms aknės randų gydymui, tačiau jis netaikomas kitoms aknės gydymo priemonėms.

Šis priedas netaikomas įrangai, kurioje naudojama infraraudonoji optinė spinduliuotė kūnui ar kūno dalims šildyti, ir soliariumams.

**Sąvokų apibrėžtys**

2. Šiame priede vartojamų terminų apibrėžtys:
  - (1) profesionaliam naudojimui skirta priemonė – priemonė, skirta naudoti sveikatos priežiūros aplinkoje arba kitaip kontroliuojamoje profesionalioje aplinkoje specialistams, turintiems patvirtintą kvalifikaciją, užtikrinančią saugų ir veiksmingų priemonės naudojimą;
  - (2) priemonė, skirta naudoti namuose – priemonė, skirta naudoti nespecialistams privačioje aplinkoje, o ne kontroliuojamoje profesinėje aplinkoje.

**Rizikos valdymas**

3. Atlikdami su priemone susijusios rizikos analizę, gamintojai, vykdydami šio reglamento I priede numatytą rizikos valdymo procesą, atsižvelgia į šio priedo 4 skirsnyje išvardytus konkrečius pavojus ir, kai aktualu atsižvelgiant į priemonę, patvirtina šio priedo 5 skirsnyje išvardytas konkrečias rizikos kontrolės priemones.
4. Konkreti rizika
  - 4.1. Gamintojai atsižvelgia į šiuos aspektus ir susijusią riziką:
    - a) įvairius odos tipus ir odos įdegio laipsnį;
    - b) odos anomalijas (pvz., reljefo, tekstūros ar spalvos) arba ligą, pažeidžiančią odą;
    - c) vartotojų amžių;
    - d) gretutinio gydymo ar piktnaudžiavimo narkotikais galimybę;
    - e) fotosensibilizuojančių vaistų ar kosmetikos naudojimą;
    - f) vietinės arba sisteminės anestezijos sukeltą reakciją į sužalojimus susilpnėjimą;
    - g) kitų šviesos šaltinių poveikį.
  - 4.2. Gamintojai išanalizuoja ir pašalina arba kuo labiau sumažina toliau nurodytų nepageidaujamų reiškinių riziką:
    - a) nudegimų;
    - b) randų ir keloidų susidarymo;
    - c) hipopigmentacijos ir hiperpigmentacijos;
    - d) spartesnio odos senėjimo;

- e) alerginės/cheminės odos reakcijos (pavyzdžiui, į tatuiruočių ar makiažo spalvos pigmentus);
- f) odos vėžio susidarymo;
- g) su odos vėžiu, odos ligomis, apgamu ir herpes viruso infekcija susijusių pakitimų, galimo vėlesnio ligų (pvz., melanomos, endokrininių ligų) diagnozavimo;
- h) reakcijų galimo vaistų vartojimo arba kosmetikos naudojimo atveju;
- i) galimų reakcijų į saulės arba soliariumų poveikį;
- j) galimos šviesai jautrios dermatozės;
- k) baltmės;
- l) eritemos (dažniausiai trumpalaikė, kai kuriais atvejais – ilgalaikė);
- m) dėl mažų kraujagyslių kraujavimo atsirandančios purpuros;
- n) šašo susidarymo;
- o) edemos;
- p) pūšlių susidarymo;
- q) uždegimo, folikulito, odos infekcijos;
- r) akių pažeidimo, įskaitant tinklainės ir ragenos pažeidimą;
- s) dilgčiojimo arba karščio pojūčio;
- t) sausos odos ir niežėjimo dėl skutimosi arba skutimosi ir šviesos poveikio derinio;
- u) itin stipraus skausmo;
- v) paradoksaliosios hipertrichozės (padidėjusio plaukuotumo po procedūros);
- w) pernelyg didelės apšvitos;
- x) netyčinio spinduliuotės poveikio;
- y) užsidegimo, sprogimo arba dūmų susidarymo.

