

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/2346****z 1. decembra 2022,****ktorým sa stanovujú spoločné špecifikácie pre skupiny výrobkov bez medicínskeho účelu určenia uvedené v prílohe XVI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 1 ods. 2 v spojení s článkom 9 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2017/745 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa uvedenia zdravotníckych pomôcok určených pre ľudí a príslušenstva takýchto pomôcok na trh, ich sprístupňovania na trhu alebo ich uvedenia do používania v Únii. V nariadení (EÚ) 2017/745 sa ďalej od Komisie vyžaduje, aby pre skupiny výrobkov bez medicínskeho účelu určenia uvedené v prílohe XVI k tomu nariadeniu, prijala spoločné špecifikácie týkajúce sa minimálne uplatňovania riadenia rizík v zmysle všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, ktoré sú stanovené v prílohe I k danému nariadeniu, a v prípade potreby aj klinického hodnotenia týkajúceho sa bezpečnosti.
- (2) Od začiatku uplatňovania spoločných špecifikácií sa má nariadenie (EÚ) 2017/745 uplatňovať aj na tie skupiny výrobkov, ktoré nemajú medicínsky účel určenia.
- (3) Aby výrobcovia mohli preukázať zhodu výrobkov bez medicínskeho účelu určenia z hľadiska uplatňovania riadenia rizík, mali by sa spoločné špecifikácie vzťahovať na uplatňovanie riadenia rizík v zmysle oddielu 1 druhej vety a oddielov 2 až 5, 8 a 9 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Následne, v súlade s článkom 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745, sa budú výrobky bez medicínskeho účelu určenia spĺňajúce spoločné špecifikácie považovať za výrobky, ktoré sú v zhode s požiadavkami v uvedených ustanoveniach.
- (4) Spoločné špecifikácie by sa mali v zásade stanoviť pre všetky skupiny výrobkov bez medicínskeho účelu určenia uvedené v prílohe XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Nariadením (EÚ) 2017/745 sa upravuje uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh, ich sprístupňovanie na trhu alebo ich uvádzanie do používania v Únii, a preto spoločné špecifikácie pre výrobky, pri ktorých nie sú k dispozícii žiadne informácie o ich uvedení na trh v Únii, nie sú potrebné. Napríklad neexistujú žiadne informácie o týchto výrobkoch uvádzaných na trh v Únii: kontaktné šošovky obsahujúce nástroje ako anténa alebo mikročip, kontaktné šošovky, ktoré sú aktívnymi pomôckami; aktívne implantovateľné pomôcky určené na úplné alebo čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgicky invazívnymi prostriedkami na účel modifikácie anatómie alebo fixácie častí tela; aktívne pomôcky určené na použitie ako tvárové alebo iné kožné výplne alebo výplne slizníc subkutánnou, submukóznou alebo intradermálnou injekciou či iným zavedením; aktívne implantovateľné zariadenia určené na zníženie, odstránenie alebo zničenie tukového tkaniva. Okrem toho v prípade niektorých výrobkov nie sú dostupné informácie dostatočné na to, aby Komisii umožnili vypracovať spoločné špecifikácie. Tak je to napríklad v prípade niektorých iných predmetov určených na zavedenie do oka alebo na umiestnenie na povrch oka.
- (5) Soláriá a zariadenia využívajúce infračervené svetelné žiarenie na ohrievanie tela alebo jeho častí určené na ošetrovanie tkanív alebo podkožných častí tela by sa nemali považovať za výrobky na ošetrovanie kože zodpovedajúce účelom prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Preto by nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (6) Skupina výrobkov uvedená v bode 6 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745 je určená na stimuláciu mozgu, pri ktorej do lebky prenikajú len elektrické prúdy alebo magnetické či elektromagnetické polia. Toto nariadenie by sa nemalo vzťahovať na invazívne pomôcky určené na stimuláciu mozgu, ako sú elektródy alebo snímače, ktoré sa čiastočne alebo úplne zavádzajú do ľudského tela.
- (7) V nariadení (EÚ) 2017/745 sa vyžaduje, aby výrobok bez medicínskeho účelu uvedený v prílohe XVI k danému nariadeniu, ktorý sa používa za určených podmienok a na svoj účel určenia, nepredstavoval vôbec žiadne riziko alebo predstavoval také riziko, ktoré nepresahuje maximálne prijateľné riziko súvisiace s používaním tohto výrobku pri dodržiavaní vysokej úrovne ochrany bezpečnosti a zdravia osôb.
- (8) Skupiny výrobkov bez medicínskeho účelu určenia uvedené v prílohe XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745 zahŕňajú širokú škálu pomôcok na rôzne spôsoby aplikácie a zamýšľané použitia. Mala by sa vypracovať spoločná metodika riadenia rizík, aby sa zaručil harmonizovaný prístup výrobcov rôznych skupín pomôcok a uľahčilo jednotné vykonávanie spoločných špecifikácií.
- (9) V snahe zaistiť primerané riadenie rizík treba identifikovať špecifické rizikové faktory, ktoré sa majú analyzovať a minimalizovať, ako aj osobitné opatrenia na kontrolu rizika, ktoré sa majú realizovať s ohľadom na jednotlivé skupiny výrobkov uvedené v prílohe XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745.
- (10) V snahe uľahčiť výrobcom zdravotníckych pomôcok a výrobkov bez medicínskeho účelu určenia vykonávanie riadenia rizík by takéto riadenie malo pri oboch skupinách výrobkov vychádzať z tých istých harmonizovaných zásad a kompatibilných požiadaviek. Pravidlá uplatňovania riadenia rizík by preto mali byť v súlade s osvedčenými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti vrátane medzinárodnej normy ISO 14971:2019 o uplatňovaní riadenia rizík pri zdravotníckych pomôckach.
- (11) V zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745 má klinické hodnotenie výrobkov bez medicínskeho účelu určenia vychádzať z príslušných klinických údajov o výkone a bezpečnosti. Súčasťou takýchto údajov majú byť informácie z dohľadu výrobcu po uvedení na trh, z klinického sledovania po uvedení na trh a v relevantných prípadoch aj z klinického skúšania konkrétnej pomôcky. Keďže vo všeobecnosti nie je možné preukázať rovnocennosť medzi zdravotníckou pomôckou a výrobkom bez medicínskeho účelu určenia, mali by sa v prípade, že sa všetky dostupné výsledky klinického skúšania týkajú iba zdravotníckych pomôcok, podrobiť klinickému skúšaniu aj výrobky bez medicínskeho účelu určenia.
- (12) Ak prebieha klinické skúšanie nevyhnutné na potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, nie je možné dokončiť klinické skúšanie, ani posudzovanie zhody do šiestich mesiacov. Pre takéto prípady by sa mali stanoviť prechodné pravidlá.
- (13) Ak sa do postupu posudzovania zhody musí zapojiť aj notifikovaná osoba, nebude možné, aby výrobca dokončil posudzovanie zhody do 6 mesiacov. Pre takéto prípady by sa mali stanoviť prechodné pravidlá.
- (14) Prechodné ustanovenia by sa mali stanoviť aj pre výrobky, na ktoré sa vzťahuje príloha XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745 a ku ktorým notifikované osoby vydali certifikáty v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS<sup>(2)</sup>. Ani v prípade týchto výrobkov nie je možné, aby výrobca dokončil klinické skúšanie a posudzovanie zhody do 6 mesiacov.
- (15) V záujme zaručenia bezpečnosti výrobkov počas prechodného obdobia by sa malo umožniť, aby boli naďalej uvádzané na trh, sprístupňované na trhu alebo uvádzané do používania za predpokladu, že už boli uvedené na trh Únie v súlade s právnymi predpismi ešte pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia, že stále spĺňajú požiadavky práva Únie a vnútroštátneho práva uplatniteľné pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia a že nedošlo k podstatným zmenám ich konštrukčného návrhu a účelu určenia. Účelom zavedenia prechodných pravidiel je poskytnúť výrobcom dostatok času na vykonanie požadovaných klinických skúšaní a postupov posudzovania zhody, a preto by sa viac tieto prechodné pravidlá nemali uplatňovať, ak výrobcovia nevykonajú klinické skúšanie, prípadne postup posudzovania zhody v rozumnej lehote.

(<sup>2</sup>) Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (16) Tento postup bol konzultovaný s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.
- (17) Dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia by sa mal odložiť tak, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2017/745.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

#### Spoločné špecifikácie

1. Týmto nariadením sa stanovujú spoločné špecifikácie pre skupiny výrobkov bez medicínskeho účelu určené uvedené v prílohe XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745.

V prílohe I sa stanovujú spoločné špecifikácie pre všetky skupiny výrobkov, ktoré nemajú medicínsky účel určenia.

V prílohe II sa stanovujú spoločné špecifikácie pre kontaktné šošovky uvedené v oddiele 1 danej prílohy.

V prílohe III sa stanovujú spoločné špecifikácie pre výrobky určené na úplné alebo čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgicky invazívnymi prostriedkami na účel modifikácie anatómie uvedené v oddiele 1 danej prílohy s výnimkou tetovacích výrobkov a piercingu.

V prílohe IV sa stanovujú spoločné špecifikácie pre látky, kombinácie látok alebo predmety určené na použitie na tvárové alebo iné kožné výplne alebo výplne slizníc subkutánnou, submukóznou alebo intradermálnou injekciou alebo na iné zavedenie podľa oddielu 1 danej prílohy s výnimkou predmetov na tetovanie.

V prílohe V sa stanovujú spoločné špecifikácie pre zariadenia, ktoré sa majú používať na zníženie, odstránenie alebo zničenie tukového tkaniva, ako napríklad zariadenia na liposukciu, lipolýzu alebo lipoplastiku, uvedené v oddiele 1 danej prílohy.

