

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/2347****(2022. gada 1. decembris),****ar kuru paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 piemēro attiecībā uz noteiktu nemedicīniskam nolūkam paredzētu aktīvo izstrādājumu grupu pārklasificēšanu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 51. panta 3. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 6.1. un 6.2. iedaļā ietvertajā 9. un 10. klasifikācijas noteikumā par aktīvajām ierīcēm ir atsauces uz paredzēto medicīnisko nolūku – attiecīgi terapiju un diagnostiku –, tāpēc šos noteikumus nevar attiecināt uz minētās regulas 1. panta 2. punktā minētajiem aktīvajiem izstrādājumiem, kas medicīniskam nolūkam nav paredzēti. Tāpēc šādi izstrādājumi saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 6.5. iedaļas 13. noteikumu klasificējami I klasē.
- (2) Ar 2022. gada 28. jūlija vēstuli dažas dalībvalstis kopīgi lūdza pārklasificēt vairākus nemedicīniskam nolūkam paredzētus aktīvus izstrādājumus, prasot noteikt atkāpi no Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma, lai minētajiem aktīvajiem izstrādājumiem pirms to laišanas tirgū nodrošinātu pienācīgu atbilstības novērtēšanu atbilstoši to raksturīgajiem riskiem.
- (3) Saskaņā ar pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem par Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 5. iedaļā minēto aprīkojumu, kas izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu un paredzēts izmantošanai uz cilvēka ķermeņa, piemēram, lāzeri un spēcīga gaismas impulsa (IPL) iekārtas, šāda aprīkojuma izmantošana var izraisīt blakusefektus, piemēram, virspusējus ādas apdegumus, iekaisumu, sāpes, pigmentācijas izmaiņas, eritēmu, hipertrofiskas rētas un tulznas. Bieži tiek norādīts, ka blakusefekti ir pārejoši, piemēram, iekaisumi, taču tiek ziņots arī par svarīgām un ilgstošām sekām, piemēram, ādas pigmentācijas izmaiņām.
- (4) Tāpēc nemedicīniskam nolūkam paredzētu aprīkojumu, kas izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu un ko paredzēts izmantot uz cilvēka ķermeņa apmatojuma noņemšanai, piemēram, lāzerus un IPL iekārtas, kas ievada enerģiju, veic enerģijas apmaiņu ar cilvēka ķermeni vai piegādā enerģiju, kuru cilvēka ķermenis absorbē, būtu jāklasificē IIa klasē. Šāda klasifikācija arī atbilst klasifikācijai, kādu piemēro analogām medicīniskam nolūkam paredzētām aktīvajām ierīcēm, kuru darbības un riska profils ir līdzīgs minētā nemedicīniskam nolūkam paredzētā aprīkojuma darbības un riska profilam.
- (5) Tāpēc nemedicīniskam nolūkam paredzētu aprīkojumu, kas izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu un ko paredzēts izmantot ādas apstrādei, piemēram, lāzerus vai IPL iekārtas ādas virskārtas atjaunošanai, rētu un tetovējumu noņemšanai, *nevi flammei*, hemangiomu, teleangiektāziju un pigmentētu ādas zonu apstrādei uz cilvēka ķermeņa, un kas ievada enerģiju, veic enerģijas apmaiņu ar cilvēka ķermeni vai piegādā enerģiju, kuru cilvēka ķermenis absorbē potenciāli bīstamā veidā, ņemot vērā enerģijas īpašības, blīvumu un ievadišanas vietu, būtu jāklasificē IIb klasē. Šāda klasifikācija arī atbilst klasifikācijai, kādu piemēro analogām medicīniskam nolūkam paredzētām aktīvajām ierīcēm, kuru darbības un riska profils ir līdzīgs minētā nemedicīniskam nolūkam paredzētā aprīkojuma darbības un riska profilam.