## 5. Konkrečios rizikos kontrolės priemonės

### 5.1. Profesionaliam naudojimui skirtoms priemonėms gamintojai taiko šias saugos priemones:

- a) naudojamos priemonės, kad būtų užkirstas kelias naudoti priemonę neturint leidimo arba ne pagal numatytą paskirtį (pvz., naudojamas raktu valdomas jungiklis kodas arba taikoma dviguba energijos skleidimo į aplinką kontrolė);
- b) be Reglamento (ES) 2017/745 I priedo 16.2 skirsnio reikalavimų, taip pat nurodomos skleidžiamos optinės spinduliuotės charakteristikos, kad būtų galima nuolat stebėti ir registruoti naudojant priemonę skleidžiamą spinduliuotę;
- c) naudojama nepertraukiamo sąlyčio kontrolė ir blokuotės sistema, kuriomis užtikrinama, kad priemonė veiktų tik tada, kai ta priemonės dalis, iš kurios skleidžiama spinduliuotė, tinkamai prigludusi prie odos;
- d) imamasi tam tikrų priemonių, kad būtų išvengta pernelyg didelės apšvitos kiekvienos gydymo procedūros metu;
- e) kai skleidžiamos spinduliuotės bangos ilgis yra mažesnis kaip 1 200 nm, naudojami prietaisai arba metodai odos pigmentacijai įvertinti, siekiant užtikrinti tinkamus veikimo parametrus;
- f) taikomos priemonės, kuriomis siekiama išvengti pernelyg didelės apšvitos poveikio kartojant gydymo procedūras ar kartojant gydymą;
- g) iš anksto nustatomas žemas energijos lygis;
- h) taikomas optimizuotas impulso energijos ir impulso trukmės (veikimo audinyje trukmės) ir šių dviejų parametru derinio kartu su bangų ilgių intervalu ribojimas;