V prílohe VI sa stanovujú spoločné špecifikácie pre zariadenia emitujúce vysoko intenzívne elektromagnetické žiarenie (napr. infračervené, viditeľné svetlo a ultrafialové) určené na použitie na ľudskom tele vrátane koherentných a nekoherentných zdrojov, monochromatické a širokospektrálne žiarenie, ako sú lasery a zariadenia s intenzívne pulzujúcim svetlom, na vyhladzovanie pokožky a odstraňovanie tetovania alebo ochlpenia alebo na iné ošetrenie kože podľa oddielu 1 danej prílohy.

V prílohe VII sa stanovujú spoločné špecifikácie pre zariadenia určené na stimuláciu mozgu, ktoré používajú elektrické prúdy alebo magnetické alebo elektromagnetické polia, ktoré prenikajú do lebky s cieľom modifikovať neurónovú činnosť v mozgu, podľa oddielu 1 danej prílohy.

2. Spoločné špecifikácie stanovené v tomto nariadení sa vzťahujú na požiadavky stanovené v oddiele 1 druhej vete a v oddieloch 2 až 5, 8 a 9 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745.

### Článok 2

#### Prechodné ustanovenia

1. Výrobok, ktorý výrobca chce podrobiť klinickému skúšaniu, alebo ktorý klinicky skúša preto, aby získal klinické údaje potrebné na klinické hodnotenie, ktorým sa potvrdí jeho zhoda s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 a so spoločnými špecifikáciami stanovenými v tomto nariadení, ako aj v postupe posudzovania zhody, do ktorého musí byť v súlade s článkom 52 uvedeného nariadenia zapojená aj notifikovaná osoba, sa môže uvádzať na trh alebo do používania do 22. júna 2028, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) výrobok už bol uvedený na trh Únie v súlade s právnymi predpismi ešte pred 22. júnom 2023 a naďalej spĺňa požiadavky práva Únie a vnútroštátneho práva, ktoré sa naň uplatňovali pred 22. júnom 2023,

b) nedošlo k žiadnym podstatným zmenám konštrukčného návrhu a účelu určenia výrobku.

Odchyľne od prvého pododseku tohto odseku sa od 22. júna 2024 do 22. decembra 2024 môže uviesť na trh alebo do používania výrobok, ktorý spĺňa podmienky stanovené v uvedenom pododseku iba vtedy, ak zadávateľ dostal od dotknutého členského štátu v súlade s článkom 70 ods. 1 alebo 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 oznámenie potvrdzujúce, že žiadosť o klinické skúšanie výrobku je úplná a že klinické skúšanie spadá do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745.

Odchyľne od prvého pododseku sa od 23. decembra 2024 do 22. júna 2026 môže uviesť na trh alebo do používania výrobok, ktorý spĺňa podmienky stanovené v uvedenom pododseku iba vtedy, ak zadávateľ začal s klinickým skúšaním.

Odchyľne od prvého pododseku sa od 23. júna 2026 do 22. júna 2028 môže uviesť na trh alebo do používania výrobok, ktorý spĺňa podmienky stanovené v uvedenom pododseku iba vtedy, ak notifikovaná osoba a výrobca podpísali písomnú dohodu o vykonaní postupu posudzovania zhody.

2. Výrobok, ktorý výrobca nechce podrobiť klinickému skúšanju, ale ktorého zhoda musí byť v súlade s článkom 52 uvedeného nariadenia posudzovaná za účasti notifikovanej osoby, sa môže uvádzať na trh alebo do používania do 22. júna 2025, ak sú splnené tieto podmienky:

a) výrobok už bol uvedený na trh Únie v súlade s právnymi predpismi ešte pred 22. júnom 2023 a naďalej spĺňa požiadavky práva Únie a vnútroštátneho práva, ktoré sa naň uplatňovali pred 22. júnom 2023,

b) nedošlo k žiadnym podstatným zmenám konštrukčného návrhu a účelu určenia výrobku.

Odchyľne od prvého pododseku sa od 22. septembra 2023 do 22. júna 2025 môže uviesť na trh alebo do používania výrobok, ktorý spĺňa podmienky stanovené v uvedenom pododseku iba vtedy, ak notifikovaná osoba a výrobca podpísali písomnú dohodu o vykonaní postupu posudzovania zhody.

3. Výrobok, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie a ku ktorému notifikovaná osoba vydá certifikát v súlade so smernicou 93/42/EHS, sa môže uvádzať na trh alebo do prevádzky až do dátumov stanovených v odseku 1 prvom pododseku, prípadne v odseku 2 prvom pododseku, a to aj po dátume uplynutia platnosti tohto certifikátu, ak sú splnené tieto podmienky:

a) výrobok už bol v Únii uvedený na trh v súlade s právnymi predpismi pred 22. júnom 2023 a naďalej spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS s výnimkou požiadavky, aby bol k nemu vydaný platný certifikát notifikovanou osobou, ak platnosť certifikátu uplynie po 26. máji 2021,

b) nedošlo k žiadnym podstatným zmenám konštrukčného návrhu a účelu určenia výrobku,

c) po uplynutí platnosti certifikátu vydaného notifikovanou osobou v súlade so smernicou 93/42/EHS sa písomnou dohodou podpísanou notifikovanou osobou, ktorá certifikát v súlade so smernicou 93/42/EHS vydala, alebo notifikovanou osobou určenou v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 a výrobcom, zaručí primeraný dohľad nad dodržiavaním podmienok uvedených v písmenách a) a b) tohto odseku.

## Článok 3

**Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania**

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od 22. júna 2023. Článok 2 ods. 3 sa však uplatňuje od 22. decembra 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. decembra 2022

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA I

**Rozsah pôsobnosti**

1. Táto príloha sa vzťahuje na všetky pomôcky, ktoré sú predmetom príloh II až VII.

**Riadenie rizík**

2. Všeobecné požiadavky
  - 2.1. Výrobcovia stanovia a zdokumentujú povinnosti, prevádzkové postupy a kritériá vykonávania týchto krokov procesu riadenia rizík:
    - a) plán riadenia rizík;
    - b) identifikácia nebezpečenstiev a analýza rizika;
    - c) hodnotenie rizika;
    - d) kontrola rizika a hodnotenie reziduálnych rizík;
    - e) preskúmanie riadenia rizík;
    - f) výrobné a povýrobné činnosti.
  - 2.2. Vrcholový manažment výrobcov zaistí pridelenie adekvátnych zdrojov a riadením rizík poverí kompetentný personál. Vrcholový manažment zadefinuje a zdokumentuje politiku stanovovania kritérií prijateľnosti rizika. V politike zohľadní všeobecne uznávané najnovšie poznatky vedy a techniky, známe obavy o bezpečnosť vyjadrené zainteresovanými stranami, ako aj zásadu, podľa ktorej sa majú riziká eliminovať alebo v maximálnej možnej miere znížiť kontrolnými opatreniami bez toho, aby to malo nepriaznivý vplyv na celkové reziduálne riziko. Vrcholový manažment zabezpečí, aby sa postup riadenia rizík vykonával a aby bola v stanovených intervaloch preskúmaná jeho účinnosť a vhodnosť.
  - 2.3. Pracovníci zodpovední za vykonávanie úloh riadenia rizík musia mať primeranú kvalifikáciu. Ak si to vyžaduje plnenie úloh, musia mať preukázané a zdokumentované poznatky o používaní danej pomôcky, rovnocenných pomôcok bez medicínskeho účelu určenia alebo analogických pomôcok s medicínskym účelom, ako aj skúsenosti s ich používaním a vedomosti o použitých technológiách a o metódach riadenia rizík. Zdokumentované musia byť aj potvrdenia o kvalifikácii a spôsobilostiach personálu, ako sú vzdelanie, odborná príprava, zručnosti a prax.

Za analogickú pomôcku s medicínskym účelom sa považuje tá istá pomôcka s medicínskym účelom alebo zdravotnícka pomôcka, ktorej rovnocennosť s tou istou pomôckou s medicínskym účelom bola preukázaná výrobcom v súlade s oddielom 3 prílohy XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 <sup>(1)</sup>.
  - 2.4. Výsledky činností riadenia rizík vrátane odkazu na pomôcku, odkazu na osoby, ktoré tieto činnosti vykonávali, a dátumov ich vykonania sa musia zaznamenať. Pri každom identifikovanom nebezpečenstve musia záznamy umožňovať výsledovateľnosť na úroveň výsledkov analýzy, hodnotenia a kontroly rizika, ako aj hodnotenia reziduálnych rizík.
  - 2.5. Na základe výsledkov procesu riadenia rizík vymedzia výrobcovia kategórie používateľov a spotrebiteľov, ktorí danú pomôcku nebudú môcť používať, prípadne pre ktorých budú musieť platiť osobitné podmienky používania. Za spotrebiteľa sa považuje fyzická osoba, ktorá má výrobok bez medicínskeho účelu určenia používať.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS | (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

