

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2346****z dnia 1 grudnia 2022 r.****ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia w związku z jego art. 9 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/745 ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do użytkowania w Unii wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów. W rozporządzeniu (UE) 2017/745 wymaga się ponadto, aby Komisja przyjęła wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, obejmujące co najmniej kwestię zastosowania zarządzania ryzykiem, jak przewidziano w ogólnych wymogach dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I do tego rozporządzenia oraz – w razie potrzeby – kwestię oceny klinicznej dotyczącej bezpieczeństwa.
- (2) Począwszy od daty rozpoczęcia stosowania wspólnych specyfikacji rozporządzenie (UE) 2017/745 ma być stosowane również do tych grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.
- (3) Aby producenci byli w stanie wykazać zgodność produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego w odniesieniu do zastosowania zarządzania ryzykiem, wspólne specyfikacje powinny obejmować kwestię zastosowania zarządzania ryzykiem określoną w sekcji 1 zdanie drugie i w sekcjach 2–5, 8 i 9 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745. W związku z tym, zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, przyjmuje się, że produkty niemające przewidzianego zastosowania medycznego, które są zgodne ze wspólnymi specyfikacjami, są zgodne z wymogami określonymi w tych przepisach.
- (4) Wspólne specyfikacje powinno się co do zasady określić dla wszystkich grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Jednak z uwagi na fakt, że w rozporządzeniu (UE) 2017/745 uregulowano wprowadzanie do obrotu, udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do użytkowania w Unii, nie są potrzebne wspólne specyfikacje dla produktów, w odniesieniu do których nie ma dostępnych informacji dotyczących ich wprowadzenia do obrotu w Unii. Na przykład nie istnieją informacje o wprowadzeniu do obrotu w Unii następujących produktów: soczewek kontaktowych zawierających narzędzia, takie jak anteny lub mikrochipy, soczewek kontaktowych będących wyrobami aktywnymi; aktywnych produktów do implantacji przeznaczonych do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii lub unieruchamiania części ciała; wyrobów aktywnych przeznaczonych do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego sposobu wprowadzenia; aktywnego sprzętu do implantacji przeznaczonego do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej. Ponadto w przypadku niektórych produktów dostępne informacje są niewystarczające, aby Komisja mogła opracować wspólne specyfikacje. Dotyczy to na przykład niektórych innych przedmiotów przeznaczonych do wprowadzania do oka lub na oko.
- (5) Do celów załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745 solaria i sprzęt, w którym wykorzystuje się podczerwone promieniowanie optyczne do ogrzewania ciała lub części ciała, przeznaczony do zabiegów na tkankach lub częściach ciała znajdujących się pod skórą, nie powinien być uważany za produkt do zabiegów na skórze. W związku z tym nie są one objęte zakresem niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

- (6) Grupa produktów wymieniona w pkt 6 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745 jest przeznaczona do stymulacji mózgu, w przypadku gdy przez czaszkę przenika jedynie prąd elektryczny bądź pole magnetyczne lub elektromagnetyczne. Wyroby inwazyjne przeznaczone do stymulacji mózgu, takie jak elektrody lub czujniki, które są częściowo lub całkowicie wprowadzane do organizmu ludzkiego, nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (7) Rozporządzenie (UE) 2017/745 zawiera wymóg, aby produkty niemające zastosowania medycznego wymienione w załączniku XVI do tego rozporządzenia, o ile są stosowane w przewidzianych do tego warunkach i zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, nie stwarzały żadnego ryzyka lub stwarzały ryzyko nie większe niż maksymalne dopuszczalne ryzyko związane z ich stosowaniem, które odpowiada wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób.
- (8) Grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienione w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745 obejmują szeroki wachlarz wyrobów medycznych do różnych zastosowań i rodzajów przewidzianego używania. Należy opracować wspólną metodologię zarządzania ryzykiem, aby zapewnić zharmonizowane podejście producentów różnych grup wyrobów i ułatwić spójne wdrożenie wspólnych specyfikacji.
- (9) W celu zapewnienia odpowiedniego zarządzania ryzykiem konieczne jest określenie konkretnych czynników ryzyka, które należy przeanalizować i zminimalizować, oraz określenie konkretnych środków kontroli ryzyka, które należy wdrożyć w odniesieniu do każdej grupy produktów wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (10) Aby producentom zarówno wyrobów medycznych, jak i produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego łatwiej było wdrażać zarządzanie ryzykiem, w przypadku obu grup produktów powinno ono opierać się na tych samych zharmonizowanych zasadach, a wymagania powinny być spójne. Przepisy dotyczące stosowania zarządzania ryzykiem powinny być zatem zgodne z dobrze ugruntowanymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, w tym z normą międzynarodową ISO 14971:2019 dotyczącą zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- (11) Rozporządzenie (UE) 2017/745 stanowi, że ocena kliniczna produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego ma być oparta na odpowiednich danych klinicznych dotyczących działania i bezpieczeństwa. Dane te powinny zawierać informacje uzyskane w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, określonego badania klinicznego. Ponieważ na ogół nie jest możliwe wykazanie równoważności wyrobu medycznego i produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego w sytuacji, gdy wszystkie dostępne wyniki badań klinicznych dotyczą wyłącznie wyrobów medycznych, należy przeprowadzić badania kliniczne dotyczące produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.
- (12) W przypadku gdy przeprowadzane są badania kliniczne w celu potwierdzenia zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, niemożliwe jest zakończenie badań klinicznych i oceny zgodności w ciągu sześciu miesięcy. W takich przypadkach należy określić przepisy przejściowe.
- (13) W przypadku gdy jednostka notyfikowana musi uczestniczyć w procedurze oceny zgodności, nie jest możliwe, aby producent zakończył ocenę zgodności w ciągu 6 miesięcy. W takich przypadkach należy określić przepisy przejściowe.
- (14) Należy ustanowić przepisy przejściowe również w odniesieniu do produktów objętych załącznikiem XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, dla których jednostki notyfikowane wydały certyfikaty zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG<sup>(2)</sup>. Również w przypadku tych produktów nie jest możliwe, aby producent zakończył badania kliniczne i ocenę zgodności w ciągu 6 miesięcy.
- (15) W celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów w okresie przejściowym należy zezwolić na kontynuację wprowadzania produktów do obrotu i udostępniania ich na rynku lub wprowadzania ich do używania, pod warunkiem że odnośne produkty wprowadzono już zgodnie z prawem do obrotu w Unii przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, są one nadal zgodne z wymogami Unii i prawa krajowego mających zastosowanie przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia oraz nie zmieniono w istotny sposób ich projektu ani przewidzianego zastosowania. Ponieważ celem wprowadzenia przepisów przejściowych jest zapewnienie producentom wystarczającej ilości czasu na przeprowadzenie wymaganych badań klinicznych i procedur oceny zgodności, przepisy przejściowe powinny przestać obowiązywać w przypadku, gdy producenci nie przystąpią w rozsądnym terminie, odpowiednio, do badań klinicznych lub procedury oceny zgodności.

(<sup>2</sup>) Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

- (16) Przeprowadzono konsultację z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (17) Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy odroczyć zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Wspólne specyfikacje

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745.

W załączniku I ustanawia się wspólne specyfikacje dla wszystkich grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.

W załączniku II ustanawia się wspólne specyfikacje dla soczewek kontaktowych, zgodnie z sekcją 1 tego załącznika.

W załączniku III ustanawia się wspólne specyfikacje dla produktów przeznaczonych do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii, z wyjątkiem produktów do tatuażu i piercingu, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

W załączniku IV ustanawia się wspólne specyfikacje dla substancji, mieszanin substancji lub artykułów przeznaczonych do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego sposobu wprowadzania, z wyjątkiem przeznaczonych do tatuażu, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

W załączniku V ustanawia się wspólne specyfikacje dla sprzętu przeznaczonego do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, takiego jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

W załączniku VI ustanawia się wspólne specyfikacje dla sprzętu emitującego promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przewidzianego do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródeł spójnych i niespójnych, monochromatycznych i o szerokim spektrum, takich jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuażu lub włosów lub innych zabiegów na skórze, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

W załączniku VII ustanawia się wspólne specyfikacje dla sprzętu przeznaczonego do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

2. Wspólne specyfikacje ustanowione niniejszym rozporządzeniem obejmują wymogi określone w sekcji 1 zdanie drugie i w sekcjach 2–5, 8 i 9 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745.

#### Artykuł 2

### Przepisy przejściowe

1. Produkt w odniesieniu do którego producent zamierza przeprowadzić lub przeprowadza badanie kliniczne – w celu wygenerowania danych klinicznych do oceny klinicznej na potwierdzenie zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, ustanowionymi w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz ze wspólnymi specyfikacjami określonymi w niniejszym rozporządzeniu – oraz w którego ocenie zgodności musi uczestniczyć jednostka notyfikowana zgodnie z art. 52 tego rozporządzenia, może być wprowadzany do obrotu lub wprowadzany do używania do dnia 22 czerwca 2028 r. pod warunkiem że spełnione są następujące warunki:

- a) produkt wprowadzono już zgodnie z prawem do obrotu w Unii przed dniem 22 czerwca 2023 r. i jest on nadal zgodny z wymogami Unii i prawa krajowego, które miały do niego zastosowanie przed dniem 22 czerwca 2023 r.;

b) nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu produktu.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego niniejszego ustępu od dnia 22 czerwca 2024 r. do dnia 22 grudnia 2024 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy, zgodnie z art. 70 ust. 1 lub 3 rozporządzenia (UE) 2017/745, sponsor otrzymał od zainteresowanego państwa członkowskiego notyfikację potwierdzającą, że wniosek o badanie kliniczne produktu jest kompletny i badanie kliniczne wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego od dnia 23 grudnia 2024 r. do dnia 22 czerwca 2026 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy sponsor rozpoczął badanie kliniczne.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego od dnia 23 czerwca 2026 r. do dnia 22 czerwca 2028 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę o przeprowadzeniu oceny zgodności.

2. Produkt, w odniesieniu do którego producent nie zamierza przeprowadzać badania klinicznego, lecz w ocenie zgodności którego musi uczestniczyć jednostka notyfikowana zgodnie z art. 52 tego rozporządzenia, może być wprowadzany do obrotu lub wprowadzany do używania do dnia 22 czerwca 2025 r. pod warunkiem że spełnione są następujące warunki:

a) produkt wprowadzono już zgodnie z prawem do obrotu w Unii przed dniem 22 czerwca 2023 r. i jest on nadal zgodny z wymogami Unii i prawa krajowego, które miały do niego zastosowanie przed dniem 22 czerwca 2023 r.;

b) nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu produktu.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego od dnia 22 września 2023 r. do dnia 22 czerwca 2025 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę o przeprowadzeniu oceny zgodności.

3. Produkt, do którego stosuje się niniejsze rozporządzenie i który jest objęty certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, może być wprowadzany do obrotu lub do używania do dat określonych w ust. 1 akapit pierwszy i ust. 2 akapit pierwszy, stosownie do przypadku, również po dacie wygaśnięcia takiego certyfikatu, pod warunkiem że spełnione są następujące warunki:

a) produkt był już wprowadzony legalnie do obrotu w Unii przed dniem 22 czerwca 2023 r. i nadal spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG, z wyjątkiem wymogu, aby był objęty ważnym certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli certyfikat wygasa po dniu 26 maja 2021 r.;

b) nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu produktu;

c) po dacie wygaśnięcia certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG odpowiedni nadzór zgodności z warunkami, o których mowa w lit. a) i b) niniejszego ustępu, jest zapewniony w drodze pisemnej umowy podpisanej przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, lub przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz przez producenta.

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 czerwca 2023 r. Art. 2 ust. 3 stosuje się jednak od dnia 22 grudnia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK I

**Zakres stosowania**

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do wszystkich wyrobów objętych zakresem załącznikami II–VII.