- i) taikomas optimizuotas sričių, kuriose atliekama procedūra (ploto dydžio), apribojimas, be kita ko, atsižvelgiant į h punkte nurodytus parametrus;
  - j) kuo labiau sumažinama išsklaidytoji spinduliuotė;
  - k) kuo labiau sumažinamas atsitiktinės spinduliuotės pavojus;
  - l) įdiegiama avarinio išjungimo funkcija (pvz., avarinio išjungimo jungiklis);
  - m) plaukų šalinimo priemonių atveju: kuo labiau sumažinama ultravioletinė spinduliuotė (pvz., naudojant tinkamą aukštos kokybės juostos krašto filtrą);
  - n) priemonės, kurios naudojamos siekiant visam laikui pakeisti išvaizdą, nenaudojamos jaunesniems nei 18 metų asmenims;
  - o) naudotojui pateikiama informacija apie tinkamą priemonės veikimą ir faktinį veikimo režimą akustinėmis arba optinėmis priemonėmis budėjimo režimu, veikimo režimu ir procedūros metu nutrūkus sąlyčiui su oda;
  - p) nurodoma naudotojui imtis priemonių, kad procedūros metu būtų apsaugoti apgamai ar odos pažeidimai.
- 5.2. Priemonės, skirtos naudoti namuose, negali skleisti spinduliuotės, kurios bangų ilgis nepatenka į 400–1 200 nm intervalą. Nedarant poveikio 4 skirsniai, esant didesniam kaip 1 200 nm bangos ilgiui, spinduliuojamai energijai leidžiama taikyti ne didesnę kaip 15 % visos išmestos energijos leidžiamą nuokrypą.
- 5.3. Priemonės, skirtos naudoti namuose, gali būti naudojamos tik plaukams šalinti.
- 5.4. Jei šiame reglamente nenumatyta kitaip, priemonių, skirtų naudoti namuose, gamintojai įgyvendina 5.1 skirsnyje išvardytas rizikos kontrolės priemones. Be to, priemonių, skirtų naudoti namuose, gamintojai:
- a) nustato poveikio trukmės ribas ir įdiegia automatinio išjungimo funkciją, kad būtų išvengta pernelyg didelės apšvitos pavojaus;
  - b) įdiegia nepertraukiamo sąlyčio kontrolę ir blokuotės sistemą, kuriomis užtikrinama, kad priemonė veiktų tik tada, kai ta priemonės dalis, iš kurios sklaidžiama spinduliuotė, yra tinkamai prigludusi prie odos, užuot taikę 5.1 skirsnio c punkte nustatytus reikalavimus;
  - c) įdiegia integruotą odos atspalvio jutiklį, kuris įvertina srities, kurioje numatoma atlikti procedūrą, odos plotą arba prie jos esantį odos plotą ir leidžia skleisti spinduliuotę tik tokiu atveju, jei odos pigmentacija yra tinkama procedūrai atlikti ir jei atlikus odos atspalvio analizę priemonė nepertraukiamai liečiasi su oda, užuot taikę 5.1 skirsnio e punkte nustatytus reikalavimus.
- Priemonių, skirtų naudoti namuose, gamintojai taip pat internete pateikia vaizdo įrašus su nurodymais, kaip saugiai naudoti priemonę.
- 5.5. Gamintojai naudotojams, vartotojams ir visiems kitiems asmenims, kurie dėl atspindžio, netinkamo spinduliuotę sklaidžiančios priemonės naudojimo ar netinkamo elgesio su ja gali būti veikiami tos priemonės, kartu su priemone pateikia tinkamą akių apsaugą. Naudotojo akių apsauga turi užtikrinti, kad akys būtų apsaugotos nuo intensyvios šviesos impulsų arba lazerinės šviesos, tačiau netrukdytų tiksliai ir saugiai atlikti procedūrą.
- 5.6. Jeigu akių apsaugos priemonės skirtos naudoti kelis kartus, turi būti užtikrinama, kad visą priemonės naudojimo trukmę būtinos valymo ar dezinfekavimo procedūros nepakenktų numatytam apsaugos lygiui. Pateikiami nurodymai dėl būtino valymo ir dezinfekavimo.
- 5.7. Gamintojai rengia naudotojams prieinamus mokymus. Tokie mokymai apima saugaus ir veiksmingo priemonės naudojimo sąlygas, visų susijusių incidentų valdymą ir incidentų, apie kuriuos reikia pranešti, nustatymą ir tolesnius su jais susijusius veiksmus. Jei tai yra naudoti namuose skirtos priemonės, vaizdo įrašai su nurodymais laikomi naudotojams prieinamais mokymais.