- 2.6. Výrobca zavedie systém na zabezpečenie priebežnej systematickej aktualizácie procesu riadenia rizík v súvislosti s danou pomôckou počas celého jej životného cyklu.
3. Plánovanie riadenia rizík
  - 3.1. Súčasťou plánovania riadenia rizík sú tieto dokumenty:
    - a) opis pomôcky a odkazy s ňou súvisiace vrátane jednotlivých častí a komponentov;
    - b) zoznam činností, ktoré sa majú vykonať v každom kroku procesu riadenia rizík, ich rozsah a opatrenia na overenie realizácie a účinnosti opatrení na kontrolu rizika;
    - c) špecifikácia fáz životného cyklu pomôcky, na ktoré sa vzťahujú jednotlivé činnosti zahrnuté do plánu riadenia rizík;
    - d) špecifikácia povinností a orgánov na realizáciu činností, schvaľovanie výsledkov a preskúvanie riadenia rizík;
    - e) špecifikácia kritérií prijateľnosti rizika v zmysle politiky uvedenej v oddiele 2.2;
    - f) špecifikácia kritérií zberu relevantných informácií z výrobných a povýrobných fáz, ako aj použitia týchto informácií na preskúvanie, prípadne aktualizáciu výsledkov riadenia rizík.
  - 3.2. Kritériá prijateľnosti rizika obsahujú aj opis kritéria prijateľnosti celkového reziduálneho rizika. Metóda hodnotenia celkového reziduálneho rizika musí byť zadefinovaná a zdokumentovaná.
  - 3.3. Pri vymedzovaní kritérií prijateľnosti rizika v súlade so zásadami stanovenými v politike uvedenej v oddiele 2.2 výrobcovia zohľadnia to, že všetky riziká, vrátane tých, ktoré súvisia s chirurgickým zákrokom, treba eliminovať alebo v maximálnej možnej miere znížiť. Ak dôjde k nežiaducim vedľajším účinkom prechodnej povahy, ktorá si nevyžaduje lekárske alebo chirurgické zákroky na zabránenie život ohrozujúcemu ochoreniu alebo trvalému poškodeniu telesnej funkcie či štruktúry tela, je možné považovať reziduálne riziká za prijateľné. Ak nie je splnená jedna alebo viacero z podmienok stanovených v tomto oddiele, výrobca poskytne odôvodnenie, v ktorom vysvetlí dôvody prijateľnosti rizík.
4. Identifikácia nebezpečenstiev a analýza rizika
  - 4.1. Dokumenty týkajúce sa identifikácie nebezpečenstiev a analýzy rizika obsahujú:
    - a) opis pomôcky, jej zamýšľaného účelu použitia a logicky predvídateľného nesprávneho použitia;
    - b) zoznam kvalitatívnych a kvantitatívnych vlastností, ktoré by mohli ovplyvňovať bezpečnosť pomôcky;
    - c) zoznam známych a predvídateľných nebezpečenstiev spojených s pomôckou, jej zamýšľaným účelom použitia, vlastnosťami a logicky predvídateľným nesprávnym použitím, a to tak pri použití v normálnom, ako aj poruchovom stave;
    - d) zoznam nebezpečných situácií vyplývajúcich z posúdenia predvídateľných udalostí pri každom identifikovanom nebezpečenstve;
    - e) kvalitatívne alebo kvantitatívne podmienky a opis používania, prípadne kategorizáciu, aby bolo možné odhadnúť závažnosť a pravdepodobnosť výskytu ujmy;
    - f) zoznam odhadovanej závažnosti a pravdepodobnosti výskytu ujmy a výsledný odhad rizík pri každej nebezpečnej situácii.
  - 4.2. Opis zamýšľaného účelu použitia pomôcky zahŕňa aj informácie o časti ľudského tela, resp. o druhu tkaniva, s ktorým prichádza do styku, o kategóriách používateľov a spotrebiteľov, prostredí, v ktorom sa používa, a o postupe ošetrovania.

- 4.3. Výrobcovia zohľadnia v analýze rizika osobitosti rôznych skupín používateľov a spotrebiteľov. To zahŕňa aj posúdenie toho, či je používateľom zdravotnícky pracovník alebo laická osoba. V prípade laickej osoby sa rozlišuje medzi osobou bez kvalifikácie na používanie pomôcky a osobou, ktorá pomôcku používa pri výkone svojich odborných činností, a ktorá napriek tomu, že nie je zdravotníckym pracovníkom, má preukázanú kvalifikáciu na používanie pomôcky. Ak sa pomôcka nepredáva iba priamo zdravotníckym pracovníkom, výrobca predpokladá, že prístup k nej majú všetky uvedené skupiny používateľov a spotrebiteľov.
- 4.4. Výrobcovia považujú klinické údaje za jeden zo zdrojov informácií na účely analýzy rizika a odhadu závažnosti a pravdepodobnosti výskytu ujmy.
- 4.5. Ak pre povahu pomôcok alebo z etických dôvodov nie je možné získať údaje o pravdepodobnosti výskytu ujmy, výrobcovia odhadnú riziko na základe povahy ujmy a odhadu najhoršieho scenára pravdepodobného vzniku ujmy. Výrobcovia poskytnú v technickej dokumentácii dôkazy, ktorými vysvetlia dôvod neposkytnutia údajov o pravdepodobnosti výskytu ujmy.
- 4.6. Opis rozsahu analýzy rizika treba zaznamenať.
5. Hodnotenie rizika
  - 5.1. Výrobcovia pri každej z nebezpečných situácií vyhodnotia odhadované riziká a určia ich prijateľnosť na základe kritérií uvedených v oddiele 3.1 písm. e).
  - 5.2. Ak je riziko neprijateľné, vykoná sa kontrola rizika.
  - 5.3. Ak je riziko prijateľné, kontrola rizika nie je potrebná a konečné odhadované riziko sa považuje za reziduálne riziko.
6. Kontrola rizika a hodnotenie reziduálnych rizík
  - 6.1. Dokumenty týkajúce sa kontroly rizika a hodnotenia reziduálnych rizík obsahujú:
    - a) zoznam vykonaných opatrení na kontrolu rizika a hodnotenie ich účinnosti;
    - b) zoznam reziduálnych rizík po vykonaní opatrení na kontrolu rizika;
    - c) hodnotenie prijateľnosti reziduálnych rizík a celkového reziduálneho rizika v súlade s kritériami uvedenými v oddiele 3.1 písm. e);
    - d) overenie účinkov opatrení na kontrolu rizika.
  - 6.2. Opatrenia na kontrolu rizika, ktoré má vykonať výrobca, sa vyberú z týchto kategórií možností kontroly rizika:
    - a) základná bezpečnosť zaručená konštrukčným návrhom;
    - b) základná bezpečnosť zaručená výrobou;
    - c) ochranné opatrenia v pomôcke alebo vo výrobnom procese;
    - d) informácie o bezpečnosti a v prípade potreby zaškolenie používateľa.

Výrobcovia si zvolia opatrenia na kontrolu rizika z písmen a) až d) podľa priority. Opatrenia v rámci možnosti kontroly rizika sa nevykonajú, ak nie je možné vykonať opatrenia v predchádzajúcej možnosti alebo, ak boli vykonané a nevedli k prijateľnosti rizika.



- 6.3. Výrobcovia zaistia, aby sa informácie o bezpečnosti neobmedzovali iba na návod na použitie alebo na štítok, ale aby boli dostupné aj inými spôsobmi komunikácie. Zváži sa aj možnosť informácií umiestnených na pomôcke tak, že si ich používateľ nemôže nevšimnúť, ako aj verejných informácií ľahko dostupných používateľovi. V prípade potreby sa zväží zaškolenie používateľov. Informácie sa predkladajú v podobe, ktorá zodpovedá úrovni porozumenia zo strany používateľov a spotrebiteľov tak, ako sa uvádza v oddiele 9.
- 6.4. Opatrenia na kontrolu rizika sa prijímajú aj v prípade, že sa tým zníži výkon pomôcky, no hlavná funkcia pomôcky zostáva zachovaná.
- 6.5. Pri rozhodovaní o opatreniach na kontrolu rizika výrobcovia overia, či opatrenia na kontrolu rizika nevedú k vzniku novej ujmy, nových nebezpečenstiev alebo nebezpečných situácií a či týmito opatreniami nie sú ovplyvnené odhadované riziká súvisiace s už identifikovanými nebezpečnými situáciami. Zníženie rizika nesmie zvýšiť jedno alebo viacero ďalších rizík, ktoré by zvýšili celkové reziduálne riziko.

## 7. Preskúvanie riadenia rizík

- 7.1. Dokumenty týkajúce sa preskúmania riadenia rizík zahŕňajú preskúvanie pred uvoľnením pomôcky na uvedenie na trh. Preskúmaním sa zaručí, že:
  - a) proces riadenia rizík bol vykonaný v súlade s dokumentmi o plánovaní riadenia rizík uvedenými v oddiele 3.1;
  - b) celkové reziduálne riziko je prijateľné a riziká boli eliminované alebo v maximálnej možnej miere znížené;
  - c) je zavedený systém zberu a preskúmania informácií o pomôcke vo výrobnéj i povýrobnéj fáze.

## 8. Výrobné a povýrobné činnosti

- 8.1. Dokumenty týkajúce sa výrobných a povýrobných činností obsahujú:
  - a) opis systému zberu a preskúmania informácií o pomôcke vo výrobnéj i povýrobnéj fáze;
  - b) zoznam zdrojov verejne dostupných informácií o pomôcke, o rovnocenných pomôckach bez medicínskeho účelu určenia alebo o analogických pomôckach s medicínskym účelom;
  - c) špecifikáciu kritérií hodnotenia vplyvu získaných informácií na výsledky predchádzajúcich činností riadenia rizík, ako aj následných opatrení prijatých v súvislosti s pomôckou.

V rámci systému zberu a preskúmania informácií o pomôcke z povýrobných fáz výrobcovia zohľadnia klinické údaje z dohľadu po uvedení na trh a v relevantných prípadoch aj klinické údaje zo súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu v zmysle článku 32 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo z klinického sledovania po uvedení na trh v časti B prílohy XIV k uvedenému nariadeniu.

- 8.2. Pri špecifikácii kritérií hodnotenia vplyvu získaných informácií berie výrobca do úvahy:
  - a) nebezpečenstvá alebo nebezpečné situácie, ktoré predtým neboli identifikované;
  - b) nebezpečné situácie, pri ktorých už riziko nie je viac prijateľné;
  - c) možnosť, že celkové reziduálne riziko je už neprijateľné.

Akýkoľvek vplyv, ktorý majú získané informácie na účinnosť a vhodnosť procesu riadenia rizík, treba považovať za príspevok k preskúmaniu na úrovni vrcholového manažmentu uvedenému v oddiele 2.2.

