

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2347 VAN DE COMMISSIE**van 1 december 2022****tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat de herclassificatie van groepen van bepaalde actieve producten zonder beoogd medisch doeleind betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 51, lid 3, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De classificatieregels 9 en 10 betreffende actieve hulpmiddelen in de punten 6.1 en 6.2 van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745 hebben betrekking op een beoogd medisch doeleind, respectievelijk op een therapeutisch en een diagnostische doeleind, en kunnen dus niet worden toegepast op actieve producten zonder beoogd medisch doeleind als bedoeld in artikel 1, lid 2, van die verordening. Dergelijke producten moeten daarom worden ingedeeld in klasse I overeenkomstig regel 13 in punt 6.5 van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745.
- (2) Bepaalde lidstaten hebben bij brief van 28 juli 2022 gezamenlijk verzocht om in afwijking van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745 verschillende actieve producten zonder beoogd medisch doeleind opnieuw in te delen om, voordat zij in de handel worden gebracht, een passende conformiteitsbeoordeling van die producten te waarborgen, die in overeenstemming is met de inherente risico's ervan.
- (3) Volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens over apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit als bedoeld in punt 5 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intensief gepulseerd licht (IPL), kan het gebruik van dergelijke apparatuur bijwerkingen veroorzaken, bijvoorbeeld oppervlakkige brandwonden, ontstekingen, pijn, pigmentatieveranderingen, erytheem, hypertrofe littekens en blaren. Bijwerkingen worden vaak als tijdelijk aangeduid, bijvoorbeeld ontstekingen, maar er worden ook belangrijke en langdurige bijwerkingen gemeld, zoals pigmentatieveranderingen van de huid.
- (4) Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit zonder beoogd medisch doeleind, bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam voor ontharing, zoals laser- en IPL-apparatuur die energie toedient aan of energie uitwisselt met het menselijk lichaam of energie levert die door het menselijk lichaam zal worden opgenomen, moet daarom worden ingedeeld in klasse IIa. Een dergelijke classificatie komt ook overeen met de classificatie van soortgelijke actieve hulpmiddelen met een beoogd medisch doeleind waarvan de werking en het risicoprofiel vergelijkbaar zijn met die van de apparatuur zonder beoogd medisch doeleind.
- (5) Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit zonder beoogd medisch doeleind, bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam voor huidbehandeling, zoals laser- of IPL-apparatuur voor huidvernieuwing, de verwijdering van littekens of tatoeages of de behandeling van naevi flammei, hemangiomen, teleangiëctasieën en gepigmenteerde huidzones, die energie toedient aan of energie uitwisselt met het menselijk lichaam of die energie levert die op een potentieel gevaarlijke manier door het menselijk lichaam zal worden opgenomen, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van toepassing van de energie, moet daarom worden ingedeeld in klasse IIb. Een dergelijke classificatie komt ook overeen met de classificatie van soortgelijke actieve hulpmiddelen met een beoogd medisch doeleind waarvan de werking en het risicoprofiel vergelijkbaar zijn met die van de apparatuur zonder beoogd medisch doeleind.

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

- (6) Volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens over apparatuur die bestemd is om te worden gebruikt voor het verminderen, verwijderen of vernietigen van vetweefsel zoals bedoeld in punt 4 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, zoals apparatuur voor liposuctie, lipolyse middels radiofrequente straling of ultrasoon geluid, cryolipolyse, lipolyse middels laser, lipolyse middels infrarood licht of elektrische stimulatie, akoestische schokgolftherapie of lipoplastie, kan het gebruik van dergelijke producten bijwerkingen veroorzaken, bijvoorbeeld lokale ontsteking, erytheem, kneuzing en zwelling. Bijwerkingen worden vaak als tijdelijk aangeduid, maar er worden ook belangrijke en langdurige bijwerkingen gemeld, zoals paradoxale vethyperplasie na behandeling middels cryolipolyse. Die producten moeten daarom in klasse IIb worden ingedeeld. Een dergelijke classificatie komt ook overeen met de classificatie van actieve therapeutische hulpmiddelen waarvan de werking en het risicoprofiel vergelijkbaar zijn met die van de betrokken apparaten zonder beoogd medisch doelind die bestemd zijn om energie toe te dienen aan of energie uit te wisselen met het menselijk lichaam of om energie te leveren die op een potentieel gevaarlijke wijze door het menselijk lichaam zal worden opgenomen, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van toepassing van de energie.
- (7) Volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens over uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen zoals bedoeld in punt 6 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, bijvoorbeeld uitrusting voor transcraniële stimulatie middels magnetische velden of elektrische stroom, kan het gebruik van dergelijke producten bijwerkingen veroorzaken, zoals atypische hersenontwikkeling, abnormale patronen in de hersenactiviteit, verhoging van het metabole verbruik, vermoeidheid, angst, prikkelbaarheid, hoofdpijn, spiertrekkingen, tics, insulten, duizeligheid en huidirritatie op de plaats van de elektrode. Hoewel dergelijke uitrustingen niet chirurgisch invasief zijn, dringen de elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden wel de schedel binnen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen. Dergelijke wijzigingen kunnen langdurige effecten hebben en eventuele onbedoelde effecten kunnen moeilijk ongedaan worden gemaakt. Dergelijke producten moeten daarom in klasse III worden ingedeeld.
- (8) Als gevolg van de herclassificatie in het kader van deze verordening moet overeenkomstig artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745 een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling van de betrokken producten worden betrokken om te beoordelen en te bevestigen dat het product bij de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen de beoogde prestaties levert en dat de aan het product verbonden risico's zo veel mogelijk zijn geëlimineerd of beperkt.
- (9) De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is geraadpleegd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor medische hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In afwijking van punt 6.5 van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745 worden de volgende groepen actieve producten zonder een beoogd medisch doelind die zijn opgenomen in bijlage XVI bij die verordening, als volgt heringedeeld:

- a) apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit zoals bedoeld in punt 5 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam voor huidbehandeling, wordt heringedeeld in klasse IIb, tenzij zij alleen bestemd is voor ontharing, in dat geval wordt zij heringedeeld in klasse IIa;
- b) apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel zoals bedoeld in punt 4 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, wordt heringedeeld in klasse IIb;
- c) uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen zoals bedoeld in punt 6 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, wordt heringedeeld in klasse III.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