## Informacija apie saugą

6. Naudojimo instrukcija
  - 6.1. Naudojimo instrukcijoje nurodoma:
    - a) mažiausias spinduliuotės intensyvumas, naudojimo trukmė ir dažnumas, būtini norimam poveikiui pasiekti;
    - b) didžiausias ir rekomenduojamas spinduliuotės intensyvumas, naudojimo trukmė ir dažnumas;
    - c) mažiausias intervalas tarp kelių procedūrų, kai jos atliekamos toje pačioje vietoje;
    - d) pernelyg dažno naudojimo keliami rizika;
    - e) spinduliuotės intensyvumas, trukmė ir dažnumas, dėl kurių labai padidėja rizika, jei tokia yra;
    - f) spinduliuotės intensyvumas, trukmė ir dažnumas, kuriuos viršijant priemonės veiksmingumas nebedidėja;
    - g) impulsų energija, įtėkis, bangų ilgio intervalas [nm], impulso trukmė [ms], impulsų profilis (-iai);
    - h) didžiausio leidžiamo ploto, kuriame galima atlikti procedūrą, dydis [cm<sup>2</sup>];
    - i) pateikiamas į tą odos vietą, kur atliekama procedūra, skleidžiamos spinduliuotės minimalaus homogeniškumo aprašymas;
    - j) odos plotų, kuriuose atliekama procedūra, erdvinio pasiskirstymo reikalavimų aprašymas, atsižvelgiant į tai, kad būtina užtikrinti, kad, tiems odos plotams sutapus, nebūtų pernelyg didelės apšvitos;
    - k) nurodomi priemonės saugos elementai;
    - l) numatoma priemonės naudojimo trukmė;
    - m) numatomas veiksmingumo stabilumas;
    - n) nurodomos kosmetikos priemonės ir vaistai, kurie sąveikauja arba gali sąveikauti atliekant procedūrą, ir pateikiamas jų aprašymas;
    - o) nurodomi kiti spinduliuotės šaltiniai, pvz., ilgas buvimas saulėje ar deginimasis soliariumuose, dėl kurio gali padidėti rizika;
    - p) profesionaliam naudojimui skirtų priemonių atveju naudotojui taikomas reikalavimas pateikti vartotojui 6.1.1 skirsnyje numatyto priedo kopiją prieš vartotojui atliekant procedūrą su atitinkama priemone.
  - 6.2. Išskyrus tuos atvejus, kai priemonės yra skirtos plaukams šalinti, bet padidėjęs plaukuotumas nesusijęs su sveikatos būkle, gamintojas pataria naudotojams ir vartotojams atvykti medicininės konsultacijos, kad, be kita ko, būtų galima atlikti sričių, kuriose numatoma atlikti procedūrą, diagnostinį tyrimą. Gamintojai pataria naudotojams neatlikti procedūrų nė vienam vartotojui, negavus tokios konsultacijos dokumentų.
  - 6.3. Naudojimo instrukcijoje aiškiai išdėstomi valymo ir priežiūros reikalavimai. Profesionaliam naudojimui skirtų priemonių naudojimo instrukcijoje nurodoma, kad bent kartą per metus turi būti matuojamas šviesos energijos tankis ir imamas reikalingų saugos priemonių.

Profesionaliam naudojimui skirtų priemonių atveju gamintojas taip pat nurodo, kaip užtikrinti nuolatinį veiksmingumą, ir rekomenduoja bent kartą per metus atlikti elektros saugos bandymus ir techninę priežiūrą.
  - 6.4. Naudojimo instrukcijoje aiškiai aprašoma veikimo aplinka ir sąlygos, kuriomis priemonės galima saugiai eksploatuoti. Profesionaliam naudojimui skirtų priemonių naudojimo instrukcijose taip pat pateikiama:
    - a) atitinkamų priedų ar kitų procedūroje naudojamų priemonių naudojimo sąlygų aprašymas arba sąrašas;

