

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2346 DA COMISSÃO**de 1 de dezembro de 2022****que estabelece especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 1.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 9.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/745 estabelece as regras aplicáveis à colocação no mercado, disponibilização no mercado ou entrada em serviço na União de dispositivos médicos para uso humano e dos acessórios desses mesmos dispositivos. O Regulamento (UE) 2017/745 exige igualmente que a Comissão adote, para os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no seu anexo XVI, especificações comuns que englobem, pelo menos, a aplicação da gestão de risco prevista nos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I desse regulamento e, se necessário, a avaliação clínica respeitante à segurança.
- (2) A partir da data de aplicação das especificações comuns, o Regulamento (UE) 2017/745 é igualmente aplicável a estes grupos de produtos sem finalidade médica prevista.
- (3) Para que os fabricantes possam demonstrar a conformidade dos produtos sem finalidade médica prevista no que diz respeito à aplicação da gestão de risco, as especificações comuns devem abranger a aplicação da gestão de risco, tal como se prevê no anexo I, secção 1, segunda frase, e secções 2 a 5, 8 e 9, do Regulamento (UE) 2017/745. Por conseguinte, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745, deve presumir-se que os produtos sem finalidade médica prevista que estejam em conformidade com as especificações comuns cumprem os requisitos estabelecidos nessas disposições.
- (4) As especificações comuns devem, em princípio, ser estabelecidas para todos os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745. No entanto, uma vez que o Regulamento (UE) 2017/745 regula a colocação no mercado, a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço na União, não são necessárias especificações comuns para os produtos relativamente aos quais não existe informação de que sejam comercializados na União. A título de exemplo, não existe informação de que os seguintes produtos sejam comercializados na União: lentes de contacto que contenham instrumentos, tais como antenas ou circuitos integrados, e lentes de contacto que sejam dispositivos ativos; produtos implantáveis ativos destinados a ser total ou parcialmente introduzidos no corpo humano por meios cirurgicamente invasivos com a finalidade de modificar a anatomia ou de fixar uma parte do corpo; dispositivos ativos destinados a ser utilizados para preenchimento facial ou outro tipo de preenchimento dérmico ou das membranas mucosas por injeção subcutânea, submucosa ou intradérmica, ou outro tipo de introdução; equipamento implantável ativo destinado a ser utilizado para reduzir, eliminar ou destruir o tecido adiposo. Além disso, para alguns produtos, as informações disponíveis não são suficientes para permitir à Comissão elaborar especificações comuns. É o caso, por exemplo, de alguns outros artigos destinados a ser introduzidos no olho ou colocados sobre o olho.
- (5) Os aparelhos de bronzamento artificial e os equipamentos que utilizam radiação ótica infravermelha para aquecer o corpo ou partes do corpo, destinados ao tratamento de tecidos ou partes do corpo sob a pele, não devem ser considerados produtos para tratamento da pele para efeitos do anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745. Por conseguinte, não devem estar abrangidos pelo presente regulamento.

⁽¹⁾ JOL 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (6) O grupo de produtos indicado no anexo XVI, ponto 6, do Regulamento (UE) 2017/745 consiste em equipamento para estimulação cerebral em que apenas as correntes elétricas ou os campos magnéticos ou eletromagnéticos penetram no crânio. Os dispositivos invasivos destinados a estimulação cerebral, tais como elétrodos ou sensores que são parcial ou totalmente introduzidos no corpo humano, não devem ser abrangidos pelo presente regulamento.
- (7) Nos termos do Regulamento (UE) 2017/745, um produto sem finalidade médica enumerado no anexo XVI desse regulamento, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, não pode apresentar nenhum risco ou um risco superior ao risco máximo aceitável relacionado com a utilização do produto que seja compatível com um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas.
- (8) Os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 abrangem uma grande variedade de dispositivos para diferentes aplicações e utilizações previstas. Deve ser elaborada uma metodologia comum para a gestão de risco, a fim de assegurar uma abordagem harmonizada por parte dos fabricantes dos diferentes grupos de dispositivos e facilitar uma aplicação coerente das especificações comuns.
- (9) Para garantir uma gestão de risco adequada, é necessário identificar os fatores de risco específicos a analisar e minimizar, bem como as medidas específicas de controlo do risco a aplicar relativamente a cada grupo de produtos enumerado no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745.
- (10) Para facilitar a aplicação da gestão de risco pelos fabricantes de dispositivos médicos e de produtos sem finalidade médica prevista, a gestão de risco para ambos os grupos de produtos deve basear-se nos mesmos princípios harmonizados e os requisitos devem ser compatíveis. As regras relativas à aplicação da gestão de risco devem, por conseguinte, ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, incluindo a norma internacional ISO 14971:2019 relativa à aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos.
- (11) O Regulamento (UE) 2017/745 estabelece que a avaliação clínica de produtos sem finalidade médica prevista deve basear-se em dados clínicos pertinentes relativos ao desempenho e à segurança. Esses dados devem incluir informações resultantes da monitorização pós-comercialização, do acompanhamento clínico pós-comercialização e, se for caso disso, de investigações clínicas específicas. Uma vez que, de um modo geral, não é possível demonstrar a equivalência entre um dispositivo médico e um produto sem finalidade médica prevista, quando todos os resultados disponíveis das investigações clínicas se referirem apenas a dispositivos médicos, devem ser realizadas investigações clínicas para os produtos sem finalidade médica prevista.
- (12) Quando se realizam investigações clínicas para confirmar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, não é possível concluir as investigações clínicas e a avaliação da conformidade no prazo de seis meses. Devem estabelecer-se disposições transitórias para esses casos.
- (13) Quando o procedimento de avaliação da conformidade implique a intervenção de um organismo notificado, não é possível para o fabricante concluir a avaliação da conformidade no prazo de seis meses. Devem estabelecer-se disposições transitórias para esses casos.
- (14) Devem também estabelecer-se disposições transitórias para os produtos abrangidos pelo anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 para os quais os organismos notificados tenham emitido certificados em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽²⁾. Também para esses produtos, não é possível para o fabricante concluir as investigações clínicas e a avaliação da conformidade no prazo de seis meses.
- (15) A fim de garantir a segurança dos produtos durante o período de transição, deve permitir-se que os produtos continuem a ser colocados no mercado e disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço, desde que já tenham sido legalmente comercializados na União antes da data de aplicação do presente regulamento, que continuem a cumprir os requisitos do direito da União e do direito nacional aplicáveis antes da data de aplicação do presente regulamento e que a sua conceção e finalidade prevista não sejam significativamente alteradas. Uma vez que o objetivo de estabelecer disposições transitórias é dar aos fabricantes tempo suficiente para realizarem as investigações clínicas e os procedimentos de avaliação da conformidade exigidos, as disposições transitórias devem deixar de se aplicar se os fabricantes não efetuarem as investigações clínicas ou o procedimento de avaliação da conformidade, consoante o caso, dentro de um prazo razoável.

⁽²⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (16) O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos foi consultado.
- (17) A data de aplicação do presente regulamento deve ser diferida, tal como previsto no Regulamento (UE) 2017/745.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Dispositivos Médicos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Especificações comuns

1. O presente regulamento estabelece especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745.

O anexo I estabelece especificações comuns para todos esses grupos de produtos sem finalidade médica prevista.

O anexo II estabelece especificações comuns para as lentes de contacto, tal como especificadas no ponto 1 do referido anexo.

O anexo III estabelece especificações comuns para os produtos destinados a ser, total ou parcialmente, introduzidos no corpo humano por meios cirurgicamente invasivos com a finalidade de modificar a anatomia, com exceção de produtos de tatuagem e pírcingues, tal como especificados no ponto 1 do referido anexo.

O anexo IV estabelece especificações comuns para substâncias, combinações de substâncias ou artigos destinados a ser utilizados para preenchimento facial ou outro tipo de preenchimento dérmico ou das membranas mucosas por injeção subcutânea, submucosa ou intradérmica, ou outro tipo de introdução, à exceção dos utilizados para tatuagem, tal como especificados no ponto 1 do referido anexo.

O anexo V estabelece especificações comuns para o equipamento destinado a ser utilizado para reduzir, eliminar ou destruir o tecido adiposo, como equipamento para lipoaspiração, lipólise ou lipoplastia, tal como especificado no ponto 1 do referido anexo.

O anexo VI estabelece especificações comuns para equipamento emissor de radiações eletromagnéticas de alta intensidade (por exemplo, infravermelhos, luz visível e ultravioletas) destinado a ser utilizado no corpo humano, incluindo fontes coerentes e não coerentes, monocromáticas e de largo espetro, como equipamento de raios laser e equipamento de luz intensa pulsada para renovação cutânea, remoção de tatuagens, depilação ou outro tratamento de pele, tal como especificado no ponto 1 do referido anexo.

O anexo VII estabelece especificações comuns para equipamento para estimulação cerebral por aplicação de correntes elétricas ou de campos magnéticos ou eletromagnéticos que penetram no crânio a fim de alterar a atividade neuronal no cérebro, tal como especificado no ponto 1 do referido anexo.

2. As especificações comuns estabelecidas no presente regulamento abrangem os requisitos previstos no anexo I, secção 1, segunda frase, e secções 2 a 5, 8 e 9, do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 2.º

Disposições transitórias

1. Um produto relativamente ao qual o fabricante tenciona realizar ou está a realizar uma investigação clínica para produzir dados clínicos tendo em vista a avaliação clínica destinada a confirmar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 e com as especificações comuns estabelecidas no presente regulamento, e cuja avaliação da conformidade implique a intervenção de um organismo notificado nos termos do artigo 52.º do mesmo regulamento, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até 22 de junho de 2028, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- a) O produto já tinha sido comercializado legalmente na União antes de 22 de junho de 2023 e continua a cumprir os requisitos do direito da União e do direito nacional que lhe eram aplicáveis antes de 22 de junho de 2023;

- b) A conceção e a finalidade prevista do produto não foram alteradas de modo significativo.

Em derrogação do primeiro parágrafo do presente número, de 22 de junho de 2024 a 22 de dezembro de 2024, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço se o promotor tiver recebido do Estado-Membro em causa uma notificação, em conformidade com o artigo 70.º, n.º 1 ou n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745, confirmando que o pedido de investigação clínica do produto está completo e que a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745.

Em derrogação do primeiro parágrafo, de 23 de dezembro de 2024 a 22 de junho de 2026, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço se o promotor tiver iniciado a investigação clínica.

Em derrogação do primeiro parágrafo, de 23 de junho de 2026 a 22 de junho de 2028, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço se o organismo notificado e o fabricante tiverem assinado um acordo escrito para a realização da avaliação da conformidade.

2. Um produto relativamente ao qual o fabricante não tencione realizar uma investigação clínica mas cuja avaliação da conformidade implique a intervenção de um organismo notificado nos termos do artigo 52.º do mesmo regulamento pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até 22 de junho de 2025, desde que estejam cumpridas as seguintes condições:

- a) O produto já tinha sido comercializado legalmente na União antes de 22 de junho de 2023 e continua a cumprir os requisitos do direito da União e do direito nacional que lhe eram aplicáveis antes de 22 de junho de 2023;
- b) A conceção e a finalidade prevista do produto não foram alteradas de modo significativo.

Em derrogação do primeiro parágrafo, de 22 de setembro de 2023 a 22 de junho de 2025, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço se o organismo notificado e o fabricante tiverem assinado um acordo escrito para a realização da avaliação da conformidade.