<sup>(1)</sup> OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

- (6) Saskaņā ar pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem par Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 4. iedaļā minēto aprīkojumu, ko paredzēts izmantot, lai samazinātu, izņemtu vai iznīcinātu taukaudus, piemēram, tauku atsūkšanas, radiofrekveču un ultraskaņas lipolīzes, kriolipolīzes, lāzerlipolīzes, infrasarkanās gaismas un elektriskās stimulācijas lipolīzes, akustiskā triecienviļņa terapijas vai lipoplastikas aprīkojums, šādu izstrādājumu izmantošana var izraisīt blakusefektus, piemēram, lokālu iekaisumu, eritēmu, zilumus un pietūkumu. Bieži tiek norādīts, ka blakusefekti ir pārejoši, tomēr tiek ziņots arī par svarīgām un ilgstošām sekām, piemēram, paradoksālo adipozo hiperplāziju pēc kriolipolīzes seansiem. Tāpēc šādi izstrādājumi būtu jāklasificē IIb klasē. Šāda klasifikācija arī atbilst klasifikācijai, kādu piemēro aktīvām terapeitiskām ierīcēm, kuru darbības un riska profils ir līdzīgs tāda minētā nemedicīniskam nolūkam paredzētā aprīkojuma darbības un riska profilam, kas paredzēts enerģijas ievadīšanai cilvēka ķermenī, enerģijas apmaiņai ar cilvēka ķermeni vai enerģijas piegādei, kuru cilvēka ķermenis absorbē potenciāli bīstamā veidā, ņemot vērā enerģijas īpašības, blīvumu un ievadīšanas vietu.
- (7) Saskaņā ar pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem par Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 6. iedaļā minēto aprīkojumu, kas paredzēts smadzeņu stimulācijai un izmanto elektrisko strāvu vai magnētisko vai elektromagnētisko lauku, kurš iekļūst galvaskausā, lai modificētu neironu aktivitāti smadzenēs, piemēram, transkraniālās līdzstrāvas stimulācijas vai transkraniālās magnētiskās stimulācijas aprīkojums, šādu izstrādājumu izmantošana var izraisīt blakusefektus, piemēram, atipisku smadzeņu attīstību, smadzeņu darbības anomālijas, paaugstināt vielmaiņas intensitāti, izraisīt nogurumu, trauksmi, aizkaitināmību, galvassāpes, muskuļu spazmas, tikus, krampjus, reiboņus, kā arī ādas kairinājumu elektrodu stiprinājuma vietā. Lai gan šāds aprīkojums nav ķirurģiski invazīvs, elektriskā strāva vai magnētiskais vai elektromagnētiskais lauks iekļūst galvaskausā un modificē neironu aktivitāti smadzenēs. Šādām modifikācijām var būt ilgstoša ietekme, un jebkādu neparedzētu ietekmi varētu būt grūti novērst. Tāpēc šādi izstrādājumi būtu jāklasificē III klasē.
- (8) Atbilstoši Regulas (ES) 2017/745 52. pantam pēc pārklasificēšanas saskaņā ar šo regulu attiecīgo izstrādājumu atbilstības novērtēšanā ir jāiesaista paziņotā struktūra, kuras uzdevums ir novērtēt un apstiprināt, ka līdztekus relevantajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām produkts sasniedz paredzēto veiktspēju un ka izstrādājuma radītie riski ir novērsti vai pēc iespējas samazināti.
- (9) Ir notikušas apspriedes ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnisko ierīču komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Atkāpjoties no Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 6.5. iedaļas, šādas XVI pielikumā minētās nemedicīniskam nolūkam paredzētu aktīvo izstrādājumu grupas tiek pārklasificētas šādi:

- a) Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 5. iedaļā minēto aprīkojumu, kas izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu un ko paredzēts izmantot uz cilvēka ķermeņa, proti, ādas apstrādei, pārklasificē IIb klasē, izņemot aprīkojumu, kas paredzēts tikai apmatojuma noņemšanai un kuru šādā gadījumā pārklasificē IIa klasē;
- b) Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 4. iedaļā minēto aprīkojumu, ko paredzēts izmantot, lai samazinātu, izņemtu vai iznīcinātu taukaudus, pārklasificē IIb klasē;
- c) Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 6. iedaļā minēto aprīkojumu, kas paredzēts smadzeņu stimulācijai un izmanto elektrisko strāvu vai magnētisko vai elektromagnētisko lauku, kurš iekļūst galvaskausā, lai modificētu neironu aktivitāti smadzenēs, pārklasificē III klasē.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 1. decembrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN

---