- b) atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, įskaitant neatspindinčių instrumentų naudojimą (negalima naudoti veidrodžių), absorbuojančių ar sklaidžių paviršių ar įrankių naudojimą, taip pat būtinybę vengti naudoti degius gaminius ir medžiagas ir, kai taikoma, poreikį užtikrinti tinkamą patalpų vėdinimą;
  - c) tinkamas išpėjamas pranešimas prie įėjimo į procedūros patalpą.
- 6.5. Naudojimo instrukcijoje pabrėžiama, kad:
- a) visais atvejais būtina imtis priemonių, kad būtų išvengta spinduliuojamos šviesos poveikio akims;
  - b) naudotojams, vartotojams ir visiems kitiems asmenims, kurie gali būti veikiami spinduliuotės dėl atspindžio, netinkamo spinduliuotę sklaidžiančios priemonės naudojimo ar netinkamo elgesio su ja, būtina dėvėti tinkamas akių apsaugos priemones procedūrų, kuriose naudojamos intensyvių šviesos impulsų ar lazerinės priemonės, metu, ypač kai tas priemonės numatoma naudoti arti veido.
- 6.6. Naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodoma, kokiems vartotojams, kokioms odos vietoms, kokiems odos tipams ir kokioms odos būklėms esant tos priemonės negalima naudoti.
- 6.7. Naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodoma, kad priemonės negalima naudoti tose odos vietose, kuriose didesnė odos vėžio, atvirų žaizdų ar išbėrimo rizika, arba tose vietose, kuriose oda patinusi, paraudusi, sudirginta, išberta arba prasidėjusi odos infekcija ar uždegimas. Be to, naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie kitas kontraindikacijas, pvz., jautrumo šviesai sukeltą epilepsiją, diabetą arba nėštumą, jei taikoma.
- 6.8. Priemonių, kurios naudojamos siekiant visam laikui pakeisti išvaizdą, naudojimo instrukcijoje nurodoma, kad jų negalima naudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims.
- 6.9. Profesionaliam naudojimui skirtų priemonių atveju gamintojas užtikrina, kad visa reikiama informacija būtų pateikta sveikatos priežiūros specialistui arba paslaugų teikėjui, kad jie galėtų užtikrinti, jog profesionalūs naudotojai įvertintų vartotojus. Tai apima vartotojų tinkamumą procedūrai su atitinkama priemone atlikti ir tinkamą jų konsultavimą dėl procedūros keliamos rizikos ir galimų rezultatų, atsižvelgiant į vartotojo sveikatos istoriją ir vartojamus vaistus.
- 6.10. Priemonių, skirtų naudoti namuose, naudojimo instrukcijoje nurodomas interneto adresas, kuriuo galima rasti pagal 5.4 skirsnį paskelbtus vaizdo įrašus su nurodymais.
- 6.11. Profesionaliam naudojimui skirtų priemonių naudojimo instrukcijoje pateikiamas priedas, parengtas nespecialistams suprantama kalba ir tokia forma, kad jį būtų paprasta pateikti visiems vartotojams. Priede pateikiama:
- a) I priedo 12.1 skirsnio a, b ir c punktuose nurodyta informacija;
  - b) teiginys „Naudotojai išklause tinkamus mokymus, kaip saugiai naudoti priemonę“, kai tinkama;
  - c) informacija apie tai, kada ir kaip pranešti gamintojui apie nepageidaujamą šalutinį poveikį;
  - d) rekomendacija atvykti medicininės konsultacijos, kurios metu, be kita ko, būtų atliktas sričių, kuriose numatoma atlikti procedūrą, diagnostinis tyrimas.
-

## VII PRIEDAS

**Taikymo sritis**

1. Šis priedas taikomas įrangai, skirtai 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. Tokiai įrangai priskiriami transkranijinės kintamosios srovės stimuliacijos, transkranijinės nuolatinės srovės stimuliacijos, transkranijinės magnetinės stimuliacijos ir transkranijinės atsitiktinio triukšmo stimuliacijos priemonės. Šis priedas netaikomas invazinėms priemonėms.