- 8.3. Na účely špecifikácie opatrení nadväzujúcich na výsledky predchádzajúcich činností riadenia rizík zväžia výrobcovia aktualizáciu predchádzajúcich výsledkov činností riadenia rizík s cieľom:
  - a) doplniť nové nebezpečenstvá alebo nebezpečné situácie a vyhodnotiť súvisiace riziká;

- b) prehodnotiť nebezpečné situácie, reziduálne riziká a celkové reziduálne riziko, ktoré už nie je prijateľné;
  - c) zaviesť potrebu prijatia opatrení v súvislosti s pomôckami, ktoré už boli sprístupnené na trhu.
- 8.4. Výrobcovia zohľadnia všetky zmeny v identifikácii, analýze a hodnotení rizík, ktoré by mohli vyplývať z nových údajov alebo zmien prostredia, v ktorom sa pomôcka používa.

### Informácie o bezpečnosti

9. Pri poskytovaní informácií o bezpečnosti uvedených v oddiele 6.2 písm. d), ako aj o rizikách súvisiacich s používaním pomôcky uvedených v oddiele 11.2 písm. c) a oddiele 12.1 písm. c) musia výrobcovia zohľadniť:
- a) rozdielnu mieru porozumenia zo strany používateľov a spotrebiteľov, zvlášť pri pomôckach, ktoré majú používať laické osoby;
  - b) pracovné prostredie, v ktorom sa má pomôcka používať, najmä ak sa používa v pracovnom prostredí bez lekárskeho alebo iného odborného dozoru.
10. Ak je pomôcka určená výrobcom iba na nemedicínske účely, informácie dodávané s pomôckou nesmú obsahovať žiadne tvrdenie, ani vyhlásenie o jej klinickom prínose. Ak je pomôcka určená výrobcom na medicínske i nemedicínske účely, informácie poskytované na nemedicínske účely nesmú obsahovať žiadne tvrdenie, ani vyhlásenie o klinickom prínose pomôcky.
11. Označenie
- 11.1. Na označení sa uvedie „nemedicínsky účel:“ a opis daného nemedicínskeho účelu.
- 11.2. Ak je to možné, výrobcovia na označení uvedú:
- a) informácie o kategóriách používateľov a spotrebiteľov podľa oddielu 2.5;
  - b) predpokladaný výkon pomôcky;
  - c) riziká vyplývajúce z používania pomôcky.
12. Návod na použitie
- 12.1. Návod na použitie obsahuje:
- a) informácie o kategóriách používateľov a spotrebiteľov podľa oddielu 2.5;
  - b) opis predpokladaného výkonu pomôcky tak, aby používateľ a spotrebiteľ pochopili, aký nemedicínsky účinok možno očakávať pri použití pomôcky;
  - c) jasný a zrozumiteľný opis reziduálnych rizík pomôcky vrátane opatrení na ich kontrolu tak, aby sa spotrebiteľ mohol informovane rozhodnúť, či sa nechá danou pomôckou liečiť, nechá si ju implantovať alebo ju inak použije;
  - d) predpokladanú životnosť alebo predpokladané obdobie resorpcie pomôcky, ako aj všetky nevyhnutné následné opatrenia;
  - e) odkaz na všetky platné harmonizované normy a spoločné špecifikácie.
-

## PRÍLOHA II

**Rozsah pôsobnosti**

1. Táto príloha sa vzťahuje na kontaktné šošovky uvedené v oddiele 1 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Táto príloha sa nevzťahuje na kontaktné šošovky obsahujúce nástroje ako anténa alebo mikročip, kontaktné šošovky, ktoré sú aktívnymi pomôckami, ani na iné predmety určené na zavedenie do oka alebo umiestnenie na povrch oka.

**Riadenie rizík**

2. Pri vykonávaní procesu riadenia rizík stanoveného v prílohe I k tomuto nariadeniu v rámci analýzy rizík spojených s pomôckou výrobcovia zohľadnia osobitné riziká uvedené v oddiele 3 tejto prílohy a v prípade, že je to pri danej pomôčke nevyhnutné, prijímajú osobitné opatrenia na kontrolu rizika uvedené v oddiele 4 tejto prílohy.

3. Osobitné riziká

- 3.1. Výrobcovia analyzujú a eliminujú alebo v maximálnej možnej miere znížia riziká spojené s týmito aspektmi:

## Konštrukčný návrh a výroba

- a) tvar pomôcky, najmä pokiaľ ide o to, aby nedráždila hranami alebo ostrými časťami, aby nedošlo k jej oddeleniu alebo posunutiu od rohovky, k jej zvlhčeniu alebo prehnutiu, a pokiaľ ide o jej umiestnenie, aby na rohovku vyvíjala rovnomerný tlak;
- b) výber materiálov na výrobu šošovky, na povrchovú úpravu a v relevantných prípadoch aj na roztoky na uchovávanie šošoviek z hľadiska ich biologickej bezpečnosti, biokompatibility, chemických a biologických kontaminantov, ako aj priepustnosti kyslíka a kompatibility s roztokmi na uchovávanie šošoviek;
- c) biologická bezpečnosť a biokompatibilita konečného výrobku s jeho balením a roztokom na uchovávanie vrátane posúdenia prinajmenšom aspektov cytotoxicity, senzibilizácie, dráždenia, akútnej systémovej toxicity, subakútnej toxicity, implantácie, rezíduí a produktov degradácie po sterilizácii, extrahovateľných a vylúhovateľných látok. Ak sa očakáva trvanie kontaktu celkovo viac ako 30 dní, treba zohľadniť aj aspekty subchronickej toxicity, chronickej toxicity a genotoxicity;
- d) mikrobiologické vlastnosti vrátane biozáťaže, mikrobiologickej kontaminácie konečnej pomôcky, zvyškových bakteriálnych endotoxínov, sterility, dezinfekcie a konzervácie kontaktných šošoviek;
- e) adekvátnosť primárneho obalu z hľadiska zachovania sterility šošoviek, ich neustáleho ponorenia v kvapaline na uchovávanie a zabránenia degradácie výrobku, napríklad vylúhovaním nádoby alebo obalových materiálov či intrúziou mikrobiálnej kontaminácie;
- f) vplyv dlhodobého uchovávaní a podmienky uchovávaní na stabilitu a vlastnosti šošoviek;

## Distribučný reťazec

- a) nedostatočné testovanie vhodnosti nosenia šošoviek pred ich použitím vykonávané očným lekárom, optometristom, špecializovaným optikom alebo kvalifikovaným špecialistom na kontaktné šošovky;
- b) chýbajúce odborné znalosti distribútorov mimo distribučného reťazca pre bežných optikov o výbere vhodných šošoviek, ich používaní, uchovávaní a bezpečnej preprave;
- c) chýbajúce odborné znalosti distribútorov mimo distribučného reťazca pre bežných optikov o bezpečnosti šošoviek alebo pomoci používateľom pri manipulácii s nimi;

## Nebezpečenstvá/riziká súvisiace s používateľmi

- a) nedostatok skúseností a odbornej prípravy v oblasti používania kontaktných šošoviek na určité použitia;
- b) identifikácia kontraindikácií, pri ktorých sa kontaktné šošovky nesmú používať;
- c) možnosť zníženého prístupu slzného filmu a kyslíka k rohovke;

- d) nedostatočná hygiena, napríklad neumývanie a neutieranie si rúk pred zavedením, použitím a vyberaním šošoviek, ktoré môže viesť k infekcii, závažnému zápalu alebo iným ochoreniam oka;
- e) možné zhoršenie videnia a znížená priepustnosť svetla;
- f) všetky faktory, ktoré by mohli spôsobiť zhoršenie zraku, ako sú sfarbenie, tvar nedostatočne presne zodpovedajúci povrchu oka a nedostatočná korekcia;
- g) identifikácia všetkých nezdravotných ťažkostí, pri ktorých sa kontaktné šošovky nesmú používať. Medzi podmienky, ktoré sa majú zohľadniť, patria riadenie motorových vozidiel, pilotovanie lietadiel alebo ovládanie ťažkých strojov, ale aj činnosti súvisiace s vodou, ako sú sprchovanie, kúpanie a plávanie;
- h) zvýšené riziko poškodenia očí, ak sa šošovky nosia nadmerne (napríklad dlhodobé nosenie, po sebe nasledujúce opakované použitia);
- i) zvýšené riziko poškodenia očí, ak sa šošovky nosia napriek tomu, že došlo k začervenaniu a podráždeniu očí;
- j) vplyv trvania používania v prípade ktoréhokoľvek zo spomínaných rizík;
- k) možné zneužitie primárneho obalu ako ochranného obalu na uchovávanie šošoviek medzi viacerými použitiami;
- l) v prípade kontaktných šošoviek na viacnásobné použitie riziká spojené s opakovaným použitím a nesprávnym opakovaným použitím tým istým spotrebiteľom;
- m) nedostatočné oboznámenie sa spotrebiteľov s núdzovými opatreniami pri akýchkoľvek nežiaducich vedľajších účinkoch.