3. Um produto ao qual se aplique o presente regulamento e que seja abrangido por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até às datas fixadas no n.º 1, primeiro parágrafo, e no n.º 2, primeiro parágrafo, consoante o caso, também após a data de expiração desse certificado, desde que estejam cumpridas as seguintes condições:

- a) O produto já tinha sido comercializado legalmente na União antes de 22 de junho de 2023 e continua a cumprir os requisitos da Diretiva 93/42/CEE, exceto o requisito de ser abrangido por um certificado válido emitido por um organismo notificado se o certificado expirar após 26 de maio de 2021;
- b) A conceção e a finalidade prevista do produto não foram alteradas de modo significativo;
- c) Após a data de expiração do certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, a vigilância adequada do cumprimento das condições referidas nas alíneas a) e b) do presente número é assegurada através de um acordo escrito assinado pelo organismo notificado que emitiu o certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE ou um organismo notificado designado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 e pelo fabricante.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor e data de aplicação**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O presente regulamento é aplicável a partir de 22 de junho de 2023. No entanto, o artigo 2.º, n.º 3, é aplicável a partir de 22 de dezembro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de dezembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Âmbito de aplicação

1. O presente anexo aplica-se a todos os dispositivos abrangidos pelos anexos II a VII.

Gestão do risco

2. Requisitos gerais
 - 2.1. Os fabricantes devem estabelecer e documentar as responsabilidades, as modalidades operacionais e os critérios para a execução das seguintes etapas do processo de gestão do risco:
 - a) Planeamento da gestão do risco;
 - b) Identificação de perigos e análise do risco;
 - c) Avaliação do risco;
 - d) Controlo do risco e avaliação dos riscos residuais;
 - e) Análise da gestão do risco;
 - f) Atividades de produção e pós-produção.
 - 2.2. A direção de topo dos fabricantes deve assegurar que sejam afetados recursos adequados e designado pessoal competente para a gestão do risco. A direção de topo deve definir e documentar uma política para o estabelecimento de critérios de aceitabilidade do risco. Essa política deve ter em conta o estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido e as preocupações conhecidas em matéria de segurança expressas pelas partes interessadas e deve incluir o princípio de que os riscos devem ser eliminados ou reduzidos tanto quanto possível através de medidas de controlo, sem afetar negativamente o risco residual global. A direção de topo deve assegurar a execução do processo de gestão do risco e examinar a sua eficácia e adequação a intervalos planeados.
 - 2.3. O pessoal responsável pela execução das tarefas de gestão do risco deve ser devidamente qualificado. Deve dispor, sempre que necessário para o desempenho das suas funções, de conhecimentos comprovados e documentados e de experiência no que se refere à utilização do dispositivo específico, de dispositivos equivalentes sem finalidade médica prevista ou de dispositivos análogos com finalidade médica, devendo igualmente conhecer as tecnologias envolvidas e as técnicas de gestão do risco. As provas das qualificações e competências do pessoal, tais como habilitações académicas, formação, aptidões e experiência, devem ser documentadas.

Por dispositivo análogo com finalidade médica entende-se o mesmo dispositivo com finalidade médica ou um dispositivo médico cuja equivalência com o mesmo dispositivo com finalidade médica tenha sido demonstrada pelo fabricante em conformidade com o anexo XIV, secção 3, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
 - 2.4. Devem ser registados os resultados das atividades de gestão do risco, indicando o dispositivo, as pessoas que realizaram as atividades e as datas de execução dessas atividades. Para cada perigo identificado, os registos devem permitir a rastreabilidade dos resultados da análise do risco, da avaliação do risco, do controlo do risco e da avaliação dos riscos residuais.
 - 2.5. Com base nos resultados do processo de gestão do risco, os fabricantes devem definir as categorias de utilizadores e consumidores que não devem utilizar o dispositivo ou às quais devem ser aplicadas condições especiais de utilização. Entende-se por consumidor a pessoa singular na qual um produto sem finalidade médica prevista se destina a ser utilizado.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

- 2.6. Ao longo de todo o ciclo de vida de um dispositivo, o fabricante deve estabelecer um sistema para assegurar uma atualização contínua e sistemática do processo de gestão do risco em relação a esse dispositivo.
3. Planeamento da gestão do risco
 - 3.1. Os documentos de planeamento da gestão do risco devem incluir:
 - a) As referências e uma descrição do dispositivo, incluindo as suas partes e componentes;
 - b) Uma lista das atividades a realizar em cada etapa do processo de gestão do risco, o seu âmbito de aplicação e as ações de verificação da conclusão e eficácia das medidas de controlo do risco;
 - c) Uma especificação das fases do ciclo de vida do dispositivo abrangidas por cada atividade incluída no plano;
 - d) Uma especificação das responsabilidades e da atribuição de poderes no que respeita à execução das atividades, à aprovação dos resultados e à análise da gestão do risco;
 - e) Uma especificação dos critérios de aceitabilidade dos riscos com base na política referida na secção 2.2;
 - f) Uma especificação dos critérios para a recolha de informações pertinentes das fases de produção e pós-produção e para a utilização dessas informações para analisar e atualizar, se necessário, os resultados da gestão do risco.
 - 3.2. Os critérios de aceitabilidade do risco devem incluir a descrição do critério de aceitabilidade do risco residual global. O método de avaliação do risco residual global deve ser definido e documentado.
 - 3.3. Ao definir os critérios de aceitabilidade do risco em conformidade com os princípios estabelecidos na política referida na secção 2.2, os fabricantes devem considerar que todos os riscos, incluindo os relacionados com intervenções cirúrgicas, devem ser eliminados ou reduzidos tanto quanto possível. Se os efeitos secundários indesejáveis forem de natureza transitória e não exigirem uma intervenção médica ou cirúrgica para prevenir doenças potencialmente mortais ou incapacidade permanente de uma função fisiológica ou danos permanentes numa estrutura anatómica, os riscos residuais podem ser considerados aceitáveis. Se uma ou várias condições estabelecidas na presente secção não forem cumpridas, o fabricante deve apresentar uma justificação que explique as razões da aceitabilidade dos riscos.
4. Identificação de perigos e análise do risco
 - 4.1. Os documentos para a identificação de perigos e a análise do risco devem:
 - a) Incluir uma descrição do dispositivo, da sua utilização prevista e de uma má utilização razoavelmente previsível;
 - b) Enumerar as características qualitativas e quantitativas suscetíveis de afetar a segurança do dispositivo;
 - c) Enumerar os perigos conhecidos e previsíveis associados ao dispositivo, à sua utilização prevista, às suas características e à sua má utilização razoavelmente previsível, quando utilizado tanto em condições normais como em condições de falha;
 - d) Enumerar as situações de perigo resultantes da tomada em consideração dos eventos previsíveis para cada perigo identificado;
 - e) Incluir os termos e descrições qualitativos ou quantitativos, ou a categorização, para a estimativa da severidade e da probabilidade de ocorrência de danos;
 - f) Para cada situação de perigo, enumerar a severidade e probabilidade estimadas de ocorrência de danos, bem como a estimativa dos riscos resultante.
 - 4.2. A descrição da utilização prevista do dispositivo deve incluir informações sobre a parte do corpo humano ou o tipo de tecido com que interage, as categorias de utilizadores e consumidores, o ambiente de utilização e o procedimento de tratamento.

- 4.3. Na análise do risco, os fabricantes devem ter em conta as especificidades dos vários grupos de utilizadores e consumidores. Neste contexto, devem considerar se o utilizador é um profissional de saúde ou um leigo. No caso de utilizadores leigos, deve ser estabelecida uma distinção entre uma pessoa sem qualificação para a utilização do dispositivo e uma pessoa que utiliza um dispositivo no contexto das suas atividades profissionais e que, embora não sendo um profissional de saúde, possui uma qualificação comprovada para a utilização do dispositivo. O fabricante deve presumir que todos esses grupos de utilizadores e consumidores têm acesso ao dispositivo, a menos que este só seja vendido diretamente a profissionais de saúde.
- 4.4. Os fabricantes devem considerar os dados clínicos como uma das fontes de informação para a análise do risco e para a estimativa da severidade e da probabilidade de ocorrência de danos.
- 4.5. Sempre que, devido à natureza dos dispositivos ou por razões éticas, não possam ser gerados dados sobre a probabilidade de ocorrência de danos, os fabricantes devem estimar o risco com base na natureza dos danos e numa estimativa da probabilidade de ocorrência dos danos baseada no pior cenário. Na documentação técnica, os fabricantes devem apresentar provas que justifiquem o não fornecimento de dados sobre a probabilidade de ocorrência de danos.
- 4.6. Deve ser registada a descrição do âmbito da análise do risco.
5. Avaliação do risco
 - 5.1. Os fabricantes devem, para cada situação de perigo, avaliar os riscos estimados e determinar se os riscos são aceitáveis de acordo com os critérios referidos na secção 3.1, alínea e).
 - 5.2. Se o risco não for aceitável, deve ser efetuado um controlo do risco.
 - 5.3. Se o risco for aceitável, o controlo do risco não é necessário e o risco estimado final deve ser considerado como um risco residual.
6. Controlo do risco e avaliação dos riscos residuais
 - 6.1. Os documentos para o controlo do risco e a avaliação dos riscos residuais devem incluir:
 - a) Uma lista das medidas de controlo do risco aplicadas e a avaliação da sua eficácia;
 - b) Uma lista dos riscos residuais depois de concluída a aplicação das medidas de controlo do risco;
 - c) A avaliação da aceitabilidade dos riscos residuais e do risco residual global, de acordo com os critérios referidos na secção 3.1, alínea e);
 - d) A verificação dos efeitos das medidas de controlo do risco.
 - 6.2. As medidas de controlo do risco a aplicar pelo fabricante devem ser seleccionadas de entre as seguintes categorias de opções de controlo do risco:
 - a) Segurança intrínseca garantida pela conceção;
 - b) Segurança intrínseca garantida pelo fabrico;
 - c) Medidas de proteção no dispositivo ou no processo de fabrico;
 - d) Informações de segurança e, se for caso disso, formação dos utilizadores.

Os fabricantes devem seleccionar as medidas de controlo do risco seguindo a ordem de prioridade das alíneas a) a d). As medidas de uma opção de controlo do risco só podem ser aplicadas se as medidas da opção anterior não puderem ser aplicadas ou, quando aplicadas, não conduzam à aceitabilidade do risco.

- 6.3. Os fabricantes devem assegurar que as informações de segurança não se limitam às instruções de utilização ou ao rótulo, devendo também disponibilizá-las por outros meios. Deve ser considerada a apresentação de informações integradas no próprio dispositivo que o utilizador não possa ignorar e de informações públicas facilmente acessíveis ao utilizador. Se for caso disso, deve ser considerada a formação dos utilizadores. As informações devem ser apresentadas tendo em conta o grau de compreensão dos utilizadores e consumidores, tal como referido na secção 9.
- 6.4. Devem ser tomadas medidas de controlo do risco mesmo que estas reduzam o desempenho do dispositivo, desde que seja mantida a função principal do dispositivo.
- 6.5. Ao decidir sobre as medidas de controlo do risco, os fabricantes devem verificar se essas medidas geram novos danos, perigos ou situações de perigo e se os riscos estimados das situações perigosas previamente identificadas são afetados por essas medidas. A redução de um risco não deve implicar o agravamento de um ou vários outros riscos de modo a poder provocar um aumento do risco residual global.

7. Análise da gestão do risco

- 7.1. Os documentos para a análise da gestão do risco devem incluir uma análise antes da libertação do dispositivo para comercialização. A análise deve assegurar que:
 - a) O processo de gestão do risco foi realizado em conformidade com os documentos de planeamento da gestão do risco referidos na secção 3.1;
 - b) O risco residual global é aceitável e os riscos foram eliminados ou reduzidos tanto quanto possível;
 - c) O sistema de recolha e análise de informações sobre o dispositivo provenientes das fases de produção e pós-produção é aplicado.

8. Atividades de produção e pós-produção

- 8.1. Os documentos relativos às atividades de produção e pós-produção devem:
 - a) Especificar o sistema de recolha e análise de informações sobre o dispositivo provenientes das fases de produção e pós-produção;
 - b) Enumerar as fontes de informações publicamente disponíveis sobre o dispositivo, sobre dispositivos equivalentes sem finalidade médica prevista ou sobre dispositivos análogos com finalidade médica;
 - c) Especificar os critérios para a avaliação do impacto das informações recolhidas sobre os resultados das atividades anteriores de gestão do risco e as ações subsequentes relativas ao dispositivo.

No âmbito do sistema de recolha e análise de informações sobre o dispositivo provenientes das fases pós-produção, os fabricantes devem ter em conta os dados clínicos da monitorização pós-comercialização e, se for caso disso, os dados clínicos do resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 32.º do Regulamento (UE) 2017/745 ou do acompanhamento clínico pós-comercialização referido no anexo XIV, parte B, do mesmo regulamento.