**Zarządzanie ryzykiem**

2. Wymogi ogólne
  - 2.1. Producenci ustanawiają i dokumentują obowiązki, sposoby działania i kryteria realizacji następujących etapów procesu zarządzania ryzykiem:
    - a) planowania zarządzania ryzykiem;
    - b) identyfikacji zagrożeń i analizy ryzyka;
    - c) oceny ryzyka;
    - d) kontroli ryzyka i oceny ryzyka rezydualnego;
    - e) przeglądu zarządzania ryzykiem;
    - f) działalności produkcyjnej i poprodukcyjnej.
  - 2.2. Kierownictwo najwyższego szczebla producentów dopilnowuje, aby przydzielono odpowiednie zasoby i wyznaczono kompetentny personel do zarządzania ryzykiem. Kierownictwo najwyższego szczebla określa i dokumentuje politykę ustanawiania kryteriów akceptowalności ryzyka. Polityka taka uwzględnia powszechnie uznany stan wiedzy, znane obawy dotyczące bezpieczeństwa wyrażane przez zainteresowane strony oraz uwzględnia zasadę, że ryzyko ma być eliminowane lub, na ile to możliwe, ograniczane za pomocą środków kontroli bez negatywnego wpływu na całkowite ryzyko rezydualne. Kierownictwo najwyższego szczebla zapewnia realizację procesu zarządzania ryzykiem oraz dokonuje przeglądu jego skuteczności i adekwatności w zaplanowanych odstępach czasu.
  - 2.3. Członkowie personelu odpowiedzialni za wykonywanie zadań związanych z zarządzaniem ryzykiem posiadają odpowiednie kwalifikacje. Jeżeli jest to niezbędne do celów wykonywania zadań, powinni oni posiadać udowodnioną i udokumentowaną wiedzę oraz doświadczenie w używaniu danego wyrobu, równoważnych wyrobów niemających przewidzianego zastosowania medycznego lub analogicznych wyrobów mających zastosowanie medyczne, a także wiedzę na temat stosowanych technologii i technik zarządzania ryzykiem. Dokumentuje się dowody kwalifikacji i kompetencji członków personelu, takie jak wykształcenie, szkolenie, umiejętności i doświadczenie.

Przez analogiczny wyrób o zastosowaniu medycznym rozumie się taki sam wyrób o przeznaczeniu medycznym lub wyrób medyczny, w przypadku którego producent wykazał równoważność z takim samym wyrobem o przeznaczeniu medycznym lub wyrób medyczny zgodnie z sekcją 3 załącznika XIV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 <sup>(1)</sup>.
  - 2.4. Rejestruje się wyniki działań w zakresie zarządzania ryzykiem, w tym dane wyrobu, dane osób, które wykonywały te działania, oraz daty wykonania tych działań. Rejestry zapewniają – w odniesieniu do każdego zidentyfikowanego zagrożenia – możliwość śledzenia wyników analizy, oceny i kontroli ryzyka oraz oceny ryzyka rezydualnego.
  - 2.5. Na podstawie wyników procesu zarządzania ryzykiem producenci określają kategorie użytkowników i konsumentów, którzy mają zostać wykluczeni ze stosowania wyrobu lub w przypadku których muszą zostać zastosowane specjalne warunki stosowania. Przez konsumenta rozumie się osobę fizyczną, w stosunku do której przewiduje się stosowanie produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

- 2.6. Producent ustanawia system funkcjonujący przez cały cykl życia wyrobu i zapewniający regularną systematyczną aktualizację procesu zarządzania ryzykiem w odniesieniu do tego wyrobu.
3. Planowanie zarządzania ryzykiem
- 3.1. Dokumenty dotyczące planowania zarządzania ryzykiem obejmują:
- dane wyrobu i opis wyrobu, w tym jego części i elementów;
  - wykaz działań, które mają być wykonane na każdym etapie procesu zarządzania ryzykiem, ich zakres oraz działania mające na celu weryfikację realizacji i skuteczności środków kontroli ryzyka;
  - wyszczególnienie etapów cyklu życia wyrobu objętych każdym działaniem ujętym w planie;
  - określenie odpowiedzialności i uprawnień w zakresie realizacji działań, zatwierdzania wyników oraz przeglądu zarządzania ryzykiem;
  - specyfikację kryteriów akceptowalności ryzyka w oparciu o politykę, o której mowa w sekcji 2.2;
  - specyfikację kryteriów gromadzenia istotnych informacji na etapie produkcji i poprodukcyjnym oraz wykorzystywania tych informacji w celu dokonywania przeglądu i, w razie potrzeby, aktualizacji wyników zarządzania ryzykiem.
- 3.2. Kryteria akceptowalności ryzyka obejmują opis kryterium akceptowalności całkowitego ryzyka rezydualnego. Określa się i dokumentuje metodę oceny całkowitego ryzyka rezydualnego.
- 3.3. Przy określaniu kryteriów akceptowalności ryzyka zgodnie z zasadami ustalonymi w polityce, o której mowa w sekcji 2.2, producenci biorą pod uwagę, że wszystkie rodzaje ryzyka, w tym te związane z interwencją chirurgiczną, mają być eliminowane lub, na ile to możliwe, ograniczane. Jeżeli niepożądane skutki uboczne mają charakter przejściowy i nie wymagają interwencji medycznej lub chirurgicznej, aby zapobiec chorobie zagrażającej życiu lub trwałemu upośledzeniu funkcji lub struktury ciała, ryzyko rezydualne można uznać za dopuszczalne. Jeżeli co najmniej jeden warunek określony w niniejszej sekcji nie jest spełniony, producent przedstawia uzasadnienie akceptowalności ryzyka.
4. Identyfikacja zagrożeń i analiza ryzyka
- 4.1. Dokumentacja dotycząca identyfikacji zagrożeń i analizy ryzyka zawiera:
- opis wyrobu, jego przewidziane użytkowanie i racjonalnie przewidywalne nieprawidłowe użycie;
  - wykaz cech jakościowych i ilościowych, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu;
  - wykaz znanych i przewidywalnych zagrożeń związanych z wyrobem, jego przewidzianym użytkowaniem, charakterystyką i dającym się racjonalnie przewidzieć nieprawidłowym użytkowaniem, zarówno w stanie normalnym, jak i w stanie uszkodzenia;
  - wykaz sytuacji zagrożenia wynikających z uwzględnienia przewidywalnych zdarzeń dla każdego zidentyfikowanego zagrożenia;
  - warunki i opisy dotyczące jakości lub ilości oraz opisy lub podział na kategorie na potrzeby oszacowania stopnia ciężkości i prawdopodobieństwa wystąpienia szkód;
  - w odniesieniu do każdej sytuacji zagrożenia wykaz szkód, ich szacunkowego stopnia ciężkości i prawdopodobieństwa wystąpienia oraz wynikający z nich szacunek ryzyka.
- 4.2. Opis przewidzianego używania wyrobu zawiera informacje o części ciała ludzkiego lub rodzaju tkanki, na którą oddziałuje, kategoriach użytkowników i konsumentów, warunkach środowiska, w którym wyrób ma być stosowany, i procedurze leczenia.

- 4.3. W analizie ryzyka producenci biorą pod uwagę specyficzne cechy poszczególnych grup użytkowników i konsumentów. Na przykład uwzględniają, czy użytkownik jest pracownikiem służby zdrowia, czy laikiem. W przypadku laika dokonuje się rozróżnienia między osobą nieposiadającą kwalifikacji do używania wyrobu a osobą, która używa wyrobu w kontekście swojej działalności zawodowej i która, mimo że nie jest pracownikiem służby zdrowia, posiada potwierdzone kwalifikacje w zakresie używania wyrobu. Producent zakłada, że wszystkie te grupy użytkowników i konsumentów mają dostęp do wyrobu, chyba że wyrób jest sprzedawany bezpośrednio tylko pracownikom służby zdrowia.
- 4.4. Producenci uznają dane kliniczne za jedno ze źródeł informacji na potrzeby analizy ryzyka oraz oszacowania stopnia ciężkości szkód i prawdopodobieństwa ich wystąpienia.
- 4.5. Jeżeli ze względu na charakter wyrobów lub z przyczyn etycznych nie można uzyskać danych dotyczących prawdopodobieństwa wystąpienia szkody, producenci szacują ryzyko na podstawie charakteru szkody i oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia szkody w najgorszym scenariuszu. W dokumentacji technicznej producenci powinni przedstawić dowody uzasadniające nieprzedstawienie danych dotyczących prawdopodobieństwa wystąpienia szkody.
- 4.6. Opis procesu zakresu analizy ryzyka jest rejestrowany.
5. Ocena ryzyka
  - 5.1. W przypadku każdej sytuacji zagrożenia producenci dokonują oceny oszacowanego ryzyka i ustalają, czy jest ono dopuszczalne zgodnie z kryteriami, o których mowa w sekcji 3.1 lit. e).
  - 5.2. Jeżeli ryzyko jest niedopuszczalne, musi zostać przeprowadzona kontrola ryzyka.
  - 5.3. Jeżeli ryzyko jest dopuszczalne, kontrola ryzyka nie jest potrzebna i szacunkowe ryzyko końcowe uznaje się za ryzyko rezydualne.
6. Kontrola ryzyka i ocena ryzyka rezydualnego
  - 6.1. Dokumentacja dotycząca kontroli ryzyka i oceny ryzyka rezydualnego obejmuje:
    - a) wykaz wdrożonych środków kontroli ryzyka oraz ocenę ich skuteczności;
    - b) wykaz rodzajów ryzyka rezydualnego po zakończeniu wdrażania środków kontroli ryzyka;
    - c) ocenę akceptowalności ryzyka rezydualnego i całkowitego ryzyka rezydualnego zgodnie z kryteriami, o których mowa w sekcji 3.1 lit. e);
    - d) weryfikację skutków środków kontroli ryzyka.
  - 6.2. Środki kontroli ryzyka, które mają być wprowadzone przez producenta, wybiera się spośród następujących kategorii wariantów kontroli ryzyka:
    - a) bezpieczeństwo pasywne zapewniane w fazie projektowania;
    - b) bezpieczeństwo pasywne zapewniane na etapie produkcji;
    - c) środki ochronne w wyrobie lub w procesie produkcji;
    - d) informacje dla bezpieczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, szkolenie użytkowników.

Producenci wybierają środki kontroli ryzyka w kolejności według priorytetów spośród środków określonych w lit. a)–d). Nie wdraża się środków z danego wariantu kontroli ryzyka, chyba że środki z poprzedniego wariantu nie mogą być wdrożone lub, jeśli zostały wdrożone, nie doprowadziły do akceptowalności ryzyka.



- 6.3. Producenci dopilnowują, aby informacje dla bezpieczeństwa nie ograniczały się do instrukcji użytkowania lub etykiety, ale były dostępne również w inny sposób. Pod uwagę bierze się informacje zintegrowane z samym wyrobem, których użytkownik nie może zignorować, oraz informacje publiczne łatwo dostępne dla użytkownika. Uwzględnia się, w stosownych przypadkach, szkolenie użytkowników. Informacje przedstawia się z uwzględnieniem poziomu wiedzy użytkowników i konsumentów, o którym mowa w sekcji 9.
- 6.4. Środki kontroli ryzyka muszą zostać wprowadzone nawet wtedy, gdy ogranicza to działanie wyrobu, o ile zachowana jest główna funkcja wyrobu.
- 6.5. Podejmując decyzję o zastosowaniu środków kontroli ryzyka, producenci sprawdzają, czy środki kontroli ryzyka powodują powstawanie nowych szkód, zagrożeń lub sytuacji zagrożenia oraz czy środki te mają wpływ na oszacowane ryzyko dotyczące wcześniej zidentyfikowanych sytuacji zagrożenia. Zmniejszenie jednego ryzyka nie może powodować zwiększenia jednego lub kilku innych rodzajów ryzyka, tak że całkowite ryzyko rezydualne mogłoby wzrosnąć.
7. Przegląd zarządzania ryzykiem
- 7.1. Dokumentacja dotycząca przeglądu zarządzania ryzykiem obejmuje przegląd przed dopuszczeniem wyrobu do obrotu. Przegląd zapewnia:
- przeprowadzenie procesu zarządzania ryzykiem zgodnie z dokumentami dotyczącymi planowania ryzyka, o których mowa w sekcji 3.1;
  - akceptowalność całkowitego ryzyka rezydualnego oraz wyeliminowanie lub, na ile to możliwe, ograniczenie ryzyka;
  - wdrożenie systemu gromadzenia i przeglądu informacji o wyrobie dotyczących fazy produkcji i fazy poprodukcyjnej.
8. Działania produkcyjne i poprodukcyjne
- 8.1. W dokumentacji dotyczącej działań produkcyjnych i poprodukcyjnych określa się:
- system gromadzenia i przeglądu informacji o wyrobie dotyczących fazy produkcji i fazy poprodukcyjnej;
  - wykaz źródeł publicznie dostępnych informacji o wyrobie, o równoważnych wyrobach niemających przewidzianego zastosowania medycznego lub o analogicznych wyrobach o zastosowaniu medycznym;
  - kryteria oceny wpływu zebranych informacji na wyniki wcześniejszych działań w zakresie zarządzania ryzykiem oraz wynikających z nich działań dotyczących wyrobu.
- W ramach systemu gromadzenia i przeglądu informacji o wyrobie dotyczących faz poprodukcyjnych producenci uwzględniają dane kliniczne z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, dane kliniczne z podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32 rozporządzenia (UE) 2017/745, lub obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w części B załącznika XIV do tego rozporządzenia.
- 8.2. Na potrzeby specyfikacji kryteriów do oceny wpływu zebranych informacji producent bierze pod uwagę:
- niezidentyfikowane wcześniej zagrożenia lub sytuacje zagrożenia;
  - sytuacje zagrożenia w przypadku których ryzyko nie jest już dopuszczalne;
  - czy całkowite ryzyko rezydualne nie jest już dopuszczalne.
- Wszelki wpływ zgromadzonych informacji na skuteczność i adekwatność procesu zarządzania ryzykiem traktuje się jako wkład w przegląd przeprowadzany przez kierownictwo najwyższego szczebla, o którym mowa w sekcji 2.2.
- 8.3. W celu określenia kolejnych działań na podstawie wyników wcześniejszych działań w zakresie zarządzania ryzykiem producenci rozważają aktualizację wcześniejszych wyników działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu:
- uwzględnienia nowych zagrożeń lub sytuacji zagrożenia i oceny powiązanych z nimi rodzajów ryzyka;

- b) ponownej oceny sytuacji zagrożenia, ryzyka rezydualnego oraz całkowitego ryzyka rezydualnego, które nie jest już dopuszczalne;
  - c) ustalenia potrzeby działań w odniesieniu do wyrobów już udostępnionych na rynku.
- 8.4. Producenci uwzględniają wszelkie zmiany w identyfikacji, analizie i ocenie ryzyka, które mogą wynikać z nowych danych lub zmian w środowisku używania wyrobu.