**Rizikos valdymas**

2. Vykdydami šio reglamento I priede numatytą rizikos valdymo procesą, gamintojai, be rizikos, susijusios su priemone, atsižvelgia į šio priedo 3 skirsnyje išvardytus konkrečius pavojus ir, kai aktualu atsižvelgiant į priemonę, patvirtina šio priedo 4 skirsnyje išvardytas konkrečias rizikos kontrolės priemones.
3. Konkreti rizika
  - 3.1. Rizikos valdymo proceso metu ypatingas dėmesys skiriamas elektrodų išdėstymui, taip pat elektros srovės ir magnetinių laukų stiprumui, bangos formai, trukmei bei kitiems parametrams.
  - 3.2. Gamintojai atsižvelgia į šiuos aspektus ir susijusią riziką:
    - a) netinkamas elektrodų ir ričių išdėstymas gali lemti veikimo sutrikimą, stipresnę elektros srovę audinyje arba nenumatytas nervų sistemos reakcijas;
    - b) smegenų stimuliacija gali sukelti labai skirtingas nervų sistemos reakcijas, tad ir nenumatytą poveikį skirtingų grupių asmenims. Kai kurios grupės gali būti ypač pažeidžiamos: jaunesni nei 18 metų asmenys, jauni suaugusieji, nėščiosios, psichikos sutrikimų turintys pacientai, asmenys, turintys psichologinių sutrikimų ar sveikatos sutrikimų, turinčių įtakos centrinei nervų sistemai, nuo alkoholio vartojimo priklausomi asmenys, priklausomybę sukeliančių medžiagų ir kitų medžiagų, dėl kurių poveikio keičiasi natūralus asmens aplinkos suvokimas, vartotojai;
    - c) aktyviosios implantuojamosios arba kūno paviršiuje nešiojamos medicinos priemonės ir (arba) metalinės pasyviosios medicinos priemonės ar kiti metaliniai objektai, esantys ant kūno ar jo viduje, gali kelti konkrečią riziką dėl elektros energijos ir magnetinių laukų naudojimo;
    - d) pernelyg gausus, dažnas ir bendras ilgas naudojimas gali sukelti nenumatytą poveikį nervų sistemai, kuris kai kuriais atvejais gali lemti struktūrinius galvos smegenų pokyčius.
  - 3.3. Gamintojai išanalizuoja ir pašalina arba kuo labiau sumažina riziką, susijusią su šiais pavojais ar žala:
    - a) su psichologine būkle susijusia rizika;
    - b) poveikio nervų sistemai ir neurotoksiškumo rizika;
    - c) trumpalaikiu, vidutinės trukmės ir ilgalaikiu šalutiniu poveikiu kognityvinėms funkcijoms, kaip antai, kompensaciniais pokyčiais (pavyzdžiui, galvos smegenų sričių, kurios nėra stimuliuojamos, nykimas arba nepakankama jų funkcija);
    - d) trumpalaikiu klausos slenksčio pokyčiu arba spengimu ausyse;
    - e) ilgalaikiais šalutiniu poveikio sukeltais galvos smegenų veiklos pokyčiais;
    - f) pavojais, susijusiais su ilgalaikiu kartotinės stimuliacijos poveikiu;
    - g) pavojais, susijusiais su priemonės naudojimu tam tikroje labai stimuliuojančioje ar dėmesio reikalaujančioje aplinkoje;
    - h) netipiniu ar kitokiu išskirtiniu poveikiu;
    - i) konkrečiu pavojumi, kylančiu dėl elektrodų ir odos sąveikos;

- j) elektromagnetiniais trukdžiais arba pažeidimais, kuriuos sukelia sąveika su aktyviaisiais implantais (pavyzdžiui, širdies stimulatoriais, implantuotais kardioverteriais defibriliatoriais, kochleariniais implantais, nervų sistemos implantais), aktyviosiomis priemonėmis (pavyzdžiui, neuroninėmis stimuliacijos priemonėmis, vaistų infuzijos priemonėmis), neaktyviaisiais metaliniais implantais (pavyzdžiui, metaliniais dantų implantais) arba kūno paviršiuje nešiojamomis priemonėmis (pavyzdžiui, biojutikliais);
- k) pavojais, susijusiais su priemonės naudojimu pavartojus alkoholio ir (arba) lengvųjų narkotikų ir (arba) centrinę nervų sistemą stimuliuojančių medžiagų ir (arba) vaistų;
- l) pavojais, susijusiais su galimu stipresniu kombinuoto naudojimo poveikiu (kai kelios priemonės naudojamos tuo pačiu metu tam pačiam asmeniui arba kitam asmeniui) ir pagrįstai numatomu netinkamu naudojimu.