#### 4. Osobitné opatrenia na kontrolu rizika

- a) Šošovky nesmú zužovať zorné pole, a to ani v prípade logicky predvídateľného posunutia alebo nepresného umiestnenia. Šošovka musí za každých podmienok používania prepúšťať toľko svetla, ktoré zaručí primeranú viditeľnosť.
- b) Všetky materiály šošoviek, ako aj vnútornej strany ich primárneho obalu vrátane roztoku na ich uchovávanie musia byť biokompatibilné, nedráždivé a netoxické. Okrem toho sa za zamýšľaných podmienok použitia nesmú látky používané na farbenie alebo potlač kontaktných šošoviek vylúhovať.
- c) Šošovky a vnútorná strana ich primárneho obalu, vrátane roztoku na ich uchovávanie, musia byť sterilné a nepyrogénne. Kvapalina na uchovávanie šošoviek nesmie pri kontakte s okom poškodiť rohovku, oko, ani okolité tkanivo.
- d) Šošovky musia byť navrhnuté tak, aby neohrozovali zdravie rohovky, oka a okolitého tkaniva. Zohľadnia sa také vlastnosti šošoviek, akými sú nízka priepustnosť kyslíka, nepresné umiestnenie, posunutie, ostré hrany, abrázia, nerovnomerná distribúcia mechanického tlaku.
- e) Pokiaľ ide o šošovky na viacnásobné použitie, výrobca buď poskytne so šošovkami kvapaliny na ich účinnú údržbu a prostriedky na ich čistenie a dezinfekciu, ktoré vydržia do konca životnosti šošoviek, alebo informuje o kvapalinách potrebných na údržbu a prostriedkoch na čistenie a dezinfekciu. Výrobca musí tiež poskytnúť akékoľvek ďalšie príslušenstvo alebo nástroje na údržbu a čistenie šošoviek na viacnásobné použitie, alebo o nich informovať.
- f) Pokiaľ ide o šošovky na viacnásobné použitie, výrobca potvrdí maximálny počet opakovaných použití a maximálnu dĺžku použitia (napríklad v hodinách za deň a/alebo v počte dní).
- g) Výrobcovia zvažia, či treba na kompenzáciu vysušovania použiť očné kvapky. Ak sú takéto kvapky potrebné, výrobcovia stanovujú kritériá na preukázanie ich vhodnosti.
- h) Výrobcovia stanovujú spôsob identifikácie všetkých nežiaducich vedľajších účinkov používateľom, ako aj možnosti ich riešenia vrátane nahlasovania takýchto nežiaducich vedľajších účinkov výrobcovi.
- i) Návod na použitie a označenie musia byť navrhnuté a napísané tak, aby boli laickej osobe zrozumiteľné a umožnili jej používať pomôcku bezpečne.

## Informácie o bezpečnosti

### 5. Označenie

5.1. Na vonkajšom obale určenom pre používateľov musia byť uvedené tieto údaje:

- a) ak sú pomôcky určené na jedno použitie, okrem medzinárodne uznávaného symbolu aj nápis „Na jedno použitie“ tučným písmom a v najväčšej veľkosti použitej na označení;
- b) informácia o rozmeroch šošoviek (vonkajší priemer šošoviek a polomer základného zakrivenia);
- c) odporúčanie prečítať si návod na použitie.

### 6. Návod na použitie

6.1. V návode na použitie sa uvedie:

- a) tučným písmom v najväčšej veľkosti použitej v návode nápis: „Na jedno použitie“ spolu s medzinárodne uznávaným symbolom, ak sú pomôcky určené na jedno použitie;
- b) upozornenie „Použitie šošovky nesmú používať iné osoby“;
- c) informácia o rozmeroch šošoviek (vonkajší priemer šošoviek a polomer základného zakrivenia);
- d) informácia o materiáloch šošoviek vrátane ich povrchových a farbiacich pigmentoch;
- e) informácia o obsahu vody a priepustnosti kyslíka;
- f) informácia o možnom vplyve nesprávnych podmienok uchovávania na kvalitu výrobku a maximálny čas uchovávania;
- g) návod, ako postupovať v prípade dislokácie šošoviek;
- h) hygienické opatrenia pred použitím (napríklad umytie a utretie rúk), počas používania a po použití;
- i) upozornenie „Nezčistujte šošovky líčidlami alebo aerosólovými sprejmi.“;
- j) upozornenie „Nečistite šošovky vodou z vodovodu.“;
- k) v prípade šošoviek na viacnásobné použitie podrobný opis postupu čistenia a dezinfekcie vrátane informácií o potrebnom vybavení, nástrojoch a roztokoch, ktoré treba podrobne vymenovať; opis požadovaných podmienok uchovávania;
- l) pri šošovkách na viacnásobné použitie aj maximálny počet opakovaných použití a maximálnu dĺžku použitia(-í) (napríklad v hodinách za deň a/alebo v počte dní);
- m) ak sa odporúča použitie očných kvapiek, uvedie sa informácia o vhodných kvapkách a o spôsobe ich použitia;
- n) zoznam kontraindikácií, pri ktorých sa kontaktné šošovky nesmú používať; Tento zoznam musí zahŕňať: suché oči (nedostatok slznej tekutiny), používanie liekov na oči, alergie, zápal alebo začervenanie v oku alebo jeho blízkosti, zhoršené zdravie ovplyvňujúce oči, ako napríklad prechladnutie a chrípka, predchádzajúci lekársky zákrok, ktorý môže nepriaznivo ovplyvniť používanie pomôcky, akákoľvek iná systémové ochorenie postihujúce oči;
- o) upozornenie: „Nepoužívať v prípade, že ste účastníkom premávky (napríklad riadite vozidlo, jazdíte na bicykli), pri obsluhu strojov, ani pri činnostiach súvisiacich s vodou, ako sú sprchovanie, kúpanie a plávanie.“;
- p) upozornenie: „Vyhnite sa činnosti, pri ktorých môže zhoršenie zraku a slabší prenos svetla predstavovať riziko.“;
- q) informácia o zvýšenom riziku poškodenia očí, ak sa šošovky naďalej nosia aj napriek tomu, že došlo k začervneniu a podráždeniu očí;

- r) upozornenie „Nepoužívajte po dátume expirácie.“;
- s) jasne uvedený maximálny čas nosenia;
- t) upozornenie „Nepoužívajte šošovky dlhšie, ako je maximálny čas nosenia.“;
- u) upozornenie „Nepoužívajte šošovky počas spánku.“;
- v) informácia o zvýšenom riziku poškodenia očí, ak sa šošovky nosia nadmerne (napríklad v prípade opakovaných viacnásobných použití);
- w) upozornenie „Nepoužívajte v nadmerne suchom alebo prašnom prostredí.“;
- x) upozornenie „Primárny obal nepoužívajte opakovane ako ochranný obal na uchovávanie medzi použitiami.“, ak primárny obal nie je výrobcom určený na takéto použitie;
- y) upozornenie: „Roztok na uchovávanie šošoviek nepoužívajte opakovane.“;
- z) zoznam rizík ohrozujúcich zdravie očí v súvislosti s nosením kontaktných šošoviek a identifikovaných v analýze rizika, prípadne aj vrátane zníženého prísunu vody a kyslíka k rohovke (prenos kyslíka);
- aa.) zoznam možných nežiaducich vedľajších účinkov vrátane pravdepodobnosti ich výskytu a ich ukazovateľov;
- bb) návod, ako postupovať v prípade komplikácií vrátane núdzových opatrení;
- cc) pokyn „Šošovky okamžite vyberte v prípade:
  - podráždenia alebo bolesti očí, ako napr. pichanie, pálenie, svrbenie, pocit cudzieho telesa v oku,
  - zníženého komfortu v porovnaní s predchádzajúcim nosením identických šošoviek,
  - zvláštneho výtoku alebo nadmerného slzenia,
  - začervenania očí,
  - závažnej alebo pretrvávajúcej suchosti očí,
  - obmedzeného alebo rozmazaného videnia spôsobeného nosením šošoviek.Ak ktorýkoľvek z týchto symptómov trvá aj po odstránení kontaktných šošoviek, obráťte sa na kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka, ako je očný lekár alebo optometrista, ktorý je zo zákona oprávnený tieto symptómy liečiť. Pretrvávajúce týchto symptómov môže byť znakom vážnejšieho stavu.“;
- dd) informácie o tom, kedy a ako nahlásiť nežiaduce vedľajšie účinky výrobcovi.

## PRÍLOHA III

**Rozsah pôsobnosti**

1. Táto príloha sa vzťahuje na výrobky, ktoré sú určené na úplné alebo čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgicky invazívnymi prostriedkami na účel modifikácie anatómie, uvedené v oddiele 2 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Táto príloha sa nevzťahuje na tetovacie výrobky, piercing a výrobky určené na úplné alebo čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgicky invazívnymi prostriedkami na účely fixácie častí tela. Táto príloha sa nevzťahuje na aktívne implantovateľné pomôcky.

**Riadenie rizík**

2. Pri vykonávaní procesu riadenia rizík stanoveného v prílohe I k tomuto nariadeniu v rámci analýzy rizík spojených s pomôckou výrobcovia zohľadnia osobitné riziká uvedené v oddiele 3 tejto prílohy a v prípade, že je to pri danej pomôcke nevyhnutné, prijímajú osobitné opatrenia na kontrolu rizika uvedené v oddiele 4 tejto prílohy.

Súčasťou analýzy rizika je oddiel týkajúci sa rizík súvisiacich so špecifickým nemedicínskym účelom určenia, ktorým je zavedenie pomôcky do ľudského tela chirurgicky invazívnymi prostriedkami, s ohľadom na špecifické vlastnosti potenciálnych používateľov a spotrebiteľov pomôcky.

3. Osobitné riziká

- 3.1. Výrobcovia zohľadňujú tieto aspekty a súvisiace riziká:

- a) fyzikálne a chemické vlastnosti a úplné zloženie implantátu;
- b) výber materiálov z hľadiska biologickej bezpečnosti, biokompatibility a chemických a biologických prídavných látok alebo kontaminantov;
- c) v prípade vstrebateľných pomôcok samotnú resorpciu a životnosť v tele, pričom treba uviesť polčas a koniec resorpcie;
- d) biologickú bezpečnosť a biokompatibilitu konečného výrobku vrátane zvázenia prinajmenšom aspektov cytotoxicity, senzibilizácie, dráždenia, pyrogenity sprostredkovanej materiálom, akútnej systémovej toxicity, subakútnej toxicity, subchronickej toxicity, chronickej toxicity, genotoxicity, karcinogenosti, implantácie, rezíduí a produktov degradácie po sterilizácii, extrahovateľných a vyluhovateľných látok;
- e) mikrobiologické vlastnosti vrátane biozáťaže, mikrobiologickej kontaminácie konečnej pomôcky, zvyškových bakteriálnych endotoxínov a sterility;
- f) konkrétne miesto v tele, ktoré je podľa klinických a iných údajov vhodné na umiestnenie pomôcky;
- g) faktory špecifické pre spotrebiteľa (napríklad predchádzajúce nehody, špecifické dispozície, vekové obmedzenia);
- h) možnú interakciu s magnetickým poľom (napríklad zvýšená tvorba tepla pri zobrazovacej magnetickej rezonancii);
- i) použitie príslušenstva (napríklad nástrojov na zavádzanie špeciálne určených na použitie s pomôckou pri jej implantácii) a ich kompatibilitu s implantátom;
- j) v prípade potreby časový interval medzi implantáciami.