### Informacje dotyczące bezpieczeństwa

9. Dostarczając informacje dla bezpieczeństwa, o których mowa w sekcji 6.2 lit. d), oraz informacje o rodzajach ryzyka związanych z używaniem wyrobu, o których mowa w sekcji 11.2 lit. c) i 12.1 lit. c), producenci uwzględniają:
- a) różny stopień wiedzy użytkowników i konsumentów ze zwróceniem szczególnej uwagi na wyroby przeznaczone do używania przez laików;
  - b) środowisko pracy, w którym wyrób ma być stosowany, szczególnie w przypadku stosowania poza środowiskiem medycznym lub środowiskiem pracy kontrolowanym profesjonalnie w inny sposób.
10. Jeżeli producent przeznaczył wyrób wyłącznie do zastosowania niemedycegnego, informacje dostarczane z wyrobem nie zawierają żadnych oświadczeń ani twierdzeń dotyczących korzyści klinicznej. Jeżeli producent przeznaczył wyrób do zastosowania medycznego i niemedycegnego, informacje dostarczane w odniesieniu do zastosowania niemedycegnego nie zawierają żadnych oświadczeń ani twierdzeń dotyczących korzyści klinicznej.
11. Etykieta
- 11.1. Na etykiecie znajduje się napis „zastosowanie niemedycegne:” a następnie opis tego zastosowania niemedycegnego.
- 11.2. Jeżeli jest to możliwe, producenci umieszczają na etykiecie informacje dotyczące:
- a) kategorii użytkowników i konsumentów, o których mowa w sekcji 2.5;
  - b) oczekiwanego działania wyrobu;
  - c) rodzajów ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobu.
12. Instrukcja używania
- 12.1. Instrukcja używania obejmuje:
- a) informacje dotyczące kategorii użytkowników i konsumentów, o których mowa w sekcji 2.5;
  - b) opis oczekiwanego działania wyrobu w sposób przekazujący użytkownikowi i konsumentowi wiedzę o oczekiwanych pozamedycznych skutkach stosowania wyrobu;
  - c) opis ryzyka rezydualnego związanego z wyrobem, w tym środków jego kontroli, przedstawiony w sposób jasny i łatwo zrozumiały, tak aby konsument mógł podjąć świadomą decyzję, czy poddać się zabiegowi z użyciem tego wyrobu, dokonać implantacji tego wyrobu lub zastosować go w inny sposób;
  - d) spodziewany okres używania wyrobu lub przewidywany okres resorpcji wyrobu oraz wszelkie niezbędne działania następcze;
  - e) odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji.
-

## ZAŁĄCZNIK II

**Zakres stosowania**

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do soczewek kontaktowych wymienionych w sekcji 1 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Niniejszy załącznik nie obejmuje soczewek kontaktowych zawierających narzędzia, takie jak anteny lub mikrochipy, soczewek kontaktowych będących wyrobami aktywnymi ani innych przedmiotów przeznaczonych do wprowadzania do oka lub na oko.

**Zarządzanie ryzykiem**

2. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 3 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika.

3. Szczególne rodzaje ryzyka

- 3.1. Producenci analizują oraz eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi aspektami:

## Projektowanie i produkcja

- a) kształt wyrobu, w szczególności celem uniknięcia podrażnienia przez krawędzie lub ostre krawędzie, odłączenie się od rogówki lub przemieszczenie się w stosunku do niej, marszczenie lub fałdowanie, nierównomierny nacisk na rogówkę związany z umiejscowieniem soczewki;
- b) wybór surowców do produkcji soczewek pod kątem obróbki powierzchni oraz, w stosownych przypadkach, roztworów do przechowywania soczewek, pod kątem bezpieczeństwa biologicznego, biokompatybilności, zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, a także przenikalności tlenu oraz kompatybilności z roztworami do przechowywania soczewek;
- c) bezpieczeństwo biologiczne i biokompatybilność produktu końcowego z jego opakowaniem i roztworem do przechowywania, z uwzględnieniem co najmniej aspektów cytotoksyczności, uczulenia, działania drażniącego, ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, toksyczności podostrej, implantacji, pozostałości po sterylizacji i produktów rozpadu, substancji ekstrahowalnych i wymywalnych. Jeżeli spodziewany łączny czas styczności przekracza 30 dni, rozważa się również aspekty toksyczności podprzewlekłej, toksyczności przewlekłej i genotoksyczności;
- d) właściwości mikrobiologiczne, w tym obciążenie biologiczne, zanieczyszczenie mikrobiologiczne wyrobu końcowego, pozostałości endotoksyn bakteryjnych, sterylność, dezynfekcja i konserwacja soczewek kontaktowych;
- e) adekwatność opakowania podstawowego na potrzeby utrzymania sterylności soczewki, jej stałego pokrycia płynem do przechowywania oraz uniknięcia rozpadu produktu, na przykład w wyniku wypłukiwania materiałów pojemnika lub pokrywy, na skutek przedostania się zanieczyszczeń mikrobiologicznych;
- f) wpływ długotrwałego przechowywania i warunków przechowywania na stabilność i właściwości soczewek.

## Sieć dystrybucji

- a) brak badań dotyczących stosowności używania soczewek kontaktowych przeprowadzonych przez okulistę, optometrystę, specjalistę optyka lub wykwalifikowanego specjalistę w dziedzinie soczewek kontaktowych;
- b) brak specjalistycznej wiedzy dystrybutorów spoza klasycznej sieci dystrybucji, jaką stanowią optycy, w odniesieniu do zarówno do doboru odpowiednich soczewek, jak i ich używania, przechowywania i bezpiecznego transportu;
- c) brak specjalistycznej wiedzy dystrybutorów spoza klasycznej sieci dystrybucji, jaką stanowią optycy, dotyczącej bezpieczeństwa czy udzielania użytkownikom porad w kwestii postępowania z soczewkami.

## Rodzaje zagrożeń/ryzyka związanych z użytkownikiem

- a) brak doświadczenia i szkolenia w zakresie używania soczewek kontaktowych przeznaczonych do niektórych zastosowań;
- b) określenie przeciwwskazań, w przypadku których nie wolno stosować soczewek kontaktowych;
- c) możliwe zmniejszenie dostępu filmu łzowego i tlenu do rogówki;

- d) brak higieny, np. nieumycie i nieosuszenie rąk przez użytkownika przed założeniem, używaniem i zdjęciem soczewek, co może prowadzić do zakażenia, ostrego zapalenia lub innych chorób oka;
- e) możliwe utrudnienia w widzeniu i ograniczona przepuszczalność światła;
- f) wszelkie możliwe czynniki, które mogą powodować pogorszenie wzroku, takie jak zabarwienie, brak dokładnego dopasowania do powierzchni oka i brak korekcji;
- g) wskazanie wszelkich warunków, innych niż schorzenia, w przypadku których nie wolno stosować soczewek kontaktowych; Warunki, które muszą zostać uwzględnione, obejmują prowadzenie pojazdów, pilotowanie lub obsługę ciężkich maszyn oraz czynności związane z wodą, takie jak branie prysznic, kąpiel i pływanie;
- h) zwiększone ryzyko uszkodzenia oczu w przypadku intensywnego noszenia soczewek (np. przez długi czas, wielokrotne używanie w kolejnych następujących po sobie okresach);
- i) zwiększone ryzyko uszkodzenia oczu w przypadku dalszego noszenia soczewek, gdy wystąpi zaczerwienienie i podrażnienie oczu;
- j) wpływ czasu stosowania na którekolwiek z wyżej wymienionych rodzajów ryzyka;
- k) możliwość niewłaściwego wykorzystania opakowania podstawowego jako pojemnika do przechowywania pomiędzy kilkoma użyciami;
- l) w przypadku soczewek kontaktowych wielokrotnego użytku – ryzyko związane z ponownym użyciem i nieregularnym ponownym używaniem przez tego samego konsumenta;
- m) brak wiedzy wśród konsumentów na temat środków nadzwyczajnych w przypadku wystąpienia niepożądanych skutków ubocznych.

#### 4. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

- a) Pole widzenia nie może być ograniczone przez soczewkę, także w przypadku racjonalnie przewidywalnego przemieszczenia lub niedokładnego umieszczenia. Soczewka musi przepuszczać wystarczającą ilość światła, aby zapewnić odpowiednią widoczność w każdym warunkach stosowania.
- b) Wszystkie materiały, z których wykonana jest soczewka i wewnętrzna strona jej opakowania podstawowego, w tym roztwór do jej przechowywania muszą być biokompatybilne, niedrażniące i nietoksyczne. Ponadto substancje stosowane do barwienia soczewek kontaktowych lub nadruku na nich nie mogą być wyplukiwane w przewidzianych warunkach stosowania.
- c) Soczewki oraz wewnętrzna strona ich opakowania podstawowego, w tym roztwór do ich przechowywania muszą być sterylne i apirogenne. W przypadku kontaktu z okiem płyn do przechowywania nie może uszkadzać rogówki, oka ani otaczających je tkanek.
- d) Soczewki muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby nie zagrażały zdrowiu rogówki, oka ani otaczających je tkanek. Muszą zostać uwzględnione takie cechy soczewek, jak niska przepuszczalność tlenu, niedokładne umieszczenie, przemieszczenie, ostre krawędzie, ścieranie, nierównomierne rozłożenie nacisku mechanicznego.
- e) Jeśli chodzi o soczewki wielorazowe, producent albo dostarcza wraz z soczewką skuteczne płyny do konserwacji oraz środki do czyszczenia i odkażania, w ilościach wystarczających na cały okres używania soczewki, albo wskazuje niezbędne płyny do konserwacji oraz środki do czyszczenia i odkażania. Producent dostarcza również wszelkie inne narzędzia lub sprzęt do konserwacji i czyszczenia soczewek wielorazowych, albo wskazuje takie narzędzia lub sprzęt.
- f) W przypadku soczewek wielorazowych producent zatwierdza maksymalną liczbę ponownych użyci i maksymalny czas używania (np. podając liczbę godzin dziennie lub liczbę dni).
- g) Producenci biorą pod uwagę, czy konieczne jest stosowanie kropli do oczu w celu zniwelowania suchości. Jeżeli istnieje potrzeba stosowania takich kropli do oczu, producenci określają kryteria pozwalające wykazać ich adekwatność.
- h) Producenci wprowadzają procedurę identyfikacji wszelkich niepożądanych skutków ubocznych przez użytkownika i sposobu postępowania w przypadku ich wystąpienia, w tym zgłaszania ich producentowi.
- i) Instrukcja używania i etykieta są zaprojektowane i napisane w sposób zrozumiały dla laika i umożliwiające laikowi bezpieczne używanie wyrobu.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### 5. Etykieta

#### 5.1. Opakowanie zewnętrzne przeznaczone do przekazania użytkownikom zawiera następujące oznaczenia:

- a) w przypadku wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku, oprócz uznanego międzynarodowo symbolu, umieszcza się tekst „Nie używać ponownie” pogrubioną czcionką o największym rozmiarze stosowanym na etykiecie;
- b) wskazanie wymiarów soczewki (średnica zewnętrzna soczewki i promień krzywizny bazowej);
- c) zalecenie, aby przeczytać instrukcję używania.