#### 4. Konkrečios rizikos kontrolės priemonės

##### 4.1. Taikant I priedo 4.2 skirsnį, išskyrus tuos atvejus, kai yra konkrečių įrodymų, kad naudoti atitinkamą priemonę yra saugu, neįtraukiami šių kategorijų vartotojai:

- a) asmenys, kuriems anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija;
- b) asmenys, gydomi vaistais nuo ligų, susijusių su centrine nervų sistema;
- c) asmenys, kuriems taikomas gydymas, dėl kurio keičiasi centrinės nervų sistemos jaudrumas;
- d) asmenys, vartojantys neteisėtus medžiagas ar kitas medžiagas, dėl kurių keičiasi natūralus asmens aplinkos suvokimas, neatsižvelgiant į tai, ar jos paprastai laikomos vaistais;
- e) asmenys, kuriems diagnozuotas auglys centrinėje nervų sistemoje;
- f) asmenys, turintys galvos smegenų kraujagyslių, trauminių, infekcinių ar medžiagų apykaitos pažeidimų ar ligų;
- g) asmenys, kuriuos kamuoja miego sutrikimai, priklausomybė nuo narkotikų ar alkoholizmas;
- h) jaunesni nei 18 metų asmenys;
- i) nėščiosios.

##### 4.2. Gamintojai prirėikus taiko šias saugos priemones:

- a) naudojamos priemonės, kad būtų užkirstas kelias naudoti priemonę neturint leidimo arba ne pagal numatytą paskirtį (pvz., naudojamas raktu valdomas jungiklis kodas arba taikoma dviguba energijos skleidimo į aplinką kontrolė);
- b) kuo labiau sumažinamas sklaidžių magnetinių laukų skaičius;
- c) kuo labiau sumažinamas atsitiktinės spinduliuotės pavojus;
- d) įdiegiama avarinio išjungimo funkcija (pvz., avarinio išjungimo jungiklis);
- e) įdiegiamas automatinis išjungimas pasiekus didžiausią priimtina galią;
- f) įdiegiamas automatinis išjungimas pasiekus ilgiausią priimtina ekspozicijos trukmę;
- g) įdiegiamas automatinis išjungimas esant pernelyg didelei ekspozicijai dėl galios ir trukmės derinio;
- h) internete pateikiami vaizdo įrašai su nurodymais, kaip saugiai naudoti priemonę;
- i) rengiami naudotojams prieinami atitinkami mokymai apie saugų ir veiksmingą priemonės naudojimą;
- j) naudotojui pateikiama informacija apie tinkamą priemonės veikimą ir faktinį veikimo režimą akustinėmis arba optinėmis priemonėmis budėjimo režimu, veikimo režimu ir procedūros metu nutrūkus sąlyčiui su oda.

##### 4.3. Priemonėse turi būti veikimo trukmės, bangos formos ir naudojamos energijos valdikliai. Juose turi būti automatiniai pavojaus signalizatoriai, skirti tiems atvejams, kai pasiekama kritinė vieno parametro (pavyzdžiui, energijos lygio, naudojimo trukmės) arba kelių parametrų vertė. Kritinės vertės turi būti nustatytos mažesnės už didžiausias priimtinas vertes.