- 3.2. Výrobcovia musia v prípade potreby v prvom rade analyzovať, eliminovať alebo v maximálnej možnej miere znížiť riziká súvisiace s týmito nebezpečenstvami alebo ujмами:

- a) mikrobiologická kontaminácia;
- b) prítomnosť zvyškov z výroby;
- c) aspekty súvisiace s implantáciou (vrátane chýb pri používaní);

- d) porucha implantátu (napríklad prasknutie, nechcená degradácia);
- e) uvoľnenie implantátu z miesta a jeho migrácia;
- f) asymetria;
- g) viditeľnosť implantátu cez pokožku;
- h) deflácia a zvlnenie implantátu;
- i) výtok a únik gélu;
- j) presakovanie a migrácia silikónu;
- k) lokálny zápal a opuch;
- l) opuch v okolí alebo lymfadenopatia;
- m) vznik puzdier a kapsulárna kontraktúra;
- n) diskomfort alebo bolesť;
- o) hematóm;
- p) infekcia a zápal;
- q) povrchové rany;
- r) dehiscencia rany;
- s) extrúzia implantátu a prerušenie hojenia rany;
- t) jazvenie a hyperpigmentácia a hypertrofia jaziev;
- u) poškodenie nervov;
- v) seróm;
- w) problémy s tlakom v svalovom kompartmente a kompartment syndróm;
- x) faktory obmedzujúce diagnostiku rakoviny;
- y) implantáty nadmernej veľkosti;
- z) poškodenie ciev;
- aa.) anaplastický veľkobunkový lymfóm asociovaný s prsníkovými implantátmi (BIA-ALCL);
- bb) granulóm, prípadne aj silikonóm;
- cc) nekróza.

#### 4. Osobitné opatrenia na kontrolu rizika

- a) Pomôcky musia byť sterilné a nepyrogénne. Ak sú implantáty dodávané nesterilné s tým, že sa majú sterilizovať pred použitím, treba priložiť vhodný návod na ich sterilizáciu.
- b) Bezpečné používanie pomôcky musí byť podporené klinickými a inými údajmi z hľadiska ich umiestnenia v tele.
- c) Na účely hodnotenia prítomnosti nerozložiteľných látok pochádzajúcich z pomôcok treba zhromaždiť dlhodobé údaje.
- d) Prítomnosť látok uvedených v oddiele 10.4.1 písm. a) a b) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa hodnotí nezávisle od ich koncentrácie.
- e) Výrobcovia poskytnú odbornú prípravu k implantácii a bezpečnému používaniu pomôcky. Táto odborná príprava musí byť dostupná pre používateľov.

### Informácie o bezpečnosti

#### 5. Označenie

##### 5.1. Na označení sa uvedie:

- a) tučným písmom v najväčšej veľkosti použitej na označení: „Len na implantáciu vo vhodnom lekárskom prostredí náležite vyškolenými lekármi, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.“;



- b) jasná informácia o tom, že pomôcky nie sú určené pre osoby mladšie ako 18 rokov;
- c) celkové kvalitatívne zloženie výrobku.

## 6. Návod na použitie

### 6.1. V návode na použitie sa uvedie:

- a) na vrchu tučným písmom v najväčšej veľkosti použitej v návode: „Len na implantáciu vo vhodnom lekárskom prostredí náležite vyškolenými lekármi, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.“;
- b) jasná informácia o tom, že pomôcky nie sú určené pre osoby mladšie ako 18 rokov;
- c) odporúčanie pre používateľa, aby zvážil všetky predchádzajúce lekárske zákroky, nehody, stavy, lieky alebo iné prebiehajúce formy liečby spotrebiteľa, ktoré môžu tento zákrok ovplyvniť (napríklad kožné ochorenia, úrazy a autoimunitné ochorenia);
- d) pokyn pre používateľa, aby zvážil všetky osobitné riziká, ktoré môžu súvisieť s aktivitami spotrebiteľa (napríklad povolanie, športové alebo iné činnosti, ktoré pravidelne vykonáva);
- e) úplný zoznam s kontraindikáciami. Tento zoznam musí obsahovať keloidné jazvy;
- f) celkové kvalitatívne a kvantitatívne zloženie výrobku;
- g) odporúčanie pre používateľa týkajúce sa dĺžky monitorovania po implantácii pomôcky potrebnej na identifikáciu všetkých potenciálnych nežiaducich vedľajších účinkov;
- h) v prípade potreby informáciu o vhodnom časovom intervale medzi ošetreniami;
- i) požiadavku, aby používateľ poskytol spotrebiteľovi kópiu prílohy uvedenej v oddiele 6.2 pred ošetrením spotrebiteľa danou pomôckou.

### 6.2. Návod na použitie musí obsahovať prílohu napísanú v jazyku bežne používanom laickými osobami a v podobe, v ktorej sa ľahko dostane ku všetkým spotrebiteľom. Príloha obsahuje:

- a) informácie uvedené v oddiele 12.1 písm. a) až e) prílohy I;
  - b) zrozumiteľný zoznam všetkých reziduálnych rizík a potenciálnych vedľajších účinkov vrátane tých, ktoré bežne súvisia s operáciou, ako sú krvácanie, možné interakcie liekov a riziká spojené s anestéziou;
  - c) informácie o tom, kedy a ako nahlásiť nežiaduce vedľajšie účinky výrobcovi, kedy sa obrátiť na zdravotníckeho pracovníka, ako aj informácie o spôsobe odstránenia pomôcky;
  - d) podrobnosti o objeme a rozmeroch pomôcky;
  - e) v relevantných prípadoch aj vyhlásenie „Používatelia boli riadne poučení o tom, ako majú pomôcku bezpečne používať.“
-

## PRÍLOHA IV

**Rozsah pôsobnosti**

1. Táto príloha sa vzťahuje na látky, kombinácie látok alebo predmety určené na použitie na tvárové alebo iné kožné výplne alebo výplne slizníc subkutánnou, submukóznou alebo intradermálnou injekciou alebo na iné zavedenie s výnimkou predmetov na tetovanie, ktoré sú uvedené v oddiele 3 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Táto príloha sa vzťahuje iba na spôsoby zavedenia do tela, napríklad injekčnými striekačkami a dermálnymi valčekmi, ak sú vopred naplnené látkami, kombináciami látok alebo inými predmetmi uvedenými v oddiele 3 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Táto príloha sa nevzťahuje na aktívne pomôcky.

**Riadenie rizík**

2. Pri vykonávaní procesu riadenia rizík stanoveného v prílohe I k tomuto nariadeniu v rámci analýzy rizík spojených s pomocou výrobcovia zohľadnia osobitné riziká uvedené v oddiele 3 tejto prílohy a v prípade, že je to pri danej pomôcke nevyhnutné, prijímajú osobitné opatrenia na kontrolu rizika uvedené v oddiele 4 tejto prílohy.
3. Osobitné riziká
  - 3.1. Výrobcovia zohľadňujú tieto aspekty a súvisiace riziká:
    - a) fyzikálne a chemické vlastnosti pomôcky;
    - b) výber materiálov z hľadiska biologickej bezpečnosti, biokompatibility a chemických a biologických prídavných látok alebo kontaminantov;
    - c) biologickú bezpečnosť a biokompatibilitu konečného výrobku vrátane zváženia prinajmenšom aspektov cytotoxicity, senzibilizácie, dráždenia, pyrogenity sprostredkovanej materiálom, akútnej systémovej toxicity, subakútnej toxicity, subchronickej toxicity, chronickej toxicity, genotoxicity, karcinogennosti, implantácie, rezíduí a produktov degradácie po sterilizácii, extrahovateľných a vylúhovateľných látok;
    - d) resorpciu a životnosť v tele s uvedením polčasu a konca resorpcie vrátane možnosti metabolizácie (napríklad enzymatickou degradáciou materiálu výplne, ako napr. hyaluronidáza v prípade výplní s kyselinou hyaluronovou);
    - e) mikrobiologické vlastnosti, biozáťaž, mikrobiologickú kontamináciu konečnej pomôcky, zvyškové bakteriálne endotoxíny a sterilitu;
    - f) konkrétne miesto vpichu alebo zavedenia do tela;
    - g) faktory špecifické pre spotrebiteľa [napríklad predchádzajúce a súčasné zákroky (lekárske a chirurgické)], vekové obmedzenia, tehotenstvo, dojčenie;
    - h) v relevantných prípadoch aj riziká súvisiace s použitím lokálnej anestézie buď ako súčasť výrobku, alebo samostatne;
    - i) v prípade nevstrebateľných pomôcok riziko spojené s odstránením pomôcky;
    - j) aspekty súvisiace s používaním pomôcky vrátane:
      - metódy vpichu;
      - formy vpichu (napríklad valčky, katétre alebo ihly);
      - maximálnej dávky v závislosti od miesta a spôsobu vpichu;
      - možnosti opakovaných vpichov;
      - sily potrebnej na zavedenie výrobku;
      - teploty výrobku;
      - premiestnenia výrobku (napríklad z ampulky do injekčnej striekačky).

- 3.2. Výrobcovia musia v prípade potreby analyzovať, eliminovať alebo v maximálnej možnej miere znížiť riziká súvisiace s týmito nebezpečenstvami alebo ujami:
- a) mikrobiologická kontaminácia;
  - b) prítomnosť zvyškov z výroby;
  - c) nebezpečenstvá vyplývajúce z vpichnutia alebo iného zavedenia pomôcky (vrátane chýb pri používaní);
  - d) migrácia pomôcky;
  - e) viditeľnosť pomôcky cez pokožku;
  - f) nechcený lokálny zápal a opuch;
  - g) opuch v okolí alebo lymfadenopatia;
  - h) vznik puzdier a kapsulárna kontraktúra;
  - i) diskomfort alebo bolesť;
  - j) hematóm;
  - k) infekcia a zápal;
  - l) povrchové rany;
  - m) prerušenie hojenia rany;
  - n) jazvenie a hyperpigmentácia a hypertrofia jaziev;
  - o) poškodenie nervov;
  - p) seróm;
  - q) problémy s tlakom v svalovom kompartmente a kompartment syndróm;
  - r) granulóm, prípadne aj silikonóm;
  - s) edém;
  - t) poškodenie ciev;
  - u) závažné alergické reakcie;
  - v) slepota;
  - w) nekróza.
4. Osobitné opatrenia na kontrolu rizika
- a) Pomôcky musia byť sterilné, nepyrogénne a určené na jedno použitie.
  - b) Bezpečné používanie pomôcky musí byť podporené klinickými a inými údajmi z hľadiska ich umiestnenia v tele.
  - c) Na účely hodnotenia prítomnosti nerozložiteľných látok pochádzajúcich z pomôcok treba zhromaždiť dlhodobé údaje.
  - d) Výrobcovia poskytnú odbornú prípravu k zavedeniu a bezpečnému používaniu pomôcky. Táto odborná príprava musí byť dostupná pre používateľov.
  - e) Prítomnosť látok uvedených v oddiele 10.4.1 písm. a) a b) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa hodnotí nezávisle od ich koncentrácie.

### Informácie o bezpečnosti

#### 5. Označenie

##### 5.1. Na označení sa uvedie:

- a) tučným písmom v najväčšej veľkosti použitej na označení: „Len na zavedenie náležite vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.“;
- b) jasná informácia o tom, že pomôcky nie sú určené pre osoby mladšie ako 18 rokov.

## 6. Návod na použitie

### 6.1. V návode na použitie sa uvedie:

- a) na vrchu tučným písmom v najväčšej veľkosti použitej v návode: „Len na zavedenie náležite vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.“;
- b) jasná informácia o tom, že pomôcky nie sú určené pre osoby mladšie ako 18 rokov;
- c) presné a podrobné technické informácie potrebné na správne zavedenie;
- d) opis liečby najčastejších vedľajších účinkov, ako sú predávkovanie, opuch, stvrdnutie, hrčky a imunitné reakcie, spolu s pokynom obrátiť sa v prípade potreby na kvalifikovaného zdravotníka;
- e) pokyny pre používateľov ako a kedy je možné aplikovať nové injekcie do miest predchádzajúceho vpichu;
- f) zoznam zložiek, v ktorom sú uvedené:
  - všetky zložky vyvolávajúce zamýšľanú reakciu so špecifikáciou ich koncentrácie, prípadne aj rozpätia ich molekulovej hmotnosti, veľkosti častíc a stupňa ich zosieťovania (cross-linking) spolu s metódou použitou na jeho stanovenie;
  - iné zložky, ako sú agensy tvoriace priečne väzby (cross-linking), rozpúšťadlá, anestetiká a konzervačné látky, so špecifikáciou ich koncentrácie;
- g) odporúčanie pre používateľa, aby zvážil všetky predchádzajúce lekárske zákroky, nehody, stavy, lieky alebo iné prebiehajúce formy liečby spotrebiteľa, ktoré môžu tento zákrok ovplyvniť (napríklad kožné ochorenia, úrazy a autoimunitné ochorenia);
- h) odporúčanie pre používateľa týkajúce sa dĺžky monitorovania po zavedení pomôcky potrebného na identifikáciu všetkých možných nežiaducich vedľajších účinkov;
- i) požiadavka, aby používateľ poskytol spotrebiteľovi kópiu prílohy uvedenej v oddiele 6.2 pred ošetrením spotrebiteľa danou pomôckou.

### 6.2. Návod na použitie musí obsahovať prílohu napísanú v jazyku bežne používanom laickými osobami a v podobe, v ktorej sa ľahko dostane ku všetkým spotrebiteľom. Príloha obsahuje:

- a) informácie uvedené v oddiele 12.1 písm. a) až e) prílohy I;
- b) všetky reziduálne riziká a potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky uvedené zrozumiteľným spôsobom a opísané v jazyku bežne používanom laickými osobami. Patrí sem aj jasné vyhlásenie o prítomnosti akýchkoľvek látok uvedených v oddiele 10.4.1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ťažkých kovov alebo iných kontaminantov;
- c) informácie o tom, kedy a ako nahlásiť nežiaduce vedľajšie účinky výrobcovi;
- d) informácie o tom, kedy sa obrátiť na zdravotníckeho pracovníka;
- e) všetky kontraindikácie postupu;
- f) v relevantných prípadoch aj vyhlásenie „Používatelia boli riadne poučení o podmienkach bezpečného používania pomôcky.“

Okrem toho sa musí vyhradiť osobitná časť prílohy, v ktorej sa budú zaznamenávať informácie o mieste vpichu, počte a objeme injekcií pre každého spotrebiteľa. Výrobca odporučí, aby túto osobitnú časť prílohy vyplňal zdravotnícky pracovník.

---

## PRÍLOHA V

**Rozsah pôsobnosti**

1. Táto príloha sa vzťahuje na zariadenia, ktoré sa majú používať na zníženie, odstránenie alebo zničenie tukového tkaniva, ako napríklad zariadenia na liposukciu, lipolýzu alebo lipoplastiku, ktoré sú uvedené v oddiele 4 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Táto príloha sa nevzťahuje na aktívne implantovateľné pomôcky.

**Vymedzenie pojmov**

2. Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:
  1. „liposukcia“ je chirurgické odstránenie lokalizovaných podkožných ložísk tuku odsátím;
  2. „pomôcky na liposukciu“ sú pomôcky určené výrobcom na liposukciu;
  3. „lipolýza“ je lokalizované zničenie ložísk tuku;
  4. „pomôcky na lipolýzu“ sú pomôcky určené výrobcom lipolýzu;
  5. „lipoplastika“ je zmena obrysov tela odstránením nadbytočného tuku;
  6. „pomôcky na lipoplastiku“ sú pomôcky určené výrobcom na lipoplastiku;

**Riadenie rizík**

3. Pri vykonávaní procesu riadenia rizík stanoveného v prílohe I k tomuto nariadeniu v rámci analýzy rizík spojených s pomôckou výrobcovia zohľadnia osobitné riziká uvedené v oddiele 4 tejto prílohy a v prípade, že je to pri danej pomôcke nevyhnutné, prijímú osobitné opatrenia na kontrolu rizika uvedené v oddiele 5 tejto prílohy.
4. Osobitné riziká
  - 4.1. Ak je to v prípade danej pomôcky relevantné, výrobcovia zohľadnia tieto aspekty a súvisiace riziká:
    - a) objem tukového tkaniva, ktoré možno odstrániť alebo v prípade lipolýzy zničiť, ako aj predpokladané metabolické účinky, vrátane metabolizácie uvoľnených zložiek tkaniva, s ohľadom na možné rozdielne charakteristiky osoby, ktorá podstupuje ošetrovanie;
    - b) minimálny čas medzi jednotlivými po sebe nasledujúcimi úkonmi;
    - c) miesto použitia pomôcky v tele;
    - d) typ kanyly, napríklad priemer a tvar konca kanyly;
    - e) objem odsávania, ktorý sa dosiahne;
    - f) použitie a následná metabolizácia infiltračnej tekutiny s odôvodnením jej výberu a zloženia;
    - g) typ liposukcie, ktorú má pomôcka poskytovať, napríklad suchá alebo mokrá, a druh anestézie;
    - h) či ide o jednoduchú pomôcku na liposukciu, t. j. odsávanie kanylou s tupým koncom, alebo či má aj nejaký iný mechanizmus účinku, napríklad používa laserovú energiu alebo ultrazvuk;
    - i) vekové zloženie, pohlavie a index telesnej hmotnosti populácie, na ktoré sa vzťahujú klinické údaje, prípadne údaje z iných zdrojov;
    - j) spôsob emitovania energie.

- 4.2. Ak je to v prípade danej pomôcky relevantné, výrobcovia musia analyzovať, eliminovať alebo v maximálnej možnej miere znížiť riziká súvisiace s týmito nebezpečenstvami alebo ujмами:
- pooperačný seróm;
  - poškodenie tkaniva, perforácia orgánov a krvácanie;
  - pooperačná echymóza a edém;
  - interferencia s aktívnymi implantovateľnými alebo aktívnymi zdravotníckymi pomôckami nosenými na tele a s pasívnymi zdravotníckymi pomôckami z kovu, prípadne s inými kovovými predmetmi, ktoré sú prítomné na tele alebo v jeho vnútri;
  - tepelné poranenie;
  - mechanické poranenia, vrátane tých, ktoré sú spôsobené neúmyselnou kavitáciou, a zodpovedajúce vedľajšie účinky;
  - zápal.
- 4.3. V prípade pomôcok na liposukciu musia výrobcovia, okrem rizík uvedených v oddiele 4.2, analyzovať, eliminovať alebo v maximálnej možnej miere znížiť aj tieto riziká:
- krvácanie;
  - perforácia čriev, hrudníka alebo peritonea;
  - plúcna embólia;
  - bakteriálne infekcie, ako sú nekrotizujúca fasciitída, plynová gangréna a sepsa;
  - hypovolemický šok;
  - tromboflebitída;
  - záchvaty;
  - riziká súvisiace s použitím lokálnej anestézie: pozornosť by sa mala venovať lidokaínom vyvolanej kardiotoxicite alebo interakciám liekov s lidokaínom pri tumescenčnej liposukcii.
- 4.4. V prípade pomôcok na lipolýzu musia výrobcovia, okrem rizík uvedených v oddiele 4.2, v prvom rade analyzovať, eliminovať alebo v maximálnej možnej miere znížiť riziká súvisiace s týmito nebezpečenstvami alebo ujмами:
- popáleniny v miestach incízie a na krycom tkanive;
  - iné škodlivé účinky vnútorných alebo vonkajších lokálnych výbojov energie;
  - príliš dlhá expozícia;
  - neurovaskulárne a lokálne poranenia tkaniva vrátane obmedzenia senzorickej funkcie kožných nervov;
  - remodelácia kolagénu, ktorá môže viesť k novotvarom;
  - reorganizácia dermy, pokiaľ ide o retikulárnu dermu;
  - telesná deformácia alebo podobne zlý estetický výsledok, ktorý si vyžiada lekársky zákrok;
  - v prípade chirurgicky invazívnych pomôcok na lipolýzu aj nebezpečenstvá spojené so spôsobom a veľkosťou incízie.

Pri plnení požiadaviek tohto oddielu výrobcovia zohľadnia charakter tkaniva a stav jeho hydratácie.

5. Osobitné opatrenia na kontrolu rizika
- 5.1. Všetky materiály, ktoré prichádzajú do styku s telom, musia byť biokompatibilné, nedráždivé a netoxické, ak sa používajú v súlade s návodom na použitie.
- 5.2. Invazívne časti pomôcok musia byť pred použitím sterilné a apyrogénne.

- 5.3. Pomôcky na lipolýzu musia byť vybavené ovládačmi času pôsobenia, tvaru vln, použitej energie a teploty dosiahnutej na tele alebo v ňom. Ovládače musia byť vybavené simultánnym vizuálno-zvukovým automatickým výstražným zariadením pre prípady, že sa pri jednom parametri alebo pri kombinácii parametrov dosiahne kritická hodnota (napríklad teplota, úroveň energie a tlaku a čas použitia).
- 5.4. Výrobcovia v prípade potreby zabezpečia, aby mali pomôcky tieto funkcie: prednastavenie s nízkou energiou, funkciu núdzového vypnutia (napríklad spínač núdzového vypnutia) v prípade nadmernej expozície, resp. automatickú deaktiváciu v prípade nadmernej liposukcie.
- 5.5. Pomôcky na liposukciu, lipolýzu a lipoplastiku nesmú používať laické osoby v domácom prostredí.
- 5.6. Výrobcovia zaškolia používateľov v otázkach bezpečnosti a správneho používania pomôcky.

### Informácie o bezpečnosti

6. Návod na použitie
- 6.1. Návod na použitie musí obsahovať úplný zoznam s kontraindikáciami pre spotrebiteľa. Obsahuje tieto kontraindikácie:
  - a) poruchy zrážanlivosti liečené antikoagulačnými liekmi,
  - b) nekontrolovaná hypertenzia;
  - c) diabetes mellitus;
  - d) flebitída a vaskulitída;
  - e) rakovina alebo nádory;
  - f) extrémna obezita (index telesnej hmotnosti nad 40);
  - g) tehotenstvo;
  - h) krehkosť ciev;
  - i) nedávny chirurgický zákrok (6 týždňov);
  - j) kožné infekcie a otvorené lézie;
  - k) kŕčové žily v oblasti ošetrovania;
  - l) zdravotné ťažkosti ako choroby srdca, pľúc alebo obehovej sústavy;
  - m) vek menej ako 18 rokov;
  - n) neschopnosť pochopiť následky, dôsledky a riziká lekárskeho zákroku (napríklad liposukcie, lipolýzy, lipoplastiky), na účely ktorých sa pomôcky používajú,
  - o) zvýšená telesná teplota (pyrexia).Okrem kontraindikácií uvedených v prvom pododseku musí zoznam v prípade pomôcok na lipolýzu využívajúcich vysokofrekvenčné elektrické prúdy alebo elektromagnetické polia obsahovať:
  - a) každú pasívnu zdravotnícku pomôcku z kovu, prípadne iný kovový predmet prítomný na tele alebo vo vnútri tela;
  - b) každú aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku alebo aktívnu pomôcku nosenú na tele.
- 6.2. V návode na použitie sa uvedie zoznam častí tela, na ktorých sa pomôcka nesmie používať.
- 6.3. Návod na použitie musí obsahovať úplný zoznam s nežiadúcimi účinkami pre spotrebiteľa. Zoznam musí obsahovať tieto nepriaznivé účinky:
  - a) hyper- alebo hypovolémiu;
  - b) bradykardiu;

- c) venóznou tromboembóliu;
- d) tukovú embóliu;
- e) infekciu;
- f) hromadenie tekutín;
- g) kožný erytém alebo panikulitídu;
- h) nedokonalé telesné obrysy.

6.4. Návod na použitie musí obsahovať úplný zoznam s upozoreniami. Zoznam musí obsahovať tieto upozornenia:

„Liposukcia, lipolýza a lipoplastika nie sú spoľahlivé metódy na zníženie hmotnosti. Ako alternatívu k liposukcii a lipolýze skúste zvážiť zmeny v pohybových aktivitách, vo výžive či v životnom štýle aj preto, aby ste si udržali redukciu tukového tkaniva, ktorú by ste týmito metódami mohli dosiahnuť. Pomôcky neboli overené na liečbu klinicky diagnostikovanej obezity, a preto by sa na tieto účely nemali používať.“

6.4.1. Okrem upozornenia uvedeného v oddiele 6.4 musí návod na použitie pomôcok na liposukciu obsahovať aj toto upozornenie:

„Množstvo úbytku krvi a endogénnych telesných tekutín môže nepriaznivo ovplyvniť vnútro- a/alebo pooperačnú hemodynamickú stabilitu a bezpečnosť spotrebiteľa. Schopnosť zabezpečiť adekvátny a včasný manažment tekutín je nevyhnutná pre bezpečnosť spotrebiteľa.“

6.4.2. Okrem upozornení uvedených v oddieloch 6.4 a 6.4.1 musí návod na použitie pomôcok na liposukciu, pri ktorých sa môže použiť tumescenčná tekutina, obsahovať aj tieto upozornenia:

- a) „Osobitnú pozornosť treba venovať vhodnosti pre spotrebiteľa s ohľadom na lieky, ktoré môžu vyvolať bradykardiu alebo hypotenziu, keďže táto skutočnosť bola hlásená ako príčina smrti u mnohých spotrebiteľov, ktorí podstúpili tumescenčnú liposukciu. Zdravotný stav spotrebiteľov užívajúcich lieky, ako sú napr. antagonisti beta-adrenergných receptorov, nedihydropyridínové blokátory kalciových kanálov, srdcové glykozidy a centrálné pôsobiaci agonisti alfa-adrenergných receptorov, sa musí veľmi starostlivo zvážiť, keďže boli hlásené úmrtia v dôsledku bradykardie a hypotenzie. Zákroku musí predchádzať lekárska prehliadka na posúdenie chronického ochorenia a liekov užívaných pacientom, ktorá sa musí zdokumentovať.“;
- b) „Spotrebiteľa musia byť upozornení na to, že môžu zažívať dlhšiu pooperačnú analgézu (napríklad 24 hodín alebo viac), čo môže viesť k zníženiu citlivosti v infiltrovaných oblastiach, a preto treba spotrebiteľa upozorniť na to, že sa má chrániť pred poranením.“

6.4.3. Okrem upozornenia uvedeného v oddiele 6.4 musí návod na použitie pomôcok na lipolýzu obsahovať aj toto upozornenie:

„Pečeňová alebo kardiovaskulárna dysfunkcia, pri ktorej dochádza k prechodnému uvoľňovaniu glycerolu alebo voľných mastných kyselín, môže predstavovať zvýšené riziko.“

6.5. V prípade pomôcok na liposukciu a lipolýzu musí návod na použitie obsahovať toto upozornenie:

„Pomôcky určené na invazívne použitie sa môžu používať iba vo vhodnom lekárskom prostredí náležite vyškolenými lekármi, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi. Lekárovi, ktorý zákrok vykonáva, musí asistovať aspoň jeden lekár alebo príslušný zdravotnícky pracovník, ktorý je kvalifikovaný alebo akreditovaný v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.“

Všetci zamestnanci, ktorí sú zapojení do zákroku, musia absolvovať odbornú prípravu a udržiavať si vedomosti o základnej kardiopulmonálnej resuscitácii, ako aj o kontrole aktuálnosti stavu zariadení a núdzových liekov používaných na resuscitačné účely. Lekári vykonávajúci tento zákrok absolvujú aj odbornú prípravu v oblasti rozšírenej kardiopulmonálnej resuscitácii.



Lekár alebo príslušný zdravotnícky pracovník zodpovedný za anestéziu zaručí primerané monitorovanie zdravotného stavu spotrebiteľa počas celého zákroku, ako aj po ňom. V prípade tumescenčnej liposukcie musí byť zabezpečené primerané monitorovanie po zákroku, keďže je známe, že hladiny lidokaínu sa zvyšujú až 16 hodín po podaní.“

- 6.6. Návod na použitie musí obsahovať aj požiadavku, aby používateľ poskytol spotrebiteľovi kópiu prílohy uvedenej v oddiele 6.7 pred ošetrovaním spotrebiteľa danou pomôckou.
  - 6.7. Návod na použitie musí obsahovať prílohu napísanú v jazyku bežne používanom laickými osobami a v podobe, v ktorej sa ľahko dostane ku všetkým spotrebiteľom. Príloha obsahuje:
    - a) informácie uvedené v oddiele 12.1 písm. a), b) a c) prílohy I;
    - b) v relevantných prípadoch aj vyhlásenie „