### 6. Instrukcja używania

#### 6.1. Instrukcja używania zawiera:

- a) w przypadku, gdy wyroby przewidziane są do jednorazowego używania, oprócz uznanego międzynarodowo symbolu tekst: „Nie używać ponownie” pogrubioną czcionką o największym rozmiarze stosowanym w instrukcji;
- b) ostrzeżenie „Używane soczewki nie mogą być stosowane przez inne osoby”;
- c) wskazanie wymiarów soczewki (średnica zewnętrzna soczewki i promień krzywizny bazowej);
- d) wskazanie materiałów, z których wykonana jest soczewka, w tym jej powierzchnia oraz pigmenty barwiące;
- e) wskazanie zawartości wody i przepuszczalności tlenu;
- f) wskazanie możliwego wpływu niewłaściwych warunków przechowywania na jakość produktu i maksymalny czas przechowywania;
- g) instrukcja postępowania w przypadku przemieszczenia się soczewki;
- h) środki higieniczne przed użyciem (np. mycie i suszenie rąk), podczas używania i po użyciu;
- i) ostrzeżenie „Nie zanieczyszczać soczewek kosmetykami do makijażu lub aerozolami.”;
- j) ostrzeżenie „Nie czyścić soczewek wodą z kranu.”;
- k) w przypadku soczewek wielorazowych – szczegółowy opis procedury czyszczenia i dezynfekcji, w tym opis niezbędnych narzędzi, sprzętu i roztworów, wraz ze szczegółowym podaniem ich nazw; opis wymaganych warunków przechowywania;
- l) w odniesieniu do soczewek wielorazowych – maksymalna liczba ponownych użyci i maksymalny czas używania (np. podając liczbę godzin dziennie lub liczbę dni);
- m) jeżeli zalecane jest stosowanie kropli do oczu – opis odpowiednich kropli do oczu oraz sposobu ich stosowania;
- n) wykaz przeciwwskazań, w przypadku których nie wolno stosować soczewek kontaktowych. Wykaz ten obejmuje: suchość oczu (niewystarczająca ilość płynu łzowego), stosowanie leków do oczu, alergie, zapalenie lub zaczerwienienie oka lub wokół niego, stany chorobowe wpływające na oko, takie jak przeziębienie lub grypa, wcześniejsze interwencje medyczne, które mogą mieć negatywny wpływ na używanie wyrobu, wszelkie inne choroby ogólnoustrojowe wpływające na oko;
- o) ostrzeżenie: „Nie używać w sytuacjach związanych z ruchem drogowym (np. prowadzenie samochodu, jazda na rowerze), obsługą maszyn ani podczas czynności związanych z wodą, takich jak branie prysznica, kąpiel i pływanie.”;
- p) ostrzeżenie: „Unikać czynności, przy których utrudnione widzenie i zmniejszona przepuszczalność światła stwarzają ryzyko.”;
- q) oświadczenie dotyczące zwiększonego ryzyka uszkodzenia oczu w przypadku dalszego noszenia soczewek, gdy wystąpi zaczerwienienie i podrażnienie oczu;

- r) ostrzeżenie „Nie używać po upływie daty ważności.”;
  - s) wyraźne wskazanie maksymalnego czasu noszenia;
  - t) ostrzeżenie „Nie używać soczewek po upływie maksymalnego czasu noszenia.”;
  - u) ostrzeżenie „Nie używać soczewek podczas snu.”;
  - v) twierdzenie dotyczące zwiększonego ryzyka uszkodzenia oczu w przypadku intensywnego noszenia soczewek (np. wielokrotne ponowne używanie);
  - w) ostrzeżenie „Nie używać w środowisku nadmiernie suchym lub zapyłonym.”;
  - x) ostrzeżenie „Nie używać ponownie opakowania podstawowego jako pojemnika do przechowywania soczewek pomiędzy kolejnymi użyciami”, jeżeli opakowanie podstawowe nie jest przeznaczone przez producenta do takiego użytku;
  - y) ostrzeżenie: „Nie używać ponownie roztworu do przechowywania.”;
  - z) wykaz zagrożeń dla zdrowia oczu związanych z noszeniem soczewek, zidentyfikowanych za pomocą analizy ryzyka, w tym, w stosownych przypadkach, zmniejszona dostępność wody i tlenu dla rogówki (przepuszczalność tlenu);
  - aa) wykaz możliwych niepożądanych skutków ubocznych, prawdopodobieństwo ich wystąpienia i wskaźniki ich występowania;
  - bb) instrukcja postępowania w przypadku problemów, w tym działania w sytuacjach nadzwyczajnych;
  - cc) instrukcja: „Zdjąć natychmiast soczewkę w przypadku:
    - podrażnienia lub bólu oka, np. klucia, pieczenia, swędzenia, uczucia ciała obcego,
    - mniejszego komfortu w porównaniu z wcześniejszym noszeniem identycznych soczewek,
    - nietypowych wydzielin lub nadmiernego wypływu łez,
    - zaczerwienienia oka,
    - silnej lub trwałej suchości,
    - pogorszenia widzenia lub niewyraźnego widzenia związanych z użyciem soczewek.Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie utrzymywał się po zdjęciu soczewki, należy skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia, takim jak okulista lub optometrysta, uprawnionym na mocy prawa krajowego do leczenia takich objawów. Utrzymywanie się tych objawów może wskazywać na poważniejsze schorzenie.”;
  - dd) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych.
-

## ZAŁĄCZNIK III

**Zakres stosowania**

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do produktów przewidzianych do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii, wymienionych w sekcji 2 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Produkty do tatuażu i piercingu oraz produkty przeznaczone do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu unieruchamiania części ciała nie są objęte zakresem stosowania niniejszego załącznika. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do aktywnych wyrobów do implantacji.

**Zarządzanie ryzykiem**

2. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 3 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika.

Analiza ryzyka obejmuje część dotyczącą ryzyka związanego ze szczególnym, przewidzianym zastosowaniem niemedycznym wprowadzenia wyrobu do ciała ludzkiego za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych, z uwzględnieniem szczególnych cech potencjalnych użytkowników i konsumentów wyrobu.

3. Szczególne rodzaje ryzyka

- 3.1. Producenci uwzględniają następujące kwestie i rodzaje powiązanego z nimi ryzyka:

- a) właściwości fizyczne i chemiczne oraz pełny skład implantu;
- b) wybór surowców pod kątem bezpieczeństwa biologicznego, biokompatybilności oraz chemicznych i biologicznych dodatków lub zanieczyszczeń;
- c) w przypadku wyrobów wchłanialnych – resorpcja i czas pozostawania w organizmie ze wskazaniem okresu półtrwania i zakończenia resorpcji;
- d) bezpieczeństwo biologiczne i biokompatybilność produktu końcowego, z uwzględnieniem co najmniej aspektów cytotoksyczności, działania uczulającego, działania drażniącego, pirogenności związanej z materiałem, ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, toksyczności podostrej, toksyczności podprzewlekłej, toksyczności przewlekłej, genotoksyczności, rakotwórczości, implantacji, pozostałości po sterylizacji i produktów rozpadu, substancji ekstrahowalnych i wymywalnych;
- e) właściwości mikrobiologiczne, w tym obciążenie biologiczne, zanieczyszczenie mikrobiologiczne wyrobu końcowego, pozostałości endotoksyn bakteryjnych oraz sterylność;
- f) konkretne umiejscowienie anatomiczne, w odniesieniu do którego dane kliniczne i inne dane uzasadniają używanie wyrobu;
- g) czynniki właściwe dla danego konsumenta (np. wcześniejsze wypadki, szczególne schorzenia, ograniczenia wiekowe);
- h) potencjalne interakcje z polem magnetycznym (np. ogrzewanie związane z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego);
- i) używanie wyposażenia (np. narzędzi do wprowadzania implantu specjalnie zaprojektowanych do użycia z danym wyrobem w ramach zabiegu implantacji) oraz ich kompatybilność z implantem;
- j) odstęp czasu między kolejnymi implantacjami, w stosownych przypadkach.

- 3.2. W stosownych przypadkach producenci w szczególności analizują oraz eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:

- a) zanieczyszczeniem mikrobiologicznym;
- b) obecnością odpadów produkcyjnych;
- c) problemami związanymi z zabiegiem implantacji (w tym błędami użytkowymi);

- d) awarią implantu (np. pęknięcie, nieprzewidziana degradacja);
- e) dyslokacją i przemieszczeniem implantu;
- f) asymetrią;
- g) widocznością implantu przez skórę;
- h) zwiótczeniem i marszczeniem się implantu;
- i) przeciekaniem i wyciekaniem żelu;
- j) uwalnianiem i migracją niewielkich ilości silikonu;
- k) miejscowym zapaleniem i opuchlizną;
- l) opuchlizną obszaru lub powiększeniem węzłów chłonnych;
- m) uformowaniem i przykurczem torebki;
- n) dyskomfortem lub bólem;
- o) krwiakiem;
- p) zakażeniem i zapaleniem;
- q) powierzchowną raną;
- r) rozejściem się brzegów rany;
- s) wydalaniem implantu i przerwaniem procesu gojenia się rany;
- t) bliznowaceniem oraz hiperpigmentacją i hipertrofią blizn;
- u) uszkodzeniem nerwu;
- v) seromą;
- w) problemami związanymi z ciśnieniem w obrębie przedziałów anatomicznych i zespołem ciasnoty przedziałów powięziowych
- x) ograniczeniami związanymi z diagnozą nowotworu;
- y) implantami o zbyt dużych rozmiarach;
- z) uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- aa) anaplastycznym chłoniakiem wielkokomórkowym związanym z implantami piersi (BIA-ALCL);
- bb) ziarniakiem, w tym, w odpowiednich przypadkach, ziarniakiem silikonowym;
- cc) martwicą.

#### 4. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

- a) Wyroby muszą być sterylne i apirogenne. Jeżeli implanty dostarczane są w stanie niesterylnym i mają być sterylizowane przed użyciem, dostarczana jest odpowiednia instrukcja sterylizacji.
- b) Bezpieczne używanie wyrobu jest poparte danymi klinicznymi i innymi danymi, w których uwzględnia się jego umiejscowienie anatomiczne.
- c) Aby ocenić obecność substancji nieulegających rozkładowi pochodzących z wyrobów, gromadzi się dane długoterminowe.
- d) Obecność substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745 ocenia się niezależnie od ich stężenia.
- e) Producenci zapewniają szkolenia w zakresie implantacji i bezpiecznego używania wyrobu. Szkolenia te są dostępne dla użytkowników.

### Informacje dotyczące bezpieczeństwa

#### 5. Etykieta

##### 5.1. Etykieta zawiera:

- a) tekst pogrubioną czcionką o największym rozmiarze użytym na tej etykiecie: „Wyłącznie do implantacji w odpowiednim środowisku medycznym przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.”;



- b) wyraźne wskazanie, że wyrobów nie powinno się stosować u osób w wieku poniżej 18 lat;
- c) całkowity skład jakościowy produktu.

## 6. Instrukcja używania

### 6.1. Instrukcja używania zawiera:

- a) tekst na górze, pogrubioną czcionką o największym rozmiarze stosowanym w instrukcji używania: „Wyłącznie do implantacji w odpowiednim środowisku medycznym przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.”;
- b) wyraźne wskazanie, że wyrobów nie powinno się stosować u osób w wieku poniżej 18 lat;
- c) zalecenie dla użytkownika, aby wziął pod uwagę wszelkie wcześniejsze zabiegi, wypadki, uwarunkowania, leki lub inne stosowane jednocześnie sposoby leczenia konsumenta, które mogą mieć wpływ na zabieg (np. choroby skóry, urazy i choroby autoimmunologiczne);
- d) instrukcję dla użytkownika, aby rozważył wszelkie szczególne rodzaje ryzyka, które mogą być związane z działaniami konsumenta (np. wykonywany zawód, uprawiane sporty lub inne rodzaje aktywności regularnie prowadzonej przez konsumenta);
- e) wyczerpujący wykaz przeciwwskazań. Wykaz ten obejmuje bliznowce;
- f) całkowity jakościowy i ilościowy skład produktu;
- g) zalecenia dla użytkownika dotyczące czasu monitorowania po implantacji produktu w celu wykrycia ewentualnych niepożądanych skutków ubocznych;
- h) w stosownych przypadkach określenie odpowiedniego odstępu czasu przed kolejnym zabiegiem;
- i) wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 6.2 przed poddaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.