- 8.2. Para a especificação dos critérios de avaliação do impacto das informações recolhidas, o fabricante deve considerar:
 - a) Os perigos ou situações de perigo que não tenham sido previamente identificados;
 - b) As situações de perigo para as quais o risco deixou de ser aceitável;
 - c) Se o risco residual global deixou de ser aceitável.

Qualquer impacto das informações recolhidas que afete a eficácia e a adequação do processo de gestão do risco deve ser considerado como um contributo para a análise efetuada pela direção de topo referida na secção 2.2.

- 8.3. Para a especificação das ações subsequentes com base nos resultados de atividades de gestão do risco anteriores, os fabricantes devem ponderar uma atualização dos resultados anteriores das atividades de gestão do risco, a fim de:
 - a) Incluir novos perigos ou situações de perigo e avaliar os riscos conexos;

- b) Reavaliar as situações de perigo, os riscos residuais e o risco residual global que deixaram de ser aceitáveis;
 - c) Determinar se são necessárias medidas em relação aos dispositivos já disponibilizados no mercado.
- 8.4. Os fabricantes devem ter em conta quaisquer alterações na identificação, análise e avaliação dos riscos que possam resultar de novos dados ou de alterações no ambiente de utilização do dispositivo.

Informações de segurança

9. Ao fornecer as informações de segurança referidas na secção 6.2, alínea d), e as informações sobre os riscos relacionados com a utilização do dispositivo referidas na secção 11.2, alínea c), e na secção 12.1, alínea c), os fabricantes devem tomar em conta:
- a) O diferente grau de compreensão por parte dos utilizadores e dos consumidores, especialmente no que diz respeito aos dispositivos destinados a ser utilizados por leigos;
 - b) O ambiente de trabalho em que o dispositivo se destina a ser utilizado, especialmente no caso de utilização fora de um ambiente médico ou outro ambiente de trabalho controlado profissionalmente.
10. Se se tratar de um dispositivo que o fabricante destine exclusivamente a uma finalidade não médica, as informações fornecidas com o dispositivo não podem conter qualquer reivindicação ou declaração de benefício clínico. Se se tratar de um dispositivo que o fabricante destine a uma finalidade médica e a uma finalidade não médica, as informações fornecidas para a finalidade não médica não podem conter qualquer reivindicação ou declaração de benefício clínico.
11. Rótulo
- 11.1. O rótulo deve ostentar a menção «finalidade não médica:» seguida de uma descrição dessa finalidade não médica.
- 11.2. Se for exequível, os fabricantes devem especificar no rótulo:
- a) As informações relativas às categorias de utilizadores e consumidores referidas na secção 2.5;
 - b) O desempenho esperado do dispositivo;
 - c) Os riscos decorrentes da utilização do dispositivo.
12. Instruções de utilização
- 12.1. As instruções de utilização devem incluir:
- a) As informações relativas às categorias de utilizadores e consumidores referidas na secção 2.5;
 - b) Uma descrição do desempenho esperado do dispositivo, de modo que o utilizador e o consumidor compreendam quais os efeitos não médicos que se podem esperar da utilização do dispositivo;
 - c) Uma descrição dos riscos residuais do dispositivo, incluindo as medidas de controlo desses riscos, apresentada de forma clara e facilmente compreensível, de modo que o consumidor possa tomar uma decisão informada sobre se aceita o tratamento com o dispositivo, a sua implantação ou a sua utilização de outra forma;
 - d) O período de vida útil esperado ou o período de reabsorção esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário;
 - e) Uma referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas.
-

ANEXO II

Âmbito de aplicação

1. O presente anexo aplica-se às lentes de contacto enumeradas no anexo XVI, secção 1, do Regulamento (UE) 2017/745. As lentes de contacto que contenham instrumentos, tais como antenas ou circuitos integrados, as lentes de contacto que sejam dispositivos ativos e outros artigos destinados a ser introduzidos no olho ou colocados sobre o olho não são abrangidos pelo presente anexo.

Gestão do risco

2. Ao realizarem o processo de gestão do risco previsto no anexo I do presente regulamento, no âmbito da análise dos riscos associados ao dispositivo, os fabricantes devem ter em conta os riscos específicos enumerados na secção 3 do presente anexo e, se for relevante para o dispositivo, devem adotar as medidas específicas de controlo do risco enumeradas na secção 4 do presente anexo.

3. Riscos específicos

- 3.1. Os fabricantes devem analisar e eliminar ou reduzir tanto quanto possível os riscos associados aos seguintes aspetos:

Conceção e fabrico

- a) A forma do dispositivo, nomeadamente com vista a evitar irritação por arestas ou partes aguçadas, destacamento ou deslocamento em relação à córnea, enrugamento ou dobragem, ou pressão desigual sobre a córnea relacionada com o posicionamento;
- b) A seleção de matérias-primas para as lentes, para tratamentos de superfície e, se for caso disso, para as soluções de conservação das lentes, do ponto de vista da segurança biológica, da biocompatibilidade, dos contaminantes químicos e biológicos, bem como da permeabilidade ao oxigénio e da compatibilidade com as soluções de conservação das lentes;
- c) Segurança biológica e biocompatibilidade do produto final com a sua embalagem e a solução de conservação, incluindo a consideração, pelo menos, dos aspetos de citotoxicidade, sensibilização, irritação, toxicidade sistémica aguda, toxicidade subaguda, implantação, resíduos de esterilização e produtos de degradação e substâncias extraíveis e lixiviáveis. Caso se preveja que a duração cumulativa do contacto seja superior a 30 dias, devem também ser tidos em conta os aspetos de toxicidade subcrónica, toxicidade crónica e genotoxicidade;
- d) Propriedades microbiológicas, incluindo a carga microbiana, a contaminação microbiológica do dispositivo final, as endotoxinas bacterianas residuais, a esterilidade e a desinfeção e preservação das lentes de contacto;
- e) Adequação da embalagem primária para manter a lente estéril e permanentemente coberta por fluido de conservação e para impedir a degradação do produto, por exemplo, por lixiviação de materiais do recipiente ou da tampa ou por intrusão de contaminação microbiana;
- f) Efeito do armazenamento a longo prazo e das condições de armazenamento na estabilidade e nas propriedades da lente.

Cadeia de distribuição

- a) Falta de testes de aptidão para o uso de lentes, prévios à utilização, efetuados por oftalmologistas, optometristas, ótico-optometristas especializados ou especialistas em lentes de contacto qualificados;
- b) Falta de conhecimentos especializados dos distribuidores fora da cadeia de distribuição clássica dos ótico-optometristas no que diz respeito tanto à seleção das lentes adequadas como à sua utilização, armazenamento e transporte seguro;
- c) Falta de conhecimentos especializados dos distribuidores fora da cadeia de distribuição clássica dos ótico-optometristas no que diz respeito à segurança ou ao aconselhamento dos utilizadores em matéria de gestão.

Perigos/riscos relacionados com o utilizador

- a) Falta de experiência e de formação de determinados utilizadores sobre a utilização de lentes de contacto;
- b) Identificação das contraindicações para o uso de lentes de contacto;
- c) Possível redução da disponibilidade de película lacrimal e oxigénio na córnea;

- d) Falta de higiene, como a não lavagem e secagem das mãos pelos utilizadores antes da colocação, utilização e remoção das lentes, resultando em possível infeção, inflamação grave ou outras doenças oculares;
- e) Possível obstrução da visão e reduzida transmissão da luz;
- f) Quaisquer fatores que possam causar deterioração da visão, tais como coloração, falta de adaptação precisa à superfície do olho e falta de correção;
- g) Identificação de eventuais situações não médicas em que não devem ser utilizadas lentes de contacto. As situações a considerar devem incluir a condução, a pilotagem ou a utilização de maquinaria pesada e as atividades que envolvam o contacto com água, tais como tomar duche, tomar banho, nadar;
- h) Aumento do risco de lesões oculares em caso de utilização intensiva das lentes (por exemplo, durante períodos longos, utilização múltipla consecutiva);
- i) Aumento do risco de lesões oculares se as lentes continuarem a ser usadas quando ocorre vermelhidão e irritação ocular;
- j) O efeito da duração da utilização sobre qualquer um dos riscos acima referidos;
- k) Possível utilização indevida da embalagem primária como recipiente para guardar as lentes entre várias utilizações;
- l) Para lentes de contacto reutilizáveis, os riscos associados à reutilização e à reutilização incorreta pelo mesmo consumidor;
- m) Falta de familiaridade dos consumidores com as medidas de emergência em caso de efeitos secundários indesejáveis.

4. Medidas específicas de controlo do risco

- a) A lente não deve reduzir o campo de visão, incluindo em caso de deslocamento razoavelmente previsível ou de colocação imprecisa. A lente deve permitir a transmissão de luz suficiente para assegurar uma visibilidade adequada em todas as condições de utilização;
- b) Todos os materiais das lentes e do lado interior da sua embalagem primária, incluindo a solução de armazenagem, devem ser biocompatíveis, não irritantes e não tóxicos. Além disso, não deve ocorrer lixiviação das substâncias utilizadas para coloração ou impressão nas lentes de contacto nas condições de utilização previstas;
- c) As lentes e o lado interior da sua embalagem primária, incluindo a solução de conservação, devem ser estéreis e não pirogénicos. Se entrar em contacto com o olho, o líquido de conservação não deve lesionar a córnea, o olho e o tecido circundante;
- d) As lentes devem ser concebidas de modo a não comprometerem a saúde da córnea, do olho e do tecido circundante. Devem tomar-se em consideração as características das lentes, como a baixa permeabilidade ao oxigénio, a colocação imprecisa, o deslocamento, as arestas aguçadas, a abrasão, a distribuição desigual da pressão mecânica;
- e) No que diz respeito às lentes reutilizáveis, o fabricante deve fornecer, juntamente com a lente, líquidos de manutenção eficazes e meios de limpeza e desinfeção suficientes para toda a vida útil da lente, ou indicar os líquidos de manutenção e os meios de limpeza e desinfeção necessários. O fabricante deve também fornecer ou indicar quaisquer outros equipamentos ou instrumentos para a manutenção e limpeza das lentes reutilizáveis;
- f) No que diz respeito às lentes reutilizáveis, o fabricante deve validar o número máximo de reutilizações e a duração máxima de utilização (por exemplo, em horas por dia e/ou número de dias);
- g) Os fabricantes devem ponderar se é necessário utilizar um colírio para compensar a secura. Se for necessário um colírio, os fabricantes devem definir critérios para demonstrar a sua adequação;
- h) Os fabricantes devem estabelecer o procedimento para a identificação de quaisquer efeitos secundários indesejáveis por parte do utilizador e para as medidas a tomar em relação a esses efeitos, incluindo a comunicação ao fabricante desses efeitos secundários indesejáveis;
- i) As instruções de utilização e o rótulo devem ser concebidos e redigidos de modo a poderem ser compreendidos por leigos e a permitir a um leigo utilizar o dispositivo com segurança.

Informações de segurança

5. Rótulo

5.1. A embalagem externa destinada a ser fornecida aos utilizadores deve conter as seguintes indicações:

- a) Se se tratar de dispositivos de uso único, além do símbolo internacionalmente reconhecido, a menção «Não reutilizar» em caracteres a negrito com a maior dimensão usada no rótulo;
- b) A indicação das dimensões da lente (diâmetro exterior da lente e raio da curva base);
- c) A recomendação de ler as instruções de utilização.