### Informacija apie saugą

5. Naudojimo instrukcijoje ir, jei įmanoma, etiketėje nurodomas veiksmingumas, kurio vartotojas gali tikėtis naudodamas priemonę, taip pat su jos naudojimu susijusi rizika. Numatomas veiksmingumas apibūdinamas taip, kad vartotojas suprastų, kokio nemedicininio poveikio galima tikėtis naudojant priemonę (pvz., didesnis intelektas arba geresni matematiniai gebėjimai).
6. Informacija apie išpėjimus, atsargumo priemones ir šalutinį poveikį apima:
  - a) konkrečią riziką 4.1 skirsnyje išvardytiems asmenims;
  - b) riziką asmenims, turintiems aktyvias implantuojamasias arba aktyvias kūno paviršiuje nešiojamas medicinos priemones;
  - c) riziką asmenims su metalinėmis pasyviosiomis medicinos priemonėmis ar kitais metaliniais objektais, esančiais ant kūno ar jo viduje;
  - d) informaciją apie tai, kaip elgtis esant per dideliu energijos poveikiui;
  - e) informaciją apie tai, kaip reaguoti į psichologinius sutrikimus.
7. Naudojimo instrukcija
  - 7.1. Naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodoma, kaip elektrodai ir magnetinės ritės turi būti dedami ant galvos. Jei tikslios vietos nurodyti neįmanoma, naudojimo instrukcija turi būti pakankamai aiški, kad būtų galima tinkamai uždėti priemonę. Paaiškinama rizika, kylanti dėl netinkamo elektrodų ir ričių uždėjimo, taip pat galimas neigiamas poveikis veiksmingumui.
  - 7.2. Naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie:
    - a) stimuliacijos trukmę, intensyvumą ir dažnumą bei visą riziką, kylančią dėl naudojimo, įskaitant perteklinį naudojimą;
    - b) tiekiamą energiją, tikslinę galvos smegenų sritį, bangų formas ir impulsų charakteristikas.Išskyrus atvejus, kai yra konkrečių įrodymų, kad naudoti atitinkamą priemonę yra saugu, kaip numatyta 4.1 skirsnyje, naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodoma, kad priemonė negali būti naudojama 4.1 skirsnyje išvardytų kategorijų vartotojams arba tie vartotojai negali jos naudoti.
  - 7.3. Naudojimo instrukcijoje taip pat aiškiai nurodoma, kad priemonės negalima naudoti, jei tose vietose, su kuriomis liesis priemonės sudedamosios dalys, yra atvirų žaizdų ar išbėrimų, jos patinusios, paraudusios, sudirgintos, išbertos arba jose prasidėjusi infekcija ar uždegimas.
  - 7.4. Naudojimo instrukcijoje išvardijami visi galimi tiesioginiai ir netiesioginiai pavojai, kurie kyla vartotojui, kuriam atliekama galvos smegenų stimuliacija, ir naudotojui dėl smegenų stimuliacijos priemonės generuojamų elektros srovių, magnetinių laukų ar elektromagnetinių laukų sąveikos su metalinėmis pasyviosiomis implantuojamomis medicinos priemonėmis ir kitais metaliniais objektais, esančiais ant kūno ar jo viduje, taip pat su aktyviosiomis implantuojamomis medicinos priemonėmis (pavyzdžiui, širdies stimulatoriais, implantuotais kardioverteriais defibriliatoriais, kochleariniais implantais ir nervų sistemos implantais) ir aktyviosiomis kūno paviršiuje nešiojamomis medicinos priemonėmis (pavyzdžiui, nervų sistemos stimuliacijos priemonėmis ir vaistų infuzijos priemonėmis). Tai apima informaciją apie elektrinį laidumą, vidinių elektrinių laukų sustiprinimą, metalinių implantų, pvz., elektrodų, stentų, kabių, kaiščių, plokštelių, varžtų, įtvarų ar kitų metalinių objektų, pvz., skeveldrų ar juvelyrinių dirbinių, kaitimą arba pasislinkimą.
  - 7.5. Jeigu numatoma arba tikimasi, kad priemonę ant vartotojo galvos uždės profesionalus naudotojas, naudojimo instrukcijoje pateikiamas naudotojui taikomas reikalavimas vartotojui pateikti 7.7 skirsnyje numatyto priedo kopiją prieš vartotojui atliekant procedūrą su atitinkama priemone.
  - 7.6. Naudojimo instrukcijoje nurodomas interneto adresas, kuriuo galima rasti pagal 4.2 skirsnio h punktą paskelbtus vaizdo įrašus su nurodymais.

- 7.7. Jeigu numatoma arba tikimasi, kad priemonę ant vartotojo galvos uždės profesionalus naudotojas, naudojimo instrukcijoje pateikiamas priedas, parengtas nespecialistams suprantama kalba ir tokia forma, kad jį būtų paprasta pateikti visiems vartotojams. Priede pateikiama:
- a) I priedo 12.1 skirsnio a, b ir c punktuose nurodyta informacija;
  - b) teiginys „Naudotojai išklausė tinkamus mokymus, kaip saugiai naudoti priemonę“, kai tinkama;
  - c) informacija apie tai, kada ir kaip pranešti gamintojui apie nepageidaujamą šalutinį poveikį.
-