### 6.2. Instrukcja używania zawiera załącznik napisany w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:

- a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a)–e);
- b) przedstawiony w przejrzysty sposób wykaz wszystkich rodzajów ryzyka rezydualnego i potencjalnych skutków ubocznych, w tym najczęściej związanych z zabiegiem chirurgicznym, takich jak krwawienie, potencjalne interakcje leków i ryzyko związane ze znieczuleniem;
- c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych, informacje o usunięciu wyrobu, informacje dotyczące przypadków, w których należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia;
- d) szczegóły dotyczące objętości i rozmiaru wyrobu;
- e) w stosownych przypadkach oświadczenie „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem bezpiecznego używania wyrobu.”.

## ZAŁĄCZNIK IV

**Zakres stosowania**

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do substancji, mieszanin substancji lub artykułów przeznaczonych do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania, z wyjątkiem przeznaczonych do tatuażu, jak określono w sekcji 3 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Niniejszy załącznik ma zastosowanie tylko do środków służących do wprowadzania do ciała, np. strzykawek i mezorollerów, gdy są one uprzednio wypełnione substancjami, mieszaninami substancji lub innymi artykułami wymienionymi w sekcji 3 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do wyrobów aktywnych.

**Zarządzanie ryzykiem**

2. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 3 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika.
3. Szczególne rodzaje ryzyka
  - 3.1. Producenci uwzględniają następujące kwestie i rodzaje powiązanego z nimi ryzyka:
    - a) właściwości fizyczne i chemiczne wyrobu;
    - b) wybór surowców pod kątem bezpieczeństwa biologicznego, biokompatybilności oraz chemicznych i biologicznych dodatków lub zanieczyszczeń;
    - c) bezpieczeństwo biologiczne i biokompatybilność produktu końcowego, z uwzględnieniem co najmniej aspektów cytotoksyczności, działania uczulającego, działania drażniącego, pirogenności związanej z materiałem, ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, toksyczności podostrej, toksyczności podprzewlekłej, toksyczności przewlekłej, genotoksyczności, rakotwórczości, implantacji, pozostałości po sterylizacji i produktów rozpadu, substancji ekstrahowalnych i wymywalnych;
    - d) resorpcję i czas pozostawania wyrobu w organizmie ze wskazaniem okresu półtrwania i zakończenia resorpcji, w tym możliwości metabolizacji (np. rozkładu materiału wypełniacza przez enzym, taki jak hialuronidaza w przypadku wypełniaczy z kwasu hialuronowego);
    - e) właściwości mikrobiologiczne, obciążenie biologiczne, zanieczyszczenie mikrobiologiczne wyrobu końcowego, pozostałości endotoksyn bakteryjnych oraz sterylność;
    - f) konkretne umiejscowienie anatomiczne zastrzyku lub wprowadzenia;
    - g) czynniki specyficzne dla danego konsumenta (np. wcześniejsze i obecne leczenie (medyczne i chirurgiczne), ograniczenia wiekowe, ciąża, karmienie piersią);
    - h) w stosownych przypadkach ryzyko związane z zastosowaniem środka znieczulenia miejscowego jako części produktu albo oddzielnie;
    - i) w przypadku wyrobów niewchłaniających – ryzyko związane z usunięciem wyrobu;
    - j) kwestie związane z używaniem wyrobu, w tym:
      - technikę wstrzykiwania,
      - środek służący do wstrzykiwania (np. wałki, cewniki czy igły),
      - maksymalną ilość wstrzykniętą w zależności od umiejscowienia i zastosowanej techniki,
      - możliwość wielokrotnych wstrzyknięć,
      - siłę potrzebną do podania produktu,
      - temperaturę produktu,
      - przenoszenie produktu (np. z fiolki do strzykawki).

- 3.2. W stosownych przypadkach producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:
- a) zanieczyszczeniem mikrobiologicznym;
  - b) obecnością odpadów produkcyjnych;
  - c) zagrożeniami związanymi z zabiegiem wstrzykiwania lub wprowadzania wyrobu w inny sposób (w tym błędami użytkowymi);
  - d) przemieszczeniem wyrobu;
  - e) widocznością wyrobu przez skórę;
  - f) nieprzewidzianym miejscowym zapaleniem i opuchlizną;
  - g) opuchlizną obszaru lub powiększeniem węzłów chłonnych;
  - h) uformowaniem i przykurczem torebki;
  - i) dyskomfortem lub bólem;
  - j) krwiakiem;
  - k) zakażeniem i zapaleniem;
  - l) powierzchowną raną;
  - m) przerwaniem procesu gojenia się rany;
  - n) bliznowaceniem oraz hiperpigmentacją i hipertrofią blizn;
  - o) uszkodzeniem nerwu;
  - p) seromą;
  - q) problemami związanymi z ciśnieniem w obrębie przedziałów anatomicznych i zespołem ciasnoty przedziałów powięziowych;
  - r) ziarniakiem, w tym, w odpowiednich przypadkach, ziarniakiem silikonowym;
  - s) obrzękiem;
  - t) uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - u) ostrymi reakcjami alergicznymi;
  - v) ślepotą;
  - w) martwicą.
4. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka
- a) Wyroby muszą być sterylne, apirogenne i przeznaczone do jednorazowego użytku.
  - b) Bezpieczne używanie wyrobu jest poparte danymi klinicznymi i innymi danymi, w których uwzględnia się jego umiejscowienie anatomiczne.
  - c) Aby ocenić obecność substancji nieulegających rozkładowi pochodzących z wyrobów, gromadzi się dane długoterminowe.
  - d) Producenci zapewniają szkolenia w zakresie podawania i bezpiecznego używania wyrobu. Szkolenia te są dostępne dla użytkowników.
  - e) Obecność substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745 ocenia się niezależnie od ich stężenia.

### **Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

5. Etykieta
- 5.1. Etykieta zawiera:
- a) tekst pogrubioną czcionką o największym rozmiarze użytym na tej etykiecie: „Wyłącznie do podawania przez odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.”;
  - b) wyraźne wskazanie, że wyrobów nie powinno się stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

## 6. Instrukcja używania

### 6.1. Instrukcja używania zawiera:

- a) tekst na górze, pogrubioną czcionką o największym rozmiarze stosowanym w instrukcji używania: „Wyłącznie do podawania przez odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.”;
- b) wyraźne wskazanie, że wyrobów nie powinno się stosować u osób w wieku poniżej 18 lat;
- c) dokładne i szczegółowe informacje techniczne dotyczące dobrej praktyki podawania;
- d) opis leczenia najczęściej występujących skutków ubocznych, takich jak przedawkowanie, opuchlizna, stwardnienie, guzki i reakcje immunologiczne, wraz z poleceniem, aby w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem;
- e) instrukcja używania dotycząca sposobu i czasu wykonania nowych wstrzyknięć w miejscach, w których uprzednio wykonano wstrzyknięcia;
- f) wykaz składników, w którym określa się szczegółowo:
  - wszystkie składniki odpowiedzialne za osiągnięcie przewidzianego działania z podaniem ich stężenia oraz, w stosownych przypadkach, zakresu masy cząsteczkowej, rozmiaru cząstek i stopnia ich usieciowania oraz metody zastosowanej w celu jego ustalenia,
  - inne składniki, takie jak związki sieciujące, rozpuszczalniki, środki znieczulające i substancje konserwujące, z podaniem ich stężenia;
- g) zalecenie dla użytkownika, aby wziął pod uwagę wszelkie wcześniejsze zabiegi, wypadki, uwarunkowania, leki lub inne stosowane jednocześnie sposoby leczenia konsumenta, które mogą mieć wpływ na zabieg (np. choroby skóry, urazy i choroby autoimmunologiczne);
- h) zalecenia dla użytkownika dotyczące czasu monitorowania po podaniu produktu w celu wykrycia ewentualnych niepożądanych skutków ubocznych;
- i) wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 6.2 przed podaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.

### 6.2. Instrukcja używania zawiera załącznik napisany w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:

- a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a)–e);
- b) czytelny wykaz i opis wszystkich rodzajów ryzyka rezydualnego i potencjalnych niepożądanych skutków ubocznych w języku powszechnie zrozumiałym dla laików. Obejmuje to wyraźne oświadczenie dotyczące obecności wszelkich substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745, metali ciężkich lub innych zanieczyszczeń;
- c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych;
- d) informacje o tym, w jakich sytuacjach należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia;
- e) wszelkie przeciwwskazania dotyczące wykonania zabiegu;
- f) w stosownych przypadkach oświadczenie: „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem warunków bezpiecznego używania wyrobu”.

Ponadto specjalna część załącznika przeznaczona jest do celów rejestrowania informacji o miejscu, liczbie i objętości wstrzyknięć wykonanych u poszczególnych konsumentów. Producent zaleca pracownikowi służby zdrowia wypełnienie tej specjalnej części.

---

## ZAŁĄCZNIK V

**Zakres stosowania**

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do sprzętu przeznaczonego do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, takiego jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki wymieniony w sekcji 4 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do aktywnych wyrobów do implantacji.

**Definicje**

2. Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:
  - 1) „liposukcja” oznacza chirurgiczne usunięcie miejscowych podskórnych złogów tłuszczu metodą odsysania;
  - 2) „wyroby do liposukcji” oznaczają wyroby przeznaczone przez producenta do użycia do celów liposukcji;
  - 3) „lipoliza” oznacza miejscowe niszczenie złogów tłuszczu;
  - 4) „wyroby do lipolizy” oznaczają wyroby przeznaczone przez producenta do użycia do celów lipolizy;
  - 5) „lipoplastyka” oznacza modyfikację sylwetki poprzez usunięcie nadmiaru tkanki tłuszczowej;
  - 6) „wyroby do lipoplastyki” oznaczają wyroby przeznaczone przez producenta do użycia do celów lipoplastyki.

**Zarządzanie ryzykiem**

3. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 5 niniejszego załącznika.
4. Szczególne rodzaje ryzyka
  - 4.1. W stosownych przypadkach producenci uwzględniają w odniesieniu do danego wyrobu następujące kwestie i związane z nimi ryzyko:
    - a) objętość tkanki tłuszczowej, którą można usunąć lub, w przypadku lipolizy, zniszczyć, oraz oczekiwany efekt metaboliczny, w tym metabolizację uwolnionych składników tkanki, przy uwzględnieniu różnych prawdopodobnych cech osoby poddawanej zabiegowi;
    - b) minimalny odstęp czasu między kolejnymi zabiegami;
    - c) umiejscowienie anatomiczne użycia wyrobu;
    - d) typ kaniuli, na przykład średnica i rodzaj końcówki kaniuli;
    - e) natężenie ssania, które zostanie zastosowane;
    - f) użycie i późniejsza metabolizacja płynu infiltracyjnego z uzasadnieniem wyboru płynu i jego składu;
    - g) rodzaj liposukcji, do której wyrób jest przewidziany, np. suchej lub mokrej, oraz rodzaj środka znieczulającego;
    - h) czy urządzenie jest zwykłym wyrobem do liposukcji, tj. odsysania za pomocą tępej kaniuli, czy też obejmuje inny mechanizm działania, np. wykorzystanie energii laserowej lub ultradźwięków;
    - i) rozkład wieku, płci i wskaźnika masy ciała populacji, do której odnoszą się dane kliniczne lub inne źródła danych;
    - j) sposób, w jaki emitowana jest energia.

- 4.2. W stosownych przypadkach w odniesieniu do danego wyrobu producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:
- seromą pooperacyjną;
  - uszkodzeniem tkanek, perforacją narządów i krwawieniem;
  - pooperacyjnymi wybroczynami i obrzękami;
  - zakłóceniem działania aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub aktywnych wyrobów medycznych noszonych na ciele oraz metalowych pasywnych wyrobów medycznych lub innych metalowych przedmiotów znajdujących się na ciele lub wewnątrz ciała;
  - urazem cieplnym;
  - urazami mechanicznymi, w tym spowodowanymi niezamierzoną kawitacją, oraz odpowiadającymi im skutkami ubocznymi;
  - zapaleniem.
- 4.3. W przypadku wyrobów do liposukcji – oprócz rodzajów ryzyka wymienionych w sekcji 4.2 – producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają następujące rodzaje ryzyka:
- krwotok;
  - perforacja narządów wewnętrznych brzucha, klatki piersiowej lub otrzewnej;
  - zator tętnicy płucnej;
  - zakażenia bakteryjne, takie jak martwicze zapalenie powięzi, zgorzel gazowa i sepsa;
  - wstrząs hipowolemiczny;
  - zakrzepowe zapalenie żył;
  - drgawki;
  - ryzyko związane ze stosowaniem miejscowego środka znieczulającego: w przypadku liposukcji tumescencyjnej należy rozważyć możliwość kardiotoksyczności wywołanej przez lidokainę lub powiązanych z lidokainą interakcji leków.
- 4.4. W przypadku wyrobów do lipolizy – oprócz rodzajów ryzyka wymienionych w sekcji 4.2 – producenci w szczególności analizują oraz eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:
- oparzeniami miejsc nacięć i leżących nad nimi tkanek;
  - innymi szkodliwymi skutkami wewnętrznego lub zewnętrznego lokalnego wyładowania energii;
  - nadmierną ekspozycją;
  - uszkodzeniem układu nerwowo-naczyniowego i miejscowych tkanek, w tym ograniczeniem funkcji skórno-nerwu czuciowego;
  - remodelowaniem kolagenu, które może prowadzić do powstawania nowotworów;
  - zmianą ukształtowania skóry właściwej w przypadku jej warstwy siateczkowej;
  - deformacją ciała lub podobnym niekorzystnym efektem estetycznym powodującym konieczność interwencji medycznej;
  - w przypadku chirurgicznie inwazyjnych wyrobów do lipolizy – zagrożeniami związanymi z rodzajami i rozmiarami nacięć.