6. Instruções de utilização

6.1. As instruções de utilização devem conter:

- a) Em caracteres a negrito com a maior dimensão utilizada nas instruções, a menção: «Não reutilizar», além do símbolo internacionalmente reconhecido, se se tratar de dispositivos de uso único;
- b) A advertência «As lentes já utilizadas não devem ser usadas por outras pessoas»;
- c) A indicação das dimensões da lente (diâmetro exterior da lente e raio da curva base);
- d) A indicação dos materiais da lente, incluindo os pigmentos de superfície e pigmentos corantes;
- e) A indicação do teor de água e da permeabilidade ao oxigénio;
- f) Uma indicação dos efeitos que o armazenamento em condições incorretas pode ter na qualidade do produto e no tempo máximo de armazenamento;
- g) Instruções sobre o que fazer em caso de deslocamento;
- h) Medidas de higiene antes da utilização (por exemplo, lavagem e secagem das mãos), durante a utilização e após a utilização;
- i) A advertência «Não contaminar as lentes com maquilhagem ou aerossóis»;
- j) A advertência «Não lavar as lentes com água da torneira»;
- k) Para as lentes reutilizáveis, uma descrição pormenorizada do procedimento de limpeza e desinfeção, incluindo a descrição do equipamento, instrumentos e soluções necessários, que devem ser nomeados pormenorizadamente; uma descrição das condições de armazenamento exigidas;
- l) No que diz respeito às lentes reutilizáveis, o número máximo de reutilizações e a duração máxima de utilização (por exemplo, em horas por dia e/ou número de dias);
- m) Se for recomendada a utilização de colírio, uma descrição do colírio adequado e a descrição da forma de o utilizar;
- n) A lista das contra-indicações para o uso de lentes de contacto. Essa lista deve incluir: olhos secos (fluido lacrimal inadequado), utilização de medicação oftálmica, alergias, inflamação ou vermelhidão nos olhos ou à sua volta, problemas de saúde que afetam os olhos, como constipações e gripe, intervenções médicas anteriores que possam afetar negativamente a utilização do dispositivo, qualquer outra doença sistémica que afete os olhos;
- o) A advertência: «Não utilizar em situações de circulação rodoviária (por exemplo, ao conduzir um veículo ou andar de bicicleta), ao utilizar maquinaria ou durante atividades que envolvam contacto com água, tais como tomar duche, tomar banho e nadar»;
- p) A advertência: «Evitar atividades em que a eventual obstrução da visão e a redução da transmissão da luz criam um risco»;
- q) Uma declaração relativa ao risco acrescido de lesões oculares se as lentes continuarem a ser usadas quando ocorre vermelhidão e irritação ocular;

- r) A advertência «Não utilizar após a data de expiração»;
 - s) Uma indicação clara do tempo máximo de uso;
 - t) A advertência «Não utilizar as lentes além do tempo máximo de uso»;
 - u) A advertência «Não utilizar as lentes enquanto dorme»;
 - v) Uma declaração sobre o risco acrescido de lesões oculares em caso de utilização intensiva das lentes (por exemplo, reutilizações múltiplas);
 - w) A advertência «Não utilizar em ambientes excessivamente secos ou poeirentos»;
 - x) A advertência «Não reutilizar a embalagem primária como recipiente para guardar as lentes entre as utilizações», se a embalagem primária não for destinada pelo fabricante a essa utilização;
 - y) A advertência: «Não reutilizar a solução de conservação»;
 - z) Uma lista dos riscos para a saúde ocular associados ao uso da lente identificados pela análise do risco, incluindo, se for caso disso, a disponibilidade reduzida de água e oxigénio na córnea (transmissibilidade do oxigénio);
 - aa) Uma lista de possíveis efeitos secundários indesejáveis, incluindo a probabilidade da sua ocorrência e os seus indicadores;
 - bb) Instruções sobre como reagir a complicações, incluindo medidas de emergência;
 - cc) A instrução «Retirar imediatamente a lente em caso de:
 - irritação ou dor ocular, como picadas, ardor, comichão, sensação de corpo estranho,
 - menor conforto em comparação com o uso anterior de lentes idênticas,
 - secreções involuntárias ou fluxo lacrimal excessivo,
 - olhos vermelhos,
 - secura grave ou persistente,
 - visão reduzida ou desfocada associada à utilização da lente.Se algum destes sintomas persistir após a remoção da lente, contactar um profissional de saúde qualificado, por exemplo um oftalmologista ou um optometrista, autorizado pela legislação nacional a tratar esses sintomas. A persistência destes sintomas pode indicar um problema de saúde mais grave.»;
 - dd) Informações sobre quando e como comunicar ao fabricante os efeitos secundários indesejáveis.
-

ANEXO III

Âmbito de aplicação

1. O presente anexo aplica-se aos produtos destinados a ser total ou parcialmente introduzidos no corpo humano por meios cirurgicamente invasivos com a finalidade de modificar a anatomia enumerados no anexo XVI, secção 2, do Regulamento (UE) 2017/745. Os produtos de tatuagem e os pírcingues destinados a ser total ou parcialmente introduzidos no corpo humano por meios cirurgicamente invasivos com a finalidade de fixar partes do corpo não são abrangidos pelo presente anexo. O presente anexo não se aplica aos dispositivos implantáveis ativos.

Gestão do risco

2. Ao realizarem o processo de gestão do risco previsto no anexo I do presente regulamento, no âmbito da análise dos riscos associados ao dispositivo, os fabricantes devem ter em conta os riscos específicos enumerados na secção 3 do presente anexo e, se for relevante para o dispositivo, devem adotar as medidas específicas de controlo do risco enumeradas na secção 4 do presente anexo.

A análise do risco deve incluir uma secção sobre os riscos relacionados com a finalidade não médica específica da introdução do dispositivo no corpo humano através de meios cirurgicamente invasivos, tendo em conta as características específicas dos potenciais utilizadores e consumidores do dispositivo.

3. Riscos específicos

- 3.1. Os fabricantes devem ter em conta os seguintes aspetos e os riscos conexos:

- a) As características físicas e químicas e a composição completa do implante;
- b) A seleção de matérias-primas do ponto de vista da segurança biológica, da biocompatibilidade e dos aditivos químicos e biológicos ou contaminantes;
- c) No que diz respeito aos dispositivos reabsorvíveis, a reabsorção e o tempo de permanência no organismo, com a indicação da semivida e do fim da reabsorção;
- d) A segurança biológica e biocompatibilidade do produto final, tendo em conta, pelo menos, os aspetos relativos à citotoxicidade, sensibilização, irritação, pirogenicidade mediada pelos materiais, toxicidade sistémica aguda, toxicidade subaguda, toxicidade subcrónica, toxicidade crónica, genotoxicidade, carcinogenicidade, implantação, resíduos de esterilização e produtos de degradação, substâncias extraíveis e lixiviáveis;
- e) As propriedades microbiológicas, incluindo a carga microbiana, a contaminação microbiológica do dispositivo final, as endotoxinas bacterianas residuais e a esterilidade;
- f) A localização anatómica específica para a qual dados os clínicos e outros apoiam a utilização do dispositivo;
- g) Os fatores específicos relacionados com o consumidor (por exemplo, acidentes anteriores, condições especiais, restrições de idade);
- h) As interações potenciais com campos magnéticos (por exemplo, aquecimento associado a imagiologia por ressonância magnética);
- i) A utilização de acessórios (por exemplo, instrumentos concebidos para serem especificamente utilizados com o dispositivo para o procedimento de implantação) e sua compatibilidade com o implante;
- j) intervalo de tempo entre as implantações, quando aplicável.

- 3.2. Se for caso disso, os fabricantes devem, em especial, analisar, eliminar ou reduzir tanto quanto possível os riscos relacionados com os seguintes perigos ou danos:

- a) Contaminação microbiológica;
- b) Presença de detritos de fabrico;
- c) Aspetos relacionados com o procedimento de implantação (incluindo erros de utilização);

- d) Falha do implante (por exemplo, rutura, degradação não intencional);
- e) Deslocamento e migração do implante;
- f) Assimetria;
- g) Visibilidade do implante através da pele;
- h) Esvaziamento e enrugamento do implante;
- i) Extravasamento e fuga do gel;
- j) Exsudação e migração do silicone;
- k) Inflamação e tumefação local;
- l) Tumefação ou linfadenopatia regionais;
- m) Formação de cápsulas e contratura capsular;
- n) Desconforto ou dor;
- o) Hematoma;
- p) Infecção e inflamação;
- q) Ferida superficial;
- r) Deiscência da ferida;
- s) Extrusão do implante e interrupção da cicatrização da ferida;
- t) Formação de cicatrizes e hiperpigmentação e hipertrofia de cicatrizes;
- u) Lesões nervosas;
- v) Seroma;
- w) Problemas de pressão no compartimento e síndrome compartimental;
- x) Limitação do diagnóstico do cancro;
- y) Implantes sobredimensionados;
- z) Danos vasculares;
- aa) Linfoma anaplásico de células grandes associado ao implante mamário (BIA-ALCL);
- bb) Granuloma, incluindo siliconoma, se aplicável;
- cc) Necrose.

4. Medidas específicas de controlo do risco

- a) Os dispositivos devem ser estéreis e não pirogénicos. Se os implantes forem fornecidos não estéreis com a intenção de serem esterilizados antes da utilização, devem ser fornecidas instruções adequadas para a esterilização;
- b) A utilização segura do dispositivo deve ser corroborada por dados clínicos e outros, tendo em conta a localização anatómica;
- c) Devem ser recolhidos dados a longo prazo para avaliar a presença de substâncias não degradáveis provenientes dos dispositivos;
- d) A presença das substâncias referidas no anexo I, secção 10.4.1, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/745 deve ser avaliada independentemente da sua concentração;
- e) Os fabricantes devem prestar formação sobre a implantação e a utilização segura do dispositivo. Os utilizadores devem ter acesso a essa formação.

Informações de segurança

5. Rótulo

5.1. O rótulo deve conter:

- a) Em caracteres a negrito com a maior dimensão utilizada no rótulo, a menção: «Para implantação unicamente num ambiente médico adequado por médicos com formação adequada e qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional»;

- b) Uma indicação clara de que os dispositivos não devem ser utilizados em pessoas com menos de 18 anos;
- c) A composição qualitativa global do produto.

6. Instruções de utilização

6.1. As instruções de utilização devem conter:

- a) Em cima, em caracteres a negrito com a maior dimensão utilizada nas instruções de utilização, a menção: «Para implantação unicamente num ambiente médico adequado por médicos com formação adequada e qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional»;
- b) Uma indicação clara de que os dispositivos não devem ser utilizados em pessoas com menos de 18 anos;
- c) A recomendação de que o utilizador tenha em conta quaisquer procedimentos anteriores, acidentes, patologias, medicamentos ou outros tratamentos simultâneos do consumidor que possam afetar o procedimento (por exemplo, doenças da pele, traumatismos e doenças autoimunes);
- d) A instrução, para o utilizador, de que deve ter em conta quaisquer riscos específicos que possam ser aplicáveis às atividades do consumidor (por exemplo, a profissão, as atividades desportivas ou outras atividades realizadas regularmente pelo consumidor);
- e) Uma lista exaustiva das contra-indicações. Essa lista deve incluir as cicatrizes queloides;
- f) A composição qualitativa e quantitativa global do produto;
- g) A recomendação de que o utilizador preveja um período de monitorização pós-implantação, a fim de identificar eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- h) Uma indicação do intervalo adequado entre os tratamentos, se for caso disso;
- i) O requisito de que o utilizador forneça ao consumidor uma cópia do anexo previsto na secção 6.2 antes de o consumidor ser tratado com o dispositivo.

6.2. As instruções de utilização devem conter um anexo, redigido em linguagem comumente compreendida por leigos e num formato que seja fácil de entregar a todos os consumidores. Esse anexo deve conter:

- a) As informações enumeradas no anexo I, secção 12.1, alíneas a) a e);
 - b) Uma lista que enumere de forma clara todos os riscos residuais e efeitos secundários potenciais, incluindo os normalmente relacionados com cirurgias, tais como hemorragias, potenciais interações medicamentosas e riscos associados à anestesia;
 - c) Informações sobre quando e como comunicar ao fabricante os efeitos secundários indesejáveis, informações sobre a remoção do dispositivo, informações sobre quando contactar um profissional de saúde;
 - d) Pormenores sobre o volume e a dimensão do dispositivo;
 - e) Se for caso disso, a declaração «Os utilizadores receberam formação adequada sobre como utilizar o dispositivo com segurança».
-

ANEXO IV

Âmbito de aplicação

1. O presente anexo aplica-se a substâncias, combinações de substâncias ou artigos destinados a ser utilizados para preenchimento facial ou outro tipo de preenchimento dérmico ou das membranas mucosas por injeção subcutânea, submucosa ou intradérmica, ou outro tipo de introdução, à exceção dos utilizados para tatuagem, enumerados no anexo XVI, secção 3, do Regulamento (UE) 2017/745. O presente anexo aplica-se apenas aos meios de introdução no corpo, por exemplo seringas e rolos de microagulhas (*dermarollers*), quando pré-cheios com as substâncias, combinações de substâncias ou outros artigos enumerados no anexo XVI, secção 3, do Regulamento (UE) 2017/745. O presente anexo não se aplica aos dispositivos ativos.