Przy spełnianiu wymogów określonych w niniejszej sekcji, producenci biorą pod uwagę rodzaj tkanki i stan jej uwodnienia.

## 5. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

- 5.1. Wszystkie materiały mające styczność z ciałem muszą być biokompatybilne, niedrażniące i nietoksyczne, jeśli są stosowane zgodnie z instrukcją używania.
- 5.2. Przed użyciem inwazyjne części wyrobów muszą być sterylne i wolne od pirogenów.

- 5.3. Wyroby do lipolizy muszą być wyposażone w urządzenia sterujące czasem stosowania, przebiegiem fali, zastosowaną energią i temperaturą osiągniętą na ciele lub w ciele. Urządzenia sterujące muszą mieć wbudowane jednocześnie wizualne i dźwiękowe alarmy automatyczne w przypadku osiągnięcia wartości krytycznej jednego parametru (na przykład temperatury, poziomu energii i ciśnienia oraz czasu używania) lub kilku parametrów.
- 5.4. W stosownych przypadkach producenci wyposażają wyroby w następujące funkcje: wstępne ustawienie niskiej energii, funkcja zatrzymania awaryjnego (np. wyłącznik awaryjny), automatyczne wyłączenie, odpowiednio, w przypadku nadmiernej ekspozycji lub nadmiernej liposukcji.
- 5.5. Wyroby do liposukcji, wyroby do lipolizy i wyroby do lipoplastyki nie mogą być używane przez laików w środowiskach prywatnych.
- 5.6. Producenci zapewniają użytkownikom szkolenia w zakresie bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu.

### Informacje dotyczące bezpieczeństwa

6. Instrukcja obsługi
- 6.1. Instrukcja używania zawiera wyczerpujący wykaz przeciwwskazań dotyczących konsumenta. Wykaz ten zawiera następujące przeciwwskazania:
  - a) zaburzenia krzepnięcia leczone lekami przeciwzakrzepowymi;
  - b) niekontrolowane nadciśnienie;
  - c) cukrzyca;
  - d) zapalenie żył i zapalenie naczyń krwionośnych;
  - e) nowotwory lub guzy;
  - f) skrajna otyłość (wskaźnik masy ciała powyżej 40);
  - g) ciąża;
  - h) kruchość naczyń krwionośnych;
  - i) niedawny zabieg chirurgiczny (w ciągu ostatnich 6 tygodni);
  - j) zakażenia skóry i otwarte uszkodzenia;
  - k) żylaki w obszarze poddawany zabiegowi;
  - l) schorzenia, takie jak choroby serca, płuc lub układu krążenia;
  - m) wiek poniżej 18 lat;
  - n) niezdolność do zrozumienia konsekwencji, następstw i ryzyka zabiegów medycznych (np. liposukcji, lipolizy, lipoplastyki), w których używane są wyroby;
  - o) podwyższona temperatura ciała (gorączka).Oprócz przeciwwskazań wymienionych w akapicie pierwszym, w przypadku wyrobów do lipolizy wykorzystujących prąd elektryczny o częstotliwości radiowej lub pole elektromagnetyczne, wykaz obejmuje następujące elementy:
  - a) wszelkie metalowe pasywne wyroby medyczne lub inne metalowe przedmioty znajdujące się na ciele lub wewnątrz ciała;
  - b) wszelkie aktywne wyroby medyczne do implantacji lub noszenia na ciele.
- 6.2. Instrukcja używania zawiera wykaz części ciała, na których nie można stosować wyrobu.
- 6.3. Instrukcja używania zawiera wyczerpujący wykaz szkodliwych skutków dla konsumenta. Wykaz obejmuje następujące szkodliwe skutki:
  - a) hiper- lub hipowolemię;
  - b) bradykardię;

- c) żylną chorobę zakrzepowo-zatorową;
- d) zator tłuszczowy;
- e) zakażenie;
- f) gromadzenie się płynu;
- g) rumień skóry lub zapalenie podskórnej tkanki tłuszczowej;
- h) nieprawidłowości sylwetki.

6.4. Instrukcja używania zawiera wyczerpujący wykaz ostrzeżeń. Wykaz zawiera następujące ostrzeżenie:

„Liposukcja, lipoliza i lipoplastyka nie są niezawodnymi metodami redukcji masy ciała. Należy rozważyć ćwiczenia fizyczne i zmianę diety oraz stylu życia, zarówno jako alternatywę dla liposukcji i lipolizy, jak i w celu utrzymania ewentualnej redukcji tkanki tłuszczowej, uzyskanej dzięki tym zabiegom. Wyroby nie zostały zatwierdzone do leczenia klinicznie stwierdzonej otyłości, a zatem nie powinny być stosowane do takich celów.”.

6.4.1. Oprócz ostrzeżenia, o którym mowa w sekcji 6.4, w przypadku wyrobów do liposukcji instrukcja używania zawiera następujące ostrzeżenie:

„Objętość utraconej krwi i endogennych płynów ustrojowych może niekorzystnie wpłynąć na stabilność hemodynamiczną w okresie śródoperacyjnym lub pooperacyjnym oraz na bezpieczeństwo konsumenta. Zdolność do zapewnienia odpowiedniej i terminowej gospodarki płynami ma zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa konsumenta.”.

6.4.2. Oprócz ostrzeżeń, o których mowa w sekcjach 6.4 i 6.4.1 w przypadku wyrobów do liposukcji, w których może być używany płyn tumescencyjny, instrukcja używania zawiera następujące ostrzeżenia:

- a) „Należy dokładnie rozważyć, czy leczenie jest odpowiednie dla konsumenta w związku ze stosowaną farmakoterapią, która może powodować bradykardię lub niedociśnienie, gdyż odnotowano je jako przyczynę zgonu pewnej liczby pacjentów poddanych liposukcji tumescencyjnej. Ze szczególną uwagą należy analizować przypadki konsumentów przyjmujących leki, takie jak antagoniści receptorów beta-adrenergicznych, antagoniści wapnia niebędący pochodnymi dihydropirydyny, glikozydy nasercowe i działający ośrodkowo agoniści receptorów alfa-adrenergicznych, ponieważ odnotowano przypadki zgonów z powodu bradykardii i niedociśnienia. Zabieg musi być poprzedzony konsultacją lekarską, która musi być udokumentowana i podczas której należy wziąć pod uwagę choroby przewlekłe i leki przyjmowane przez pacjenta.”;
- b) „Ostrzega się konsumentów, że może u nich wystąpić długotrwała analgezia pooperacyjna (na przykład przez 24 godziny lub dłużej), co może skutkować zmniejszeniem czucia w obszarach poddanych infiltracji, a zatem konsumenci powinni unikać urazów.”.

6.4.3. Oprócz ostrzeżenia, o którym mowa w sekcji 6.4, w przypadku wyrobów do lipolizy instrukcja używania zawiera następujące ostrzeżenie:

„Zaburzenia czynności wątroby lub układu sercowo-naczyniowego, takie jak przejściowe uwalnianie glicerolu lub wolnego kwasu tłuszczowego, mogą być związane ze zwiększonym ryzykiem.”.

6.5. W przypadku wyrobów do liposukcji i wyrobów do lipolizy instrukcja używania zawiera następujące ostrzeżenie:

„Wyrobów przeznaczonych do użycia inwazyjnego używają wyłącznie w odpowiednim środowisku medycznym odpowiednio przeszkoleni lekarze, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym. Lekarzowi wykonującemu zabieg asystuje co najmniej jeden lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, który posiada kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.”.

Cały personel biorący udział w zabiegu jest przeszkolony i aktualizuje swoją wiedzę w zakresie podstawowego podtrzymywania funkcji serca oraz kontroli sprzętu i leków resuscytacyjnych. Lekarze wykonujący zabieg są również przeszkoleni w zakresie zaawansowanego podtrzymywania funkcji serca.



Lekarz medycyny lub inny pracownik służby zdrowia odpowiedzialny za postępowanie anestezyjologiczne zapewnia odpowiednie monitorowanie konsumenta zarówno podczas zabiegu, jak i po jego zakończeniu. W przypadku liposukcji tumescencyjnej zapewnia się odpowiednie monitorowanie po zabiegu, ponieważ stwierdzono, że stężenie lidokainy może wzrastać w okresie do 16 godzin po podaniu.”.

- 6.6. Instrukcja używania zawiera wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 6.7 przed poddaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.
  - 6.7. Instrukcja używania zawiera załącznik napisany w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:
    - a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a), b) i c);
    - b) w stosownych przypadkach oświadczenie: „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem warunków bezpiecznego używania wyrobu.”;
    - c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych;
    - d) zalecenie skonsultowania się z lekarzem, w tym wykonania badania diagnostycznego obszarów, które mają być poddane zabiegowi.
-

## ZAŁĄCZNIK VI

**Zakres stosowania**

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do promieniowania elektromagnetycznego o wysokim natężeniu (np. podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przeznaczonego do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródeł spójnych i niespójnych, monochromatycznych i o szerokim spektrum, takich jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub włosów lub innych zabiegów na skórze, wymienionych w sekcji 5 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Do celów niniejszego załącznika wygładzanie skóry obejmuje odmładzanie skóry.

Do celów niniejszego załącznika usuwanie tatuaży obejmuje usuwanie makijażu permanentnego.

Do celów niniejszego załącznika inne zabiegi na skórze obejmują niemedyczne leczenie znamion płomienistych, naczynek, teleangiektazji, obszarów przebarwionej skóry oraz blizn, które nie są urazem w rozumieniu art. 2 pkt 1 tiret drugie rozporządzenia (UE) 2017/745. Na przykład niniejszy załącznik dotyczy wyrobów przewidzianych do leczenia blizn potrądzikowych, ale nie dotyczy wyrobów przewidzianych do innych sposobów leczenia trądziku.

Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do wyrobów wykorzystujących podczerwone promieniowanie optyczne do ogrzewania ciała lub części ciała ani do solariów.

**Definicje**

2. Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:
  - 1) „wyrób do zastosowania profesjonalnego” oznacz wyrób, który przeznaczony jest do stosowania w środowisku opieki zdrowotnej lub w innym kontrolowanym środowisku zawodowym przez profesjonalistów posiadających udokumentowane kwalifikacje w zakresie bezpiecznego i skutecznego stosowania tego wyrobu;
  - 2) „wyrób do użytku domowego” oznacz wyrób, który przeznaczony jest do stosowania przez laików w środowisku prywatnym, a nie w kontrolowanym środowisku zawodowym.

**Zarządzanie ryzykiem**

3. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 5 niniejszego załącznika.
4. Szczególne rodzaje ryzyka
  - 4.1. Producenci uwzględniają następujące kwestie i rodzaje powiązanego z nimi ryzyka:
    - a) różne rodzaje skóry i stopień jej opalenizny;
    - b) obecność wszelkich zmian skórnych (np. wypukłości, tekstura lub barwa) lub chorób skóry;
    - c) wiek konsumentów;
    - d) możliwość równoczesnego stosowania leczenia lub niewłaściwego stosowania leków;
    - e) stosowanie leków lub kosmetyków wywołujących nadwrażliwość na światło;
    - f) ograniczona reakcja na uszkodzenie, spowodowana znieczuleniem miejscowym lub ogólnym;
    - g) ekspozycja na inne źródła światła.
  - 4.2. Producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają następujące rodzaje ryzyka:
    - a) poparzeń;
    - b) powstawania blizn i bliznowców;
    - c) hipopigmentacji i hiperpigmentacji;
    - d) przyspieszonego starzenia się skóry;

- e) alergicznej/chemicznej reakcji skóry (np. na pigmenty barwnikowe w tatuażach lub makijażu);
- f) powstawania nowotworów skóry;
- g) zmian nowotworów skóry, chorób skóry, znamion, opryszczki, możliwego opóźnienia diagnozy chorób (np. czerniaka, chorób endokrynologicznych);
- h) reakcji w przypadku ewentualnego przyjmowania leków lub stosowania kosmetyków;
- i) możliwych reakcji na słońce lub solarium;
- j) możliwości wystąpienia światłoczułej dermatozy;
- k) bielactwa nabytego;
- l) rumienia, w większości przypadków przejściowego, a niekiedy trwałego;
- m) wybroczyny śródskórnej spowodowanej krwawieniem z małych naczyń krwionośnych;
- n) strupów;
- o) obrzęku;
- p) tworzenia się pęcherzy;
- q) zapalenia, zapalenia mieszków włosowych, zakażenia skóry;
- r) uszkodzenia oka, w tym uszkodzenia siatkówki i rogówki;
- s) mrowienia lub uczucia gorąca;
- t) suchości skóry i swędzenia spowodowanego goleniem lub połączeniem golenia i naświetlania;
- u) nadmiernego bólu;
- v) paradoksalnej hipertrychozy (zwiększonego wzrostu włosów po zabiegu);
- w) nadmiernej ekspozycji;
- x) nieprzewidzianego uwolnienia promieniowania;
- y) zapłonu, wybuchu lub wytwarzania oparów.

## 5. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

### 5.1. Producenci stosują następujące środki bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów do zastosowania profesjonalnego:

- a) zapobieganie nieuprawnionemu dostępowi do wyrobów lub ich nieprzewidzianemu użyciu (np. za pomocą wyłącznika kluczowego, kodu lub podwójnej kontroli emisji energii);
- b) wyświetlanie charakterystyki emitowanego promieniowania optycznego do celów stałego monitorowania i rejestracji emisji przez wyrób w uzupełnieniu do wymagań określonych w sekcji 16.2 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745;
- c) ciągłe kontrole styczności oraz system blokady zapewniający, aby wyrób działał tylko w przypadku odpowiedniej styczności skóry z obszarem urządzenia emitującym promieniowanie;
- d) unikanie nadmiernej ekspozycji podczas każdego zabiegu za pomocą określonych środków;
- e) w przypadkach gdy długość fali emitowanego promieniowania jest poniżej 1 200 nm instrumenty lub metody oceny pigmentacji skóry w celu zapewnienia odpowiednich ustawień do zabiegu;
- f) środki mające na celu uniknięcie nadmiernej ekspozycji wynikającej z powtarzania zabiegów lub serii zabiegów;
- g) wstępne nastawienie niskiej wartości energii;
- h) optymalne ograniczenie energii impulsu i czasu trwania impulsu (czas ekspozycji tkanki) oraz połączenie tych dwóch parametrów z zakresem długości fali;

- i) optymalne ograniczenie obszarów poddawanych zabiegowi (wielkości plamek) z jednoczesnym uwzględnieniem parametrów, o których mowa w lit. h);
  - j) minimalizację promieniowania rozproszonego;
  - k) minimalizację ryzyka przypadkowej emisji;
  - l) funkcję wyłączenia awaryjnego (np. wyłącznik awaryjny);
  - m) w przypadku wyrobów do usuwania włosów: minimalizację promieniowania ultrafioletowego (np. dzięki zastosowaniu odpowiedniego filtra pasmowego wysokiej jakości);
  - n) nie stosuje się wyrobów mających na celu trwałą zmianę wyglądu u osób poniżej 18 roku życia;
  - o) informowanie użytkownika o prawidłowym działaniu wyrobu i aktualnym trybie pracy za pomocą środków akustycznych lub optycznych w trybie gotowości, w trybie pracy oraz w przypadku utraty styczności ze skórą podczas zabiegu;
  - p) instrukcję dla użytkownika dotyczącą ochrony znamion lub uszkodzeń skóry podczas zabiegu.
- 5.2. Wyroby do użytku domowego nie mogą emitować promieniowania wychodzącego poza zakres długości fal 400 nm – 1 200 nm. Bez uszczerbku dla przepisów sekcji 4, dopuszczalna jest tolerancja dla energii emitowanej przy długościach fal powyżej 1 200 nm do maksymalnie 15 % całkowitej emitowanej energii.
- 5.3. Wyroby do użytku domowego mogą być używane wyłącznie do usuwania włosów.
- 5.4. Producenci wyrobów do użytku domowego wdrażają środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 5.1, o ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej. Ponadto producenci wyrobów do użytku domowego:
- a) określają limity czasu trwania ekspozycji i stosują automatyczny system wyłączania, aby uniknąć ryzyka nadmiernej ekspozycji;
  - b) zamiast stosowania wymogów określonych w sekcji 5.1 lit. c) stosują urządzenia kontrolujące ciągłą styczność oraz system blokady zapewniający działanie wyrobu tylko w przypadku pełnej styczności skóry z obszarem urządzenia emitującym promieniowanie;
  - c) zamiast stosowania wymogów określonych w sekcji 5.1 lit. e) wprowadzają zintegrowany czujnik odcienia skóry oceniający część skóry na obszarze poddawany zabiegowi lub w jego pobliżu i dopuszczający emisję tylko wtedy, gdy pigmentacja skóry jest odpowiednia do celów zabiegu i gdy po analizie odcienia skóry następuje ciągła, pełna styczność ze skórą.
- Producenci wyrobów do użytku domowego powinni również udostępniać w internecie filmy instruktażowe dotyczące bezpiecznego używania wyrobu.
- 5.5. Producenci dostarczają wraz z wyrobem odpowiednią ochronę oczu dla użytkowników, konsumentów i wszystkich innych osób, które mogą być narażone na promieniowanie w wyniku odbicia, nieprawidłowego użycia lub nieumiejętnego obchodzenia się z wyrobem emitującym promieniowanie. Ochrona oczu użytkownika musi zapewniać ochronę oczu przed intensywnym światłem pulsującym lub laserowym, nie zakłócając jednocześnie precyzyjnego i bezpiecznego stosowania zabiegu.
- 5.6. Jeżeli ochrona oczu ma być używana wielokrotnie, należy upewnić się, czy konieczne procedury czyszczenia i dezynfekcji nie wpływają negatywnie na poziom ochrony przez cały okres używania wyrobu. Dostarcza się instrukcję niezbędnego czyszczenia i dezynfekcji.
- 5.7. Producenci zapewniają dostępne dla użytkowników szkolenie. Szkolenie takie obejmuje: warunki bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu, postępowanie w przypadku wystąpienia wszelkich powiązanych incydentów oraz identyfikację i dalsze postępowanie w przypadku incydentów podlegających zgłoszeniu. W przypadku wyrobów przeznaczonych do użytku domowego za dostępne dla użytkowników szkolenie uznaje się filmy instruktażowe.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

6. Instrukcja używania
  - 6.1. Instrukcja używania zawiera:
    - a) minimalne natężenie promieniowania, czas trwania i częstotliwość stosowania niezbędne do wywołania pożądanego skutku;
    - b) maksymalne i zalecane natężenie promieniowania, czas trwania i częstotliwość stosowania;
    - c) minimalny odstęp czasu pomiędzy kilkoma zastosowaniami w tym samym miejscu;
    - d) rodzaje ryzyka wynikającego z nadmiernego używania;
    - e) natężenie, czas trwania i częstotliwość promieniowania, które powoduje gwałtowny wzrost ryzyka, o ile takie występuje;
    - f) natężenie, czas trwania i częstotliwość promieniowania, po przekroczeniu których nie następuje żadne dodatkowe zintensyfikowanie działania;
    - g) energię impulsu, fluencję, zakres długości fali [nm], czas trwania impulsu [ms], profil lub profile impulsów;
    - h) maksymalną dopuszczalną wielkość powierzchni poddawanej zabiegowi [cm<sup>2</sup>];
    - i) opis minimalnej jednorodności powierzchni poddawanej zabiegowi;
    - j) opis wymogów dotyczących przestrzennego rozmieszczenia powierzchni poddawanych zabiegom, z uwzględnieniem faktu, że nakładanie się powierzchni poddawanych zabiegom nie może prowadzić do nadmiernej ekspozycji;
    - k) zabezpieczenia wyrobu;
    - l) oczekiwany okres używania wyrobu;
    - m) oczekiwaną stabilność działania wyrobu;
    - n) kosmetyki i leki wchodzące w interakcje lub mogące wchodzić w interakcje z zabiegiem oraz ich opis;
    - o) inne źródła promieniowania, takie jak długotrwała ekspozycja na światło słoneczne lub solarium, które mogą zwiększać ryzyko;
    - p) w przypadku wyrobów do zastosowania profesjonalnego – wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 6.11 przed poddaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.
  - 6.2. Z wyłączeniem wyrobów do usuwania włosów w przypadkach, gdy nadmierne owłosienie nie jest związane ze schorzeniem, producent zaleca użytkownikom i konsumentom konsultację z lekarzem, w tym przejście badania diagnostycznego obszarów skóry, które mają być poddane zabiegowi. Producenci radzą użytkownikom, aby nie poddawali zabiegom konsumentów przed uzyskaniem dokumentacji z takiej konsultacji.
  - 6.3. W instrukcji używania wyraźnie opisuje się wymogi dotyczące czyszczenia i konserwacji. W przypadku wyrobów przeznaczonych do zastosowania profesjonalnego instrukcja używania obejmuje przeprowadzanie co najmniej raz w roku pomiaru gęstości energii świetlnej oraz wymaganych środków bezpieczeństwa.

W przypadku wyrobów do zastosowania profesjonalnego producent podaje również instrukcje dotyczące zapewnienia stałego poziomu działania i zaleca przeprowadzanie co najmniej raz w roku badania bezpieczeństwa elektrycznego oraz konserwacji.
  - 6.4. Instrukcja używania zawiera jasny opis środowiska pracy i warunków, w których można bezpiecznie używać wyrobów. W przypadku wyrobów do zastosowania profesjonalnego instrukcja używania obejmuje również:
    - a) opis lub wykaz odpowiedniego wyposażenia lub warunków dotyczących innych produktów używanych w ramach zabiegu;

- b) środki ostrożności, jakie należy zastosować, w tym używanie narzędzi nieodblaskowych (nie wolno używać luster), stosowanie pochłaniających lub rozpraszających powierzchni narzędzi, a także unikanie produktów i substancji łatwopalnych oraz, w stosownych przypadkach, konieczność zapewnienia odpowiedniej wentylacji pomieszczenia;
  - c) odpowiednie ogłoszenie ostrzegawcze przed salą zabiegową.
- 6.5. W instrukcji używania podkreśla się potrzebę:
- a) bezwzględnego unikania narażenia oczu na działanie emitowanego światła;
  - b) stosowania odpowiedniej ochrony oczu przez użytkowników, konsumentów i wszelkie inne osoby, które mogą być narażone na promieniowanie w wyniku odbicia, nieprawidłowego użycia lub nieumiejętnego obchodzenia się z wyrobem emitującym promieniowanie podczas zabiegów z użyciem wyrobów emitujących intensywne światło pulsujące lub laserowe, zwłaszcza gdy wyroby te mają być stosowane blisko twarzy.
- 6.6. W instrukcji używania wskazuje się wyraźnie, u jakich konsumentów, na jakich częściach skóry, na jakich rodzajach skóry i w przypadku jakich schorzeń nie wolno stosować wyrobu.
- 6.7. W instrukcji używania wyraźnie wskazuje się, że wyrobu nie należy stosować na częściach skóry, na których istnieje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia raka skóry, na otwartych ranach lub wysypkach, na opuchniętych, zaczerwienionych, podrażnionych, zakażonych lub zapalonych obszarach skóry lub wykwitach skórnych. Ponadto w instrukcji używania podaje się, w stosownych przypadkach, informacje o innych przeciwwskazaniach, takich jak padaczka fotogenna, cukrzyca lub ciąża, jeśli dotyczy.
- 6.8. W przypadku wyrobów mających na celu doprowadzenie do trwałej zmiany wyglądu w instrukcji używania musi być wskazane, że nie wolno ich stosować u osób poniżej 18 roku życia.
- 6.9. W przypadku wyrobów do zastosowania profesjonalnego producent dopilnowuje, aby pracownik służby zdrowia lub dostawca usług miał dostęp do wszystkich właściwych informacji, aby mieć pewność, że użytkownicy profesjonalni przeprowadzają ocenę sytuacji konsumentów. Obejmuje to ocenę, czy konsumenci mogą być poddawani zabiegom z użyciem wyrobów oraz udzielanie im odpowiednich i adekwatnych porad dotyczących ryzyka i potencjalnych skutków zabiegu, z uwzględnieniem historii chorób konsumentów i przyjmowanych przez nich leków.
- 6.10. W przypadku wyrobów do użytku domowego instrukcja używania zawiera adres internetowy, pod którym można znaleźć filmy instruktażowe udostępnione zgodnie z sekcją 5.4.
- 6.11. Instrukcja używania wyrobów do zastosowania profesjonalnego zawiera załącznik w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:
- a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a), b) i c);
  - b) w stosownych przypadkach oświadczenie: „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem warunków bezpiecznego używania wyrobu.”;
  - c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych;
  - d) zalecenie skonsultowania się z lekarzem, w tym wykonania badania diagnostycznego obszarów skóry, które mają być poddane zabiegowi.
-

## ZAŁĄCZNIK VII

**Zakres stosowania**

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do sprzętu przeznaczonego do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu, jak określono w sekcji 6 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Sprzęt ten obejmuje wyroby do przeczaskowej stymulacji prądem przemiennym, przeczaskowej stymulacji prądem stałym, przeczaskowej stymulacji magnetycznej i przeczaskowej stymulacji o losowych parametrach szumu. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do wyrobów inwazyjnych.