Gestão do risco

2. Ao realizarem o processo de gestão do risco previsto no anexo I do presente regulamento, no âmbito da análise dos riscos associados ao dispositivo, os fabricantes devem ter em conta os riscos específicos enumerados na secção 3 do presente anexo e, se for relevante para o dispositivo, devem adotar as medidas específicas de controlo do risco enumeradas na secção 4 do presente anexo.
3. Riscos específicos
 - 3.1. Os fabricantes devem ter em conta os seguintes aspetos e os riscos conexos:
 - a) As características físicas e químicas do dispositivo;
 - b) A seleção de matérias-primas do ponto de vista da segurança biológica, da biocompatibilidade e dos aditivos químicos e biológicos ou contaminantes;
 - c) A segurança biológica e biocompatibilidade do produto final, tendo em conta, pelo menos, os aspetos relativos à citotoxicidade, sensibilização, irritação, pirogenicidade mediada pelos materiais, toxicidade sistémica aguda, toxicidade subaguda, toxicidade subcrónica, toxicidade crónica, genotoxicidade, carcinogenicidade, implantação, resíduos de esterilização e produtos de degradação, substâncias extraíveis e lixiviáveis;
 - d) A reabsorção e o tempo de permanência no organismo, com a indicação da semivida e do fim da reabsorção, incluindo a possibilidade de metabolização (por exemplo, degradação enzimática do material de preenchimento, como a hialuronidase no caso do ácido hialurónico);
 - e) As propriedades microbiológicas, a carga microbiana, a contaminação microbiológica do dispositivo final, as endotoxinas bacterianas residuais e a esterilidade;
 - f) A localização anatômica específica da injeção ou da introdução;
 - g) Fatores específicos relacionados com o consumidor [por exemplo, tratamentos anteriores e atuais (médicos e cirúrgicos), restrições de idade, gravidez, amamentação];
 - h) Se aplicável, riscos relacionados com a utilização de anestésicos locais, integrados no produto ou autónomos;
 - i) No caso de dispositivos não reabsorvíveis, o risco associado à remoção do dispositivo;
 - j) Os aspetos associados à utilização do dispositivo, incluindo:
 - a técnica de injeção,
 - os meios de injeção (por exemplo, rolos, cateteres ou agulhas),
 - a quantidade máxima injetada em função da localização e da técnica aplicada,
 - possíveis injeções repetidas,
 - a força necessária para administrar o produto,
 - a temperatura do produto,
 - a transferência do produto (por exemplo, de um frasco para uma seringa).

- 3.2. Se for caso disso, os fabricantes devem analisar, eliminar ou reduzir tanto quanto possível os riscos relacionados com os seguintes perigos ou danos:
- a) Contaminação microbiológica;
 - b) Presença de detritos de fabrico;
 - c) Perigos associados ao procedimento para a injeção ou outro modo de introdução do dispositivo (incluindo erros de utilização);
 - d) Migração do dispositivo;
 - e) Visibilidade do dispositivo através da pele;
 - f) Inflamação e tumefação local não previstas;
 - g) Tumefação ou linfadenopatia regionais;
 - h) Formação de cápsulas e contratura capsular;
 - i) Desconforto ou dor;
 - j) Hematoma;
 - k) Infecção e inflamação;
 - l) Ferida superficial;
 - m) Interrupção da cicatrização da ferida;
 - n) Formação de cicatrizes e hiperpigmentação e hipertrofia de cicatrizes;
 - o) Lesões nervosas;
 - p) Seroma;
 - q) Problemas de pressão no compartimento e síndrome compartimental;
 - r) Granuloma, incluindo siliconoma, se aplicável;
 - s) Edema;
 - t) Danos vasculares;
 - u) Reações alérgicas graves;
 - v) Cegueira;
 - w) Necrose.
4. Medidas específicas de controlo do risco
- a) Os dispositivos devem ser estéreis, não pirogénicos e destinados a uso único;
 - b) A utilização segura do dispositivo deve ser corroborada por dados clínicos e outros, tendo em conta a localização anatómica;
 - c) Devem ser recolhidos dados a longo prazo para avaliar a presença de substâncias não degradáveis provenientes dos dispositivos;
 - d) Os fabricantes devem prestar formação sobre a administração e a utilização segura do dispositivo. Os utilizadores devem ter acesso a essa formação;
 - e) A presença das substâncias referidas no anexo I, secção 10.4.1, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/745 deve ser avaliada independentemente da sua concentração.

Informações de segurança

5. Rótulo

5.1. O rótulo deve conter:

- a) Em caracteres a negrito com a maior dimensão utilizada no rótulo, a menção: «Para administração unicamente por profissionais de saúde com formação adequada e qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional»;
- b) Uma indicação clara de que os dispositivos não devem ser utilizados em pessoas com menos de 18 anos.

6. Instruções de utilização

6.1. As instruções de utilização devem conter:

- a) Em cima, em caracteres a negrito com a maior dimensão utilizada nas instruções de utilização, a menção: «Para administração unicamente por profissionais de saúde com formação adequada e qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional»;
- b) Uma indicação clara de que os dispositivos não devem ser utilizados em pessoas com menos de 18 anos;
- c) Informações técnicas precisas e pormenorizadas para uma administração correta;
- d) Uma descrição do tratamento dos efeitos secundários mais frequentes, tais como sobredosagem, tumefação, endurecimento, nódulos e respostas imunitárias, com a instrução de consultar um profissional de saúde, se necessário;
- e) Instruções para os utilizadores sobre como e quando podem ser administradas novas injeções em locais onde foram já anteriormente administradas injeções;
- f) Uma lista dos componentes, que especifique:
 - todos os componentes responsáveis pela ação prevista, especificando a sua concentração e, se for caso disso, o intervalo de massa molecular, a dimensão das partículas e o grau de reticulação, bem como o método utilizado para a determinação deste grau,
 - outros componentes, tais como agentes de reticulação, solventes, anestésicos e conservantes, com especificação da sua concentração;
- g) A recomendação de que o utilizador tenha em conta quaisquer procedimentos anteriores, acidentes, patologias, medicamentos ou outros tratamentos simultâneos do consumidor que possam afetar o procedimento (por exemplo, doenças da pele, traumatismos e doenças autoimunes);
- h) A recomendação para o utilizador de um período de monitorização pós-administração, a fim de identificar eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- i) O requisito de que o utilizador forneça ao consumidor uma cópia do anexo previsto na secção 6.2 antes de o consumidor ser tratado com o dispositivo.

6.2. As instruções de utilização devem conter um anexo, redigido em linguagem comummente compreendida por leigos e num formato que seja fácil de entregar a todos os consumidores. Esse anexo deve conter:

- a) As informações enumeradas no anexo I, secção 12.1, alíneas a) a e);
- b) Todos os riscos residuais e potenciais efeitos secundários indesejáveis enumerados de forma clara e descritos em linguagem comummente compreendida por leigos, incluindo uma declaração clara sobre a presença de quaisquer substâncias referidas no anexo I, secção 10.4.1, do Regulamento (UE) 2017/745, de metais pesados ou de outros contaminantes;
- c) Informações sobre quando e como comunicar ao fabricante os efeitos secundários indesejáveis;
- d) Informação sobre quando contactar um profissional de saúde;
- e) Quaisquer contra-indicações relativas ao procedimento;
- f) Se for caso disso, a declaração «Os utilizadores receberam formação adequada sobre as condições de utilização segura do dispositivo».

Além disso, uma parte específica do anexo deve ser destinada ao registo de informação sobre a localização, o número e o volume das injeções, para cada consumidor. O fabricante deve recomendar ao profissional de saúde que preencha esta parte específica.

ANEXO V

Âmbito de aplicação

1. O presente anexo aplica-se ao equipamento destinado a ser utilizado para reduzir, eliminar ou destruir o tecido adiposo, como equipamento para lipoaspiração, lipólise ou lipoplastia, enumerado no anexo XVI, secção 4, do Regulamento (UE) 2017/745. O presente anexo não se aplica aos dispositivos implantáveis ativos.

Definições

2. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:
 - 1) «Lipoaspiração», a remoção cirúrgica de depósitos de gordura subcutânea localizados, por aspiração;
 - 2) «Dispositivos de lipoaspiração», os dispositivos destinados pelo fabricante a serem utilizados para efeitos de lipoaspiração;
 - 3) «Lipólise», a destruição localizada de depósitos de gordura;
 - 4) «Dispositivos de lipólise», os dispositivos destinados pelo fabricante a serem utilizados para efeitos de lipólise;
 - 5) «Lipoplastia», a modificação do contorno do corpo por remoção do excesso de gordura;
 - 6) «Dispositivos de lipoplastia», os dispositivos destinados pelo fabricante a serem utilizados para efeitos de lipoplastia.

Gestão do risco

3. Ao realizarem o processo de gestão do risco previsto no anexo I do presente regulamento, no âmbito da análise dos riscos associados ao dispositivo, os fabricantes devem ter em conta os riscos específicos enumerados na secção 4 do presente anexo e, se for relevante para o dispositivo, devem adotar as medidas específicas de controlo do risco enumeradas na secção 5 do presente anexo.
4. Riscos específicos
 - 4.1. Sempre que pertinente no que diz respeito ao dispositivo em questão, os fabricantes devem ter em conta os seguintes aspetos e os riscos conexos:
 - a) O volume de tecido adiposo que pode ser retirado ou, no caso de lipólise, destruído e o efeito metabólico esperado, incluindo a metabolização dos componentes tecidulares libertados, tendo em conta as prováveis características específicas da pessoa submetida ao tratamento;
 - b) O lapso de tempo mínimo entre procedimentos sucessivos;
 - c) A localização anatómica da utilização do dispositivo;
 - d) O tipo de cânula, por exemplo o diâmetro e a natureza da ponta da cânula;
 - e) O volume de aspiração a aplicar;
 - f) A utilização e subsequente metabolização do fluido de infiltração, com uma justificação da escolha do fluido e da sua composição;
 - g) O tipo de lipoaspiração que o dispositivo se destina a efetuar, por exemplo, por técnica seca ou húmida, e o tipo de anestésico;
 - h) Se se trata de um dispositivo de lipoaspiração simples, ou seja, com cânula de ponta romba, ou se incorpora qualquer outro mecanismo de ação, por exemplo, a utilização de energia laser ou de ultrassons;
 - i) A distribuição etária, o sexo e o índice de massa corporal da população a que se referem os dados clínicos ou outras fontes de dados;
 - j) O modo de emissão da energia.

- 4.2. Se for pertinente para o dispositivo em causa, os fabricantes devem analisar, eliminar ou reduzir tanto quanto possível os riscos relacionados com os seguintes perigos ou danos:
- Seroma pós-operatório;
 - Lesões nos tecidos, perfuração de órgãos e hemorragia;
 - Equimose e edema pós-operatórios;
 - Interferência com dispositivos médicos ativos implantáveis ou usados sobre o corpo e com dispositivos médicos passivos metálicos ou outros objetos metálicos presentes sobre o corpo ou no interior do corpo;
 - Lesão térmica;
 - Lesões mecânicas, incluindo as causadas por cavitação não intencional, e efeitos secundários correspondentes;
 - Inflamação.
- 4.3. No caso dos dispositivos de lipoaspiração, além dos riscos enumerados na secção 4.2, os fabricantes devem analisar, eliminar ou reduzir tanto quanto possível os seguintes riscos:
- Hemorragias;
 - Perfuração das vísceras abdominais, do tórax ou do peritoneu;
 - Embolia pulmonar;
 - Infeções bacterianas, tais como fascíte necrosante, gangrena gasosa e septicemia;
 - Choque hipovolémico;
 - Tromboflebite;
 - Convulsões;
 - Riscos relacionados com a utilização de anestésico local: deve ter-se em conta a cardiotoxicidade induzida pela lidocaína ou as interações medicamentosas relacionadas com a lidocaína no caso de lipoaspiração tumescente.
- 4.4. No caso dos dispositivos de lipólise, além dos riscos enumerados na secção 4.2, os fabricantes devem, em especial, analisar, eliminar ou reduzir tanto quanto possível os riscos relacionados com os seguintes perigos ou danos:
- Queimaduras nos locais de incisão e nos tecidos sobrejacentes;
 - Outros efeitos nocivos da descarga interna ou externa de energia a nível local;
 - Sobre-exposição;
 - Lesões do tecido neurovascular e local, incluindo a redução da função nervosa sensorial cutânea;
 - Remodelação do colagénio que possa conduzir a neoformações;
 - Reorganização da derme, no que diz respeito à derme reticular;
 - Deformação corporal ou resultado estético insatisfatório semelhante que torne necessária uma intervenção médica;
 - No caso de dispositivos de lipólise que são cirurgicamente invasivos, os perigos associados aos tipos e dimensões da incisão.

Ao darem cumprimento aos requisitos da presente secção, os fabricantes devem ter em conta a natureza do tecido e o seu estado de hidratação.

5. Medidas específicas de controlo do risco

- 5.1. Todos os materiais que entram em contacto com o organismo devem ser biocompatíveis, não irritantes e não tóxicos quando utilizados de acordo com as instruções de utilização.
- 5.2. As partes invasivas dos dispositivos devem ser estéreis e não pirogénicas antes da sua utilização.

- 5.3. Os dispositivos de lipólise devem incluir elementos de controlo do tempo de aplicação, da forma de onda, da energia aplicada e da temperatura atingida à superfície ou no interior do corpo. Os elementos de controlo devem incluir alarmes automáticos visuais e sonoros simultâneos nos casos em que seja atingido um valor crítico para um parâmetro (por exemplo, temperatura, nível de energia e de pressão e duração de utilização) ou para uma combinação de parâmetros.
- 5.4. Se for caso disso, os fabricantes devem assegurar que os dispositivos tenham as seguintes funções: predefinição do nível de energia num valor baixo, função de paragem de emergência (por exemplo, interruptor de paragem de emergência) e de desativação automática em caso de sobre-exposição ou de lipoaspiração excessiva, respetivamente.
- 5.5. Os dispositivos de lipoaspiração, de lipólise e de lipoplastia não devem ser utilizados num contexto privado por leigos.
- 5.6. Os fabricantes devem prestar formação aos utilizadores sobre a utilização segura e eficaz do dispositivo.

Informações de segurança

6. Instruções de utilização
- 6.1. As instruções de utilização devem conter uma lista exaustiva das contraindicações para o consumidor. Essa lista deve incluir as seguintes contraindicações:
 - a) Distúrbios da coagulação tratados com medicamentos anticoagulantes;
 - b) Hipertensão não controlada;
 - c) Diabetes *mellitus*;
 - d) Flebite e vasculite;
 - e) Cancro ou tumores;
 - f) Obesidade mórbida (índice de massa corporal superior a 40);
 - g) Gravidez;
 - h) Fragilidade vascular;
 - i) Intervenção cirúrgica recente (6 semanas);
 - j) Infeções cutâneas e lesões abertas;
 - k) Varizes na área de tratamento;
 - l) Patologias, por exemplo doenças cardíacas, pulmonares ou do sistema circulatório;
 - m) Idade inferior a 18 anos;
 - n) Incapacidade de compreender as consequências, implicações e riscos dos procedimentos médicos (por exemplo, lipoaspiração, lipólise, lipoplastia) para os quais os dispositivos são utilizados;
 - o) Temperatura corporal elevada (pirexia).

Além das contraindicações enumeradas no primeiro parágrafo, no que diz respeito aos dispositivos de lipólise que utilizam correntes elétricas de radiofrequência ou campos eletromagnéticos, a lista deve conter o seguinte:

 - a) Qualquer dispositivo médico passivo metálico ou outro objeto metálico presente sobre o corpo ou no interior do corpo;
 - b) Qualquer dispositivo médico ativo implantável ou usado sobre o corpo.
- 6.2. As instruções de utilização devem indicar as partes do corpo em que o dispositivo não pode ser utilizado.
- 6.3. As instruções de utilização devem conter uma lista exaustiva dos efeitos adversos para o consumidor. Essa lista deve incluir os seguintes efeitos adversos:
 - a) Hipervolemia ou hipovolemia;
 - b) Bradicardia;

- c) Tromboembolia venosa;
- d) Embolia gorda;
- e) Infeção;
- f) Acumulação de líquido;
- g) Eritema cutâneo ou paniculite;
- h) Irregularidades do contorno do corpo.

6.4. As instruções de utilização devem conter uma lista exaustiva de advertências. Essa lista deve incluir a seguinte advertência:

«A lipoaspiração, a lipólise e a lipoplastia não são métodos fiáveis de redução do peso. Deve considerar-se a prática de exercício físico e a modificação dos hábitos alimentares e do estilo de vida, tanto como alternativas à lipoaspiração e à lipólise como para manter a eventual redução do tecido adiposo que estes procedimentos possam alcançar. Os dispositivos não foram validados para o tratamento da obesidade diagnosticada clinicamente, pelo que não devem ser utilizados para esse fim.»

6.4.1. Além da advertência referida na secção 6.4, no caso dos dispositivos de lipoaspiração, as instruções de utilização devem conter a seguinte advertência:

«O volume de perda de sangue e da perda de fluidos corporais endógenos pode afetar negativamente a estabilidade hemodinâmica intra e/ou pós-operatória e a segurança do consumidor. A capacidade de assegurar uma gestão dos fluidos adequada e atempada é essencial para a segurança do consumidor.»

6.4.2. Além das advertências referidas nas secções 6.4 e 6.4.1, no caso dos dispositivos de lipoaspiração que possam utilizar um fluido tumescente, as instruções de utilização devem conter as seguintes advertências:

- a) «Deve ser dada especial atenção à adequação dos consumidores no que diz respeito a medicamentos que possam causar bradicardia ou hipotensão, uma vez que estes fatores foram assinalados como causa de morte de vários consumidores sujeitos a lipoaspiração tumescente. Os consumidores que tomam medicamentos tais como antagonistas beta-adrenérgicos, antagonistas dos canais de cálcio não di-hidropiridínicos, glicósidos cardíacos e agonistas alfa-adrenérgicos de ação central devem ser objeto de uma análise muito cuidadosa, uma vez que foram comunicadas mortes devido a bradicardia e hipotensão. O procedimento tem de ser precedido de uma consulta médica que deve ser documentada e durante a qual devem ser tidas em conta as doenças crónicas e os medicamentos tomados pelo doente.»;
- b) «Os consumidores devem ser advertidos de que podem sofrer de analgesia pós-operatória prolongada (por exemplo, durante 24 horas ou mais) que pode causar uma diminuição da sensação nas zonas infiltradas e, por conseguinte, os consumidores devem ser alertados para se protegerem de lesões.»

6.4.3. Além da advertência referida na secção 6.4, no caso dos dispositivos de lipólise, as instruções de utilização devem conter a seguinte advertência:

«Uma disfunção hepática ou cardiovascular, que implique a libertação transitória de glicerol ou de ácidos gordos livres, pode estar associada a um risco acrescido.»

6.5. No caso dos dispositivos de lipoaspiração e lipólise, as instruções de utilização devem conter a seguinte advertência:

«Os dispositivos destinados a uma utilização invasiva só podem ser utilizados num ambiente médico adequado e por médicos com formação adequada e qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional. O médico que efetua o procedimento deve ser assistido por, pelo menos, um médico ou outro profissional de saúde qualificados ou acreditados nos termos da legislação nacional.

Todo o pessoal que participa no procedimento deve ter formação e manter atualizados os seus conhecimentos sobre suporte básico de vida cardíaco e sobre a verificação do equipamento e medicamentos de emergência utilizados para efeitos de reanimação. Os médicos que executam o procedimento devem também receber formação sobre suporte avançado de vida cardíaco.

O médico ou outro profissional de saúde responsável pela gestão da anestesia deve assegurar uma monitorização adequada do consumidor, tanto durante como após o procedimento. No que diz respeito à lipoaspiração tumescente, deve existir uma monitorização pós-procedimento adequada, uma vez que se constataram aumentos dos níveis de lidocaína até 16 horas após a intervenção.»

- 6.6. As instruções de utilização devem incluir o requisito de que o utilizador forneça ao consumidor uma cópia do anexo previsto na secção 6.7 antes de o consumidor ser tratado com o dispositivo.
 - 6.7. As instruções de utilização devem conter um anexo, redigido em linguagem comumente compreendida por leigos e num formato que seja fácil de entregar a todos os consumidores. Esse anexo deve conter:
 - a) As informações enumeradas no anexo I, secção 12.1, alíneas a), b) e c);
 - b) Se for caso disso, a declaração «Os utilizadores receberam formação adequada sobre as condições de utilização segura do dispositivo»;
 - c) Informações sobre quando e como comunicar ao fabricante os efeitos secundários indesejáveis;
 - d) A recomendação de se submeter a uma consulta médica que inclua um exame de diagnóstico das áreas a tratar.
-

ANEXO VI

Âmbito de aplicação

1. O presente anexo aplica-se ao equipamento emissor de radiações eletromagnéticas de alta intensidade (por exemplo, infravermelhos, luz visível e ultravioletas) destinado a ser utilizado no corpo humano, incluindo fontes coerentes e não coerentes, monocromáticas e de largo espectro, como equipamento de raios laser e equipamento de luz intensa pulsada para renovação cutânea, remoção de tatuagens, depilação ou outro tratamento de pele, tal como especificado no anexo XVI, secção 5 do Regulamento (UE) 2017/745.

Para efeitos do presente anexo, a renovação cutânea inclui o rejuvenescimento cutâneo.

Para efeitos do presente anexo, a remoção de tatuagens inclui a remoção de maquilhagem permanente.

Para efeitos do presente anexo, os outros tratamentos da pele incluem o tratamento não médico de *nevus flammeus*, hemangioma, telangiectasia, zonas de pele pigmentada e cicatrizes que não constituam lesões na aceção do artigo 2.º, ponto 1, segundo travessão, do Regulamento (UE) 2017/745. Por exemplo, o presente anexo aplica-se aos dispositivos destinados a tratar as cicatrizes de acne, mas não aos dispositivos para outro tratamento de acne.

O presente anexo não se aplica aos equipamentos que utilizam radiações óticas infravermelhas para aquecer o corpo ou partes do corpo nem aos aparelhos de bronzamento artificial.

Definições

2. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:
 - 1) «Dispositivo para uso profissional», um dispositivo destinado a ser utilizado num ambiente de cuidados de saúde ou noutro ambiente profissional controlado, por profissionais que disponham de qualificações comprovadas para a utilização segura e eficaz do dispositivo;
 - 2) «Dispositivo para uso doméstico», um dispositivo destinado a ser utilizado num contexto privado, não num ambiente profissional controlado, por utilizadores leigos.

Gestão do risco

3. Ao realizarem o processo de gestão do risco previsto no anexo I do presente regulamento, no âmbito da análise dos riscos associados ao dispositivo, os fabricantes devem ter em conta os riscos específicos enumerados na secção 4 do presente anexo e, se for relevante para o dispositivo, devem adotar as medidas específicas de controlo do risco enumeradas na secção 5 do presente anexo.
4. Riscos específicos
 - 4.1. Os fabricantes devem ter em conta os seguintes aspetos e os riscos conexos:
 - a) Os diferentes tipos de pele e o grau de bronzamento da pele;
 - b) A presença de qualquer anomalia cutânea (por exemplo de relevo, textura ou cor) ou de doença que afete a pele;
 - c) A idade dos consumidores;
 - d) A possibilidade de tratamentos médicos concomitantes ou de utilização indevida de medicamentos;
 - e) A utilização de medicamentos fotossensibilizantes ou cosméticos;
 - f) A reação reduzida a danos causada por anestesia local ou sistémica;
 - g) A exposição a outras fontes de luz.
 - 4.2. Os fabricantes devem analisar e eliminar ou reduzir tanto quanto possível os seguintes riscos:
 - a) Queimaduras;
 - b) Formação de cicatrizes e queloides;
 - c) Hipopigmentação e hiperpigmentação;
 - d) Envelhecimento acelerado da pele;

- e) Reação alérgica/química da pele (por exemplo, a pigmentos corantes de tatuagens ou de maquilhagem);
- f) Formação de cancro da pele;
- g) Alteração de cancro da pele, de doenças da pele, de nevus e de herpes, eventuais atrasos no diagnóstico de doenças (por exemplo, melanoma, doenças endócrinas);
- h) Reações em caso de eventual ingestão de medicamentos ou utilização de cosméticos;
- i) Possíveis reações à exposição solar ou a aparelhos de bronzamento artificial;
- j) Possível dermatose fotossensível;
- k) Vitiligo;
- l) Eritema, geralmente temporário e ocasionalmente persistente;
- m) Púrpuras resultantes de hemorragias de pequenos vasos sanguíneos;
- n) Formação de crostas;
- o) Edema;
- p) Formação de bolhas;
- q) Inflamação, foliculite, infeção cutânea;
- r) Lesões oculares, incluindo lesões da retina e da córnea;
- s) Formigueiro ou sensação de calor;
- t) Pele seca e comichão devido a rapagem dos pelos ou combinação de rapagem e fototratamento;
- u) Dor excessiva;
- v) Hipertricose paradoxal (aumento do crescimento dos pelos após o tratamento);
- w) Sobre-exposição;
- x) Libertação não intencional de radiações;
- y) Ignição, explosão ou produção de fumos.

5. Medidas específicas de controlo do risco

5.1. Os fabricantes devem aplicar as seguintes medidas de segurança no que diz respeito aos dispositivos para uso profissional:

- a) Prevenção do acesso não autorizado ou da utilização não intencional dos dispositivos (por exemplo, através de um comutador de chave, de um código ou de um duplo controlo da emissão de energia);
- b) Visualização em ecrã das características da radiação ótica emitida, para efeitos de vigilância permanente e registo das emissões através do dispositivo, além dos requisitos do anexo I, secção 16.2, do Regulamento (UE) 2017/745;
- c) Elementos de controlo do contacto contínuo e um sistema de bloqueio que garanta que o dispositivo funciona apenas em caso de contacto adequado da pele com a área do dispositivo que emite as radiações;
- d) Prevenção da sobre-exposição em cada sessão do tratamento através de medidas específicas;
- e) Quando o comprimento de onda da radiação emitida for inferior a 1 200 nm, instrumentos ou métodos para avaliar a pigmentação cutânea, a fim de assegurar as definições adequadas para o tratamento;
- f) Medidas para evitar a sobre-exposição causada por sessões de tratamento repetidas ou tratamentos repetidos;
- g) Predefinição do nível de energia num valor baixo;
- h) Limitação otimizada do pulso de energia e da duração do pulso (tempo de exposição dos tecidos) e uma combinação destes dois parâmetros com a gama de comprimentos de onda;

- i) Limitação otimizada das áreas de tratamento (dimensões dos pontos), tendo igualmente em conta os parâmetros referidos na alínea h);
 - j) Minimização das radiações difusas;
 - k) Minimização do risco de emissão acidental;
 - l) Função de paragem de emergência (por exemplo, interruptor de paragem de emergência);
 - m) Para os dispositivos de depilação: minimização da radiação ultravioleta (por exemplo, através da utilização de filtros de limite de banda adequados de alta qualidade);
 - n) Os dispositivos destinados a alterar permanentemente a aparência não podem ser utilizados em pessoas com menos de 18 anos;
 - o) Informação para o utilizador, através de meios acústicos ou óticos, sobre o correto funcionamento do dispositivo e o modo de operação em curso durante o modo de vigília, o modo de funcionamento ou em caso de perda de contacto com a pele durante o procedimento;
 - p) Instrução dada ao utilizador para proteger nevos ou lesões durante o procedimento.
- 5.2. Os dispositivos para uso doméstico não podem emitir radiações fora da gama de comprimentos de onda entre 400 nm e 1 200 nm. Sem prejuízo do disposto na secção 4, é permitida uma tolerância para a energia emitida nos comprimentos de onda superiores a 1 200 nm, até um máximo de 15 % da energia total emitida.
- 5.3. Os dispositivos para uso doméstico só podem ser utilizados para fins de depilação.
- 5.4. Os fabricantes de dispositivos para uso doméstico devem aplicar as medidas de controlo dos riscos enumeradas na secção 5.1, salvo disposição em contrário do presente regulamento. Além disso, os fabricantes de dispositivos para uso doméstico devem:
- a) Fixar limites para a duração da exposição e incluir a desativação automática para evitar o risco de sobre-exposição;
 - b) Incluir elementos de controlo do contacto contínuo e um sistema de bloqueio que garanta que o dispositivo funciona apenas em caso de contacto total da pele com a área do dispositivo que emite as radiações, em vez de aplicarem os requisitos previstos na secção 5.1, alínea c);
 - c) Incluir um sensor do tom da pele integrado que avalie o tecido cutâneo da área a tratar, ou próximo da área a tratar, e que permita a emissão de radiação apenas se a pigmentação da pele for adequada para tratamento e se houver um contacto contínuo total com a pele após análise do tom da pele, em vez de aplicarem os requisitos previstos na secção 5.1, alínea e).
- Os fabricantes de dispositivos para uso doméstico devem também disponibilizar na Internet vídeos com instruções sobre a utilização segura do dispositivo.
- 5.5. Juntamente com o dispositivo, os fabricantes devem fornecer proteção ocular adequada para os utilizadores, consumidores e qualquer outra pessoa suscetível de estar exposta à radiação devido a reflexão, uso indevido ou manipulação incorreta do dispositivo emissor. A proteção ocular do utilizador tem de assegurar que os olhos são protegidos da luz intensa pulsada ou da luz laser sem prejudicar a precisão e segurança do tratamento.
- 5.6. Se a proteção ocular se destinar a ser utilizada várias vezes, deve garantir-se que o nível de proteção não é afetado negativamente pelos procedimentos necessários de limpeza ou desinfeção durante toda a vida útil do dispositivo. Devem ser fornecidas as instruções necessárias para a limpeza e desinfeção.
- 5.7. Os fabricantes devem proporcionar formação acessível aos utilizadores. Essa formação deve abranger as condições de utilização segura e eficaz do dispositivo, a gestão de quaisquer incidentes associados e a identificação e subsequente tratamento dos incidentes de notificação obrigatória. No caso dos dispositivos para uso doméstico, os vídeos com instruções são considerados como formação acessível aos utilizadores.

Informações de segurança

6. Instruções de utilização
- 6.1. As instruções de utilização devem conter:
 - a) A intensidade de radiação, duração e frequência de utilização mínimas necessárias para produzir o efeito desejado;
 - b) A intensidade de radiação, duração de utilização e frequência de utilização máximas e recomendadas;
 - c) O intervalo mínimo entre várias aplicações no mesmo local;
 - d) Os riscos decorrentes de uma utilização excessiva;
 - e) A intensidade de radiação, duração e frequência que desencadeiam um aumento acentuado dos riscos, caso existam;
 - f) A intensidade de radiação, duração e frequência para além das quais deixa de se obter um incremento do desempenho;
 - g) Os pulsos de energia, fluência, gama de comprimentos de onda [nm], duração dos pulsos [ms] e perfil(s) dos pulsos;
 - h) Dimensão máxima admissível do ponto a tratar [cm²];
 - i) Descrição da homogeneidade mínima do ponto a tratar;
 - j) Descrição dos requisitos para a distribuição espacial dos pontos a tratar, tendo em conta que a sobreposição de áreas tratadas não deve conduzir a uma sobre-exposição;
 - k) Características de segurança do dispositivo;
 - l) Vida útil esperada do dispositivo;
 - m) Estabilidade do desempenho esperada;
 - n) Produtos cosméticos e medicamentos que interagem ou que se prevê que interajam com o tratamento, e respetiva descrição;
 - o) Outras fontes de radiação, como a exposição prolongada à luz solar ou a aparelhos de bronzamento artificial, que possam aumentar os riscos;
 - p) No caso de dispositivos para uso profissional, o requisito de que o utilizador forneça ao consumidor uma cópia do anexo previsto na secção 6.11 antes de o consumidor ser tratado com o dispositivo.
- 6.2. Com exceção dos dispositivos para depilação quando o excesso de pilosidade não seja atribuível a uma doença, o fabricante deve aconselhar os utilizadores e os consumidores a submeter-se a uma consulta médica que inclua um exame de diagnóstico das áreas da pele a tratar. Os fabricantes devem aconselhar os utilizadores a não tratar os consumidores antes de obterem a documentação dessa consulta.
- 6.3. As instruções de utilização devem descrever claramente os requisitos de limpeza e manutenção. No caso dos dispositivos para uso profissional, as instruções de utilização devem incluir a medição da densidade da energia luminosa e as correspondentes medidas de segurança, a efetuar pelo menos anualmente.

No caso dos dispositivos para uso profissional, o fabricante deve também dar instruções sobre a forma de assegurar um desempenho constante e recomendar que se realize um ensaio de segurança elétrica e uma manutenção pelo menos anuais.
- 6.4. As instruções de utilização devem descrever claramente o ambiente de funcionamento e as condições em que os dispositivos podem funcionar com segurança. No caso dos dispositivos para uso profissional, as instruções de utilização devem também incluir:
 - a) A descrição ou uma lista dos acessórios adequados ou das condições de outros produtos utilizados no procedimento;

- b) As precauções de segurança a tomar, que incluem a utilização de instrumentos não refletores (não devem ser utilizados espelhos), a utilização de superfícies ou ferramentas absorventes ou difusoras, bem como a necessidade de evitar produtos e substâncias inflamáveis e, se for caso disso, a necessidade de assegurar uma ventilação adequada da sala;
 - c) Uma advertência adequada fora da sala de tratamento.
- 6.5. As instruções de utilização devem destacar:
- a) A necessidade de evitar, em qualquer circunstância, a exposição dos olhos à luz emitida;
 - b) Para os utilizadores, consumidores e qualquer outra pessoa suscetível de ser exposta a radiação devido ao reflexo, à utilização indevida ou à manipulação incorreta do dispositivo emissor, a necessidade de usar proteção ocular adequada durante os tratamentos com dispositivos de laser ou de luz intensa pulsada, especialmente quando estes dispositivos se destinam a ser utilizados perto da face.
- 6.6. As instruções de utilização devem indicar claramente para que consumidores, em que partes da pele, em que tipos de pele e para que problemas de pele o dispositivo não deve ser utilizado.
- 6.7. As instruções de utilização devem indicar claramente que o dispositivo não se destina a ser utilizado em partes da pele que apresentem uma maior probabilidade de cancro da pele, em feridas abertas ou exantema, em zonas inchadas, avermelhadas, irritadas, infetadas ou inflamadas ou sobre erupções cutâneas. Além disso, as instruções de utilização devem fornecer informações sobre outras contraindicações, tais como epilepsia fotossensível, diabetes ou gravidez, se aplicável.
- 6.8. No caso dos dispositivos destinados a alterar permanentemente a aparência, as instruções de utilização devem indicar que não podem ser utilizados em pessoas com menos de 18 anos.
- 6.9. No que diz respeito aos dispositivos para utilização profissional, o fabricante deve assegurar que sejam disponibilizadas ao profissional de cuidados de saúde ou ao prestador de serviços todas as informações adequadas para que estes possam assegurar que os utilizadores profissionais efetuam uma avaliação dos consumidores. Tal inclui examinar a adequação dos consumidores para o tratamento com dispositivos e aconselhá-los de forma apropriada e conforme adequado no que diz respeito aos riscos e aos resultados potenciais do procedimento, tendo em conta o historial de saúde dos consumidores e os medicamentos que tomam.
- 6.10. No caso dos dispositivos para uso doméstico, as instruções de utilização devem conter o endereço Internet onde podem ser consultados os vídeos com instruções disponibilizados em conformidade com a secção 5.4.
- 6.11. As instruções de utilização dos dispositivos para uso profissional devem conter um anexo, redigido em linguagem comumente compreendida por leigos e num formato que seja fácil de entregar a todos os consumidores. Esse anexo deve conter:
- a) As informações enumeradas no anexo I, secção 12.1, alíneas a), b) e c);
 - b) Se for caso disso, a declaração «Os utilizadores receberam formação adequada sobre as condições de utilização segura do dispositivo»;
 - c) Informações sobre quando e como comunicar ao fabricante os efeitos secundários indesejáveis;
 - d) A recomendação de se submeter a uma consulta médica que inclua um exame de diagnóstico das áreas da pele a tratar.
-

ANEXO VII

Âmbito de aplicação

1. O presente anexo aplica-se ao equipamento para estimulação cerebral por aplicação de correntes elétricas ou de campos magnéticos ou eletromagnéticos que penetram no crânio a fim de alterar a atividade neuronal no cérebro, enumerado na secção 6 do anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745. Esse equipamento inclui dispositivos para estimulação transcraniana por corrente alternada, estimulação transcraniana por corrente contínua, estimulação magnética transcraniana e estimulação transcraniana por ruído aleatório. O presente anexo não se aplica aos dispositivos invasivos.

Gestão do risco

2. Ao realizarem o processo de gestão do risco previsto no anexo I do presente regulamento, entre os riscos associados ao dispositivo os fabricantes devem ter em conta os riscos específicos enumerados na secção 3 do presente anexo e, se for relevante para o dispositivo, devem adotar as medidas específicas de controlo do risco enumeradas na secção 4 do presente anexo.
3. Riscos específicos
 - 3.1. Ao realizar o processo de gestão dos riscos, deve ter-se especial cuidado quanto à colocação dos elétrodos e à intensidade, forma de onda, duração e outros parâmetros da corrente elétrica e dos campos magnéticos.
 - 3.2. Os fabricantes devem ter em conta os seguintes aspetos e os riscos conexos:
 - a) A colocação incorreta dos elétrodos e das bobinas pode causar falhas de funcionamento, correntes elétricas excessivas nos tecidos ou respostas neuronais não intencionais;
 - b) A estimulação cerebral pode ter respostas neuronais muito diferentes e, por conseguinte, efeitos não intencionais em diferentes grupos de pessoas. Alguns grupos podem ser particularmente vulneráveis: pessoas com menos de 18 anos, jovens adultos, grávidas, doentes psiquiátricos, pessoas com distúrbios psicológicos ou problemas de saúde que afetem o sistema nervoso central, alcoólicos, utilizadores de substâncias que criam dependência e de outras substâncias que alterem a perceção natural da pessoa;
 - c) A presença de dispositivos médicos ativos implantáveis ou usados sobre o corpo e/ou de dispositivos médicos passivos metálicos ou de outros objetos metálicos presentes sobre o corpo ou no interior do corpo pode dar origem a riscos específicos decorrentes da aplicação de energia elétrica e de campos magnéticos;
 - d) A utilização excessiva, frequente e cumulativa a longo prazo pode resultar em efeitos neurais imprevistos que, em alguns casos, podem resultar em mudanças estruturais no cérebro.
 - 3.3. Os fabricantes devem analisar, eliminar ou reduzir tanto quanto possível os riscos relacionados com os seguintes perigos ou danos:
 - a) Riscos psicológicos;
 - b) Riscos neurais e neurotóxicos;
 - c) efeitos secundários cognitivos a curto, médio e longo prazo, tais como efeitos de compensação (por exemplo, o declínio ou subutilização de regiões cerebrais que não são estimuladas);
 - d) Alteração temporária do limiar auditivo ou acúfenos;
 - e) Alteração do funcionamento do cérebro como efeito secundário a longo prazo;
 - f) Perigos associados aos efeitos a longo prazo de estimulações repetidas;
 - g) Perigos associados à utilização do dispositivo em determinados ambientes altamente estimulantes ou que exigem grande atenção;
 - h) Efeitos atípicos ou outros efeitos idiossincráticos;
 - i) Perigos específicos que surjam na interface entre os elétrodos e a pele;

- j) Interferências eletromagnéticas ou lesões causadas pela interação com implantes ativos (por exemplo, estimuladores cardíacos, cardioversores-desfibriladores implantados, implantes cocleares, implantes neurais), dispositivos ativos (por exemplo, dispositivos de estimulação neural, dispositivos de perfusão medicamentosa), implantes metálicos não ativos (por exemplo, implantes dentários metálicos) ou dispositivos usados sobre o corpo (por exemplo, biossensores);
- k) Perigos associados à utilização de dispositivos após a ingestão de álcool e/ou de drogas leves e/ou de substâncias/medicamentos estimulantes do sistema nervoso central;
- l) Perigos associados a efeitos de potenciação que possam resultar de uma utilização combinada (utilização simultânea de alguns/vários dispositivos visando a mesma pessoa ou uma pessoa diferente) e de uma má utilização razoavelmente previsível.

4. Medidas específicas de controlo do risco

4.1. No contexto da aplicação da secção 4.2 do anexo I, a menos que existam provas específicas de uma utilização segura, devem ser excluídas as seguintes categorias de consumidores:

- a) Pessoas com antecedentes de epilepsia;
- b) Pessoas submetidas a tratamento farmacológico para distúrbios relacionados com o sistema nervoso central;
- c) Pessoas submetidas a tratamento terapêutico que altere a excitabilidade do sistema nervoso central;
- d) Utilizadores de substâncias ilícitas ou de outras substâncias que alterem a percepção natural das pessoas, independentemente de essas substâncias serem geralmente consideradas como medicamentos;
- e) Pessoas que apresentem um tumor no sistema nervoso central;
- f) Pessoas com lesões vasculares, traumáticas, infecciosas ou metabólicas ou com doenças cerebrais;
- g) Pessoas que sofrem de perturbações do sono, toxicod dependência ou alcoolismo;
- h) Pessoas com menos de 18 anos;
- i) Mulheres grávidas.

4.2. Os fabricantes devem aplicar as seguintes medidas de segurança, se for caso disso:

- a) Prevenção do acesso não autorizado ao dispositivo (por exemplo, através de um comutador de chave ou um código) e da utilização não intencional do dispositivo (por exemplo, através do duplo controlo da emissão de energia);
- b) Minimização dos campos de dispersão magnética;
- c) Minimização do risco de emissão acidental;
- d) Função de paragem de emergência (por exemplo, interruptor de paragem de emergência);
- e) Desativação automática se for atingida a potência máxima aceitável;
- f) Desativação automática se for atingida a duração de exposição máxima aceitável;
- g) Desativação automática em caso de sobre-exposição devido a uma combinação de potência e duração;
- h) disponibilização na Internet de vídeos com instruções sobre a utilização segura do dispositivo;
- i) Prestação de formação adequada acessível aos utilizadores sobre a utilização segura e eficaz do dispositivo;
- j) Informação para o utilizador, através de meios acústicos ou óticos, sobre o correto funcionamento do dispositivo e o modo de operação em curso: modo de vigília, modo de funcionamento ou em caso de perda de contacto total com a pele durante o procedimento.

4.3. Os dispositivos devem conter elementos de controlo do tempo de aplicação, da forma de onda e da energia aplicada. Estes devem incluir alarmes automáticos para os casos em que seja atingido um valor crítico para um parâmetro (por exemplo, nível de energia, duração de utilização) ou para uma combinação de parâmetros. Os valores críticos devem ser fixados abaixo dos valores máximos aceitáveis.

Informações de segurança

5. As instruções de utilização e, se possível, o rótulo devem indicar o desempenho que o consumidor pode esperar obter com a utilização do dispositivo, bem como os riscos decorrentes dessa utilização. O desempenho previsto deve ser descrito de modo que o consumidor compreenda quais são os efeitos não médicos que se podem esperar da utilização do dispositivo (por exemplo, melhoria da inteligência ou das aptidões matemáticas).
6. As informações sobre advertências, precauções e efeitos secundários devem abranger:
 - a) Os riscos específicos para as pessoas enumeradas na secção 4.1;
 - b) Os riscos para as pessoas com dispositivos médicos ativos implantáveis ou usados sobre o corpo;
 - c) Os riscos para as pessoas com dispositivos médicos passivos metálicos ou outros objetos metálicos presentes sobre o corpo ou no interior do corpo;
 - d) Informações sobre como reagir em caso de sobre-exposição à energia;
 - e) Informações sobre como reagir em caso de perturbações psicológicas.
7. Instruções de utilização
 - 7.1. As instruções de utilização devem indicar claramente de que modo os eléctrodos e as bobinas magnéticas devem ser colocados na cabeça. Se a colocação exata não puder ser indicada, as instruções de utilização devem ser suficientemente específicas para permitir uma colocação correta. Devem ser explicados os riscos decorrentes de uma colocação errada dos eléctrodos e bobinas, assim como os potenciais efeitos negativos no desempenho.
 - 7.2. As instruções de utilização devem fornecer informações sobre:
 - a) A duração, intensidade e frequência da estimulação e todos os riscos decorrentes da utilização, incluindo de uma utilização excessiva;
 - b) A energia libertada, a área cerebral visada, as formas de onda e as características dos impulsos.

A menos que existam provas específicas de uma utilização segura, tal como previsto na secção 4.1, as instruções de utilização devem indicar claramente que o dispositivo não deve ser utilizado nas categorias de consumidores enumeradas na secção 4.1 nem por essas categorias de consumidores.
 - 7.3. As instruções de utilização devem também indicar claramente que o dispositivo não deve ser utilizado em caso de feridas abertas ou exantema, ou zonas inchadas, avermelhadas irritadas, infetadas ou inflamadas ou erupções cutâneas, se os componentes do dispositivo puderem entrar em contacto com essas zonas.
 - 7.4. As instruções de utilização devem enumerar todos os possíveis riscos diretos e indiretos, para o consumidor submetido a estimulação cerebral e para o utilizador, decorrentes da interação das correntes elétricas, dos campos magnéticos ou dos campos eletromagnéticos gerados pelo dispositivo de estimulação cerebral com dispositivos médicos passivos metálicos implantados e outros objetos metálicos presentes sobre o corpo ou no interior do corpo, bem como com dispositivos médicos implantáveis ativos (por exemplo, estimuladores cardíacos, cardioversores-desfibrilhadores implantados, implantes cocleares e implantes neurais) e dispositivos médicos ativos usados sobre o corpo (por exemplo, dispositivos de estimulação neural e dispositivos de perfusão medicamentosa). Tal deve incluir informações sobre a condução da corrente elétrica, a intensificação dos campos elétricos internos, o aquecimento ou a deslocação de implantes metálicos, tais como eléctrodos, endopróteses, cliques, pinos, placas, parafusos, aparelhos ortodónticos ou outros objetos metálicos, tais como estilhaços de projéteis ou joias.
 - 7.5. Caso o dispositivo se destine a ser aplicado ao consumidor por um utilizador profissional, ou se preveja que seja utilizado desse modo, as instruções de utilização devem incluir o requisito de que o utilizador forneça ao consumidor uma cópia do anexo previsto na secção 7.7 antes de o consumidor ser tratado com o dispositivo.
 - 7.6. As instruções de utilização devem conter o endereço Internet onde podem ser consultados os vídeos com instruções disponibilizados em conformidade com a secção 4.2, alínea h).

- 7.7. Caso o dispositivo se destine a ser aplicado ao consumidor por um utilizador profissional, ou se preveja que seja utilizado desse modo, as instruções de utilização devem conter um anexo, redigido em linguagem comumente compreendida por leigos e num formato que seja fácil de entregar a todos os consumidores. Esse anexo deve conter:
- a) As informações enumeradas no anexo I, secção 12.1, alíneas a), b) e c);
 - b) Se for caso disso, a declaração «Os utilizadores receberam formação adequada sobre as condições de utilização segura do dispositivo»;
 - c) Informações sobre quando e como comunicar ao fabricante os efeitos secundários indesejáveis.
-