**Zarządzanie ryzykiem**

2. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, producenci uwzględniają – wśród rodzajów ryzyka związanych z wyrobem – szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 3 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, wprowadzają szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika.
3. Szczególne rodzaje ryzyka
  - 3.1. Podczas realizacji procesu zarządzania ryzykiem szczególną uwagę zwraca się na rozmieszczenie elektrod oraz natężenie, kształt fali, czas trwania i inne parametry prądu elektrycznego i pól magnetycznych.
  - 3.2. Producenci uwzględniają następujące kwestie i rodzaje powiązanego z nimi ryzyka:
    - a) nieprawidłowe rozmieszczenie elektrod i cewek może skutkować niewłaściwym działaniem, zwiększeniem natężenia prądu w tkankach lub nieprzewidywanymi odpowiedziami neuronalnymi;
    - b) stymulacja mózgu może wywoływać bardzo różne odpowiedzi neuronalne, a tym samym niezamierzone skutki u różnych grup osób. Niektóre grupy mogą być szczególnie wrażliwe: osoby poniżej 18 roku życia, młodzi dorośli, kobiety w ciąży, pacjenci psychiatryczni, osoby z zaburzeniami psychicznymi lub schorzeniami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, osoby uzależnione od alkoholu, osoby używające substancji uzależniających i innych substancji modyfikujących naturalną percepcję;
    - c) obecność aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub aktywnych wyrobów medycznych noszonych na ciele lub metalowych pasywnych wyrobów medycznych lub innych metalowych przedmiotów znajdujących się na ciele lub wewnątrz ciała może powodować specyficzne rodzaje ryzyka wynikające z zastosowania energii elektrycznej i pól magnetycznych;
    - d) nadmierne, częste i kumulujące się długotrwałe używanie może powodować nieprzewidziane skutki neuronalne, które w niektórych przypadkach mogą prowadzić do zmian strukturalnych w mózgu.
  - 3.3. Producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:
    - a) ryzykiem psychologicznym;
    - b) ryzykiem neurologicznym i związanym z neurotoksycznością;
    - c) krótkoterminowymi, średnioterminowymi i długoterminowymi skutkami ubocznymi w sferze poznawczej, takimi jak zależności substytucyjne (np. osłabienie lub ograniczenie funkcji regionów mózgu, które nie są stymulowane);
    - d) czasowym przesunięciem proggu słuchu lub szumami usznymi;
    - e) długotrwałymi skutkami ubocznymi dotyczącymi funkcjonowania mózgu;
    - f) zagrożeniami związanymi z długotrwałymi skutkami powtarzanej stymulacji;
    - g) zagrożeniami związanymi z użytkowaniem wyrobu w pewnych środowiskach o wysokim stopniu stymulacji lub wymagających uwagi;
    - h) skutkami atypowymi lub idiosynkratycznymi;
    - i) specyficznymi zagrożeniami powstającymi na styku elektrod i skóry;

- j) zakłóceniami elektromagnetycznymi lub urazami spowodowanymi interakcją z aktywnymi implantami (np. rozrusznikami serca, wszczepionymi kardiowerterami-defibrylatorami, implantami ślimakowymi, implantami neuronowymi), wyrobami aktywnymi (np. wyrobami do stymulacji neuronalnej, wyrobami do infuzji leków), nieaktywnymi implantami metalowymi (np. metalowymi implantami stomatologicznymi) lub wyrobami noszonymi na ciele (np. bioczujnikami);
- k) zagrożeniami związanymi z użyciem wyrobu po spożyciu alkoholu lub zażyciu miękkich narkotyków lub substancji/leków stymulujących ośrodkowy układ nerwowy;
- l) zagrożeniami związanymi z możliwymi skutkami nasilającymi wywoływanymi przez łączne użycie (użycie w tym samym czasie kilku urządzeń ukierunkowanych na daną osobę lub na inną osobę) oraz racjonalnie przewidywalnym niewłaściwym użyciem.

#### 4. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

4.1. O ile nie istnieją konkretne dowody na bezpieczne używanie wyrobów, przy stosowaniu sekcji 4.2 załącznika I wyklucza się następujące kategorie konsumentów:

- a) osoby cierpiące na ataki padaczki;
- b) osoby poddawane leczeniu farmakologicznemu z powodu schorzeń związanych z ośrodkowym układem nerwowym;
- c) osoby poddawane terapiom zmieniającym pobudliwość ośrodkowego układu nerwowego;
- d) użytkowników nielegalnych substancji lub innych substancji modyfikujących naturalną percepcję, niezależnie od tego, czy są one powszechnie uznawane za produkty lecznicze;
- e) osoby z nowotworem ośrodkowego układu nerwowego;
- f) osoby z naczyniowymi, urazowymi, zakaźnymi lub metabolicznymi uszkodzeniami lub chorobami mózgu;
- g) osoby cierpiące na zaburzenia snu, uzależnienie od narkotyków lub alkoholizm;
- h) osoby w wieku poniżej 18 lat;
- i) kobiety w ciąży.

4.2. Producenci stosują w odpowiednich przypadkach następujące środki bezpieczeństwa:

- a) zapobieganie nieuprawnionemu dostępowi do wyrobu (np. za pomocą wyłącznika kluczowego lub kodu) i nieprzewidzianemu użyciu wyrobu (np. za pomocą podwójnej kontroli emisji energii);
- b) minimalizację magnetycznych pól rozproszenia;
- c) minimalizację ryzyka przypadkowej emisji;
- d) funkcję wyłączenia awaryjnego (np. wyłącznik awaryjny);
- e) automatyczne wyłączenie po osiągnięciu maksymalnej dopuszczalnej mocy wyjściowej;
- f) automatyczne wyłączenie po osiągnięciu maksymalnego dopuszczalnego czasu ekspozycji;
- g) automatyczne wyłączenie w przypadku nadmiernej ekspozycji wynikającej z połączenia mocy wyjściowej i czasu trwania;
- h) udostępnienie w internecie filmów instruktażowych dotyczących bezpiecznego używania wyrobu;
- i) zapewnienie odpowiedniego, dostępnego dla użytkowników szkolenia w zakresie bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu;
- j) informowanie użytkownika o prawidłowym działaniu wyrobu i aktualnym trybie pracy za pomocą środków akustycznych lub optycznych w trybie gotowości, w trybie pracy oraz w przypadku utraty pełnej styczności ze skórą w trakcie zabiegu.

4.3. Wyroby są wyposażone w urządzenia sterujące czasem stosowania, przebiegiem fali i zastosowanym poziomem energii. Urządzenia sterujące muszą mieć wbudowane automatyczne alarmy sygnalizujące przypadki osiągnięcia wartości krytycznej przez jeden parametr (np. poziom energii, czas używania) lub kilka parametrów łącznie. Wartości krytyczne ustala się poniżej maksymalnych dopuszczalnych wartości.



### Informacje dotyczące bezpieczeństwa

5. W instrukcji używania oraz, jeżeli to możliwe, na etykiecie wskazuje się działanie, jakiego konsument może oczekiwać w wyniku stosowania wyrobu oraz rodzaje ryzyka wynikające z jego stosowania. Przewidziane działanie opisane jest w taki sposób, aby konsument dowiedział się o oczekiwanych pozamedycznych skutkach stosowania wyrobu (np. zwiększenie sprawności umysłowej czy poprawa zdolności matematycznych).
6. Informacje o ostrzeżeniach, środkach ostrożności i skutkach ubocznych obejmują:
  - a) szczególne rodzaje ryzyka w przypadku osób wymienionych w sekcji 4.1;
  - b) ryzyko w przypadku osób z aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji lub noszenia na ciele;
  - c) ryzyko w przypadku osób z metalowymi pasywnymi wyrobami medycznymi lub innymi metalowymi przedmiotami znajdującymi się na ich ciele lub wewnątrz ciała;
  - d) informacje dotyczące postępowania w przypadku nadmiernej ekspozycji na działanie energii;
  - e) instrukcje dotyczące postępowania w przypadku zaburzeń psychologicznych.
7. Instrukcja używania
  - 7.1. W instrukcji używania wyraźnie określa się sposób rozmieszczania na głowie elektrod i cewek magnetycznych. Jeżeli niemożliwe jest wskazanie dokładnego rozmieszczenia, instrukcja używania powinna być na tyle szczegółowa, aby umożliwić prawidłowe rozmieszczenie. Wyjaśnia się rodzaje ryzyka wynikające z nieprawidłowego rozmieszczenia elektrod i cewek oraz potencjalne negatywne skutki dla działania wyrobu.
  - 7.2. Instrukcja używania zawiera informacje dotyczące:
    - a) czasu trwania, natężenia i częstotliwości stymulacji oraz wszelkich zagrożeń wynikających z używania, w tym z nadmiernego używania;
    - b) dostarczonej energii, poddawanego stymulacji obszaru mózgu, przebiegu fal i charakterystyki impulsów.

O ile nie istnieją konkretne dowody na bezpieczne używanie, jak określono w sekcji 4.1, w instrukcji używania musi zostać wyraźnie wskazane, że wyrób nie może być stosowany u konsumentów należących do kategorii wymienionych w sekcji 4.1 ani przez tych konsumentów.
  - 7.3. W instrukcji używania także wyraźnie wskazuje się, że wyrobu nie należy używać w przypadku otwartych ran lub wysypek albo na opuchniętych, zaczerwienionych, podrażnionych, zakażonych lub zapalonych obszarach skóry lub wykwitach skórnych, jeżeli elementy wyrobu będą miały styczność z tymi obszarami.
  - 7.4. W instrukcji używania wymienia się wszelkie możliwe bezpośrednie i pośrednie zagrożenia dla konsumenta poddawane stymulacji mózgu oraz dla użytkownika, wynikające z interakcji prądów elektrycznych, pól magnetycznych lub elektromagnetycznych wytwarzanych przez wyrób do stymulacji mózgu z wszczepionymi metalowymi pasywnymi wyrobami medycznymi oraz innymi metalowymi przedmiotami znajdującymi się na ciele lub wewnątrz niego, a także z aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji (np. rozrusznikami serca, wszczepionymi kardiowertekami-defibrylatorami, implantami ślimakowymi i implantami neuronowymi) oraz aktywnymi wyrobami medycznymi noszonymi na ciele (np. wyrobami do stymulacji neuronalnej i wyrobami do infuzji leków). Obejmuje to informacje dotyczące przewodzenia prądu elektrycznego, wzmocnienia wewnętrznych pól elektrycznych, nagrzania lub przemieszczania się implantów metalowych, takich jak elektrody, stenty, klipsy, szpilki, płytki, śruby, aparaty ortodontyczne lub inne przedmioty metalowe, takie jak odłamki pocisków lub biżuteria.
  - 7.5. Gdy wyrób jest przeznaczony do stosowania u konsumenta przez użytkownika profesjonalnego lub oczkuje się, że będzie go stosował użytkownik profesjonalny, instrukcja używania zawiera wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 7.7 przed poddaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.
  - 7.6. Instrukcja używania zawiera adres internetowy, pod którym można znaleźć filmy instruktażowe udostępnione zgodnie z sekcją 4.2, lit. h).

- 7.7. Gdy wyrób jest przeznaczony do stosowania u konsumenta przez użytkownika profesjonalnego lub oczkuje się, że będzie go stosował użytkownik profesjonalny, instrukcja używania zawiera załącznik napisany w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:
- a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a), b) i c);
  - b) w stosownych przypadkach oświadczenie: „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem warunków bezpiecznego używania wyrobu.”;
  - c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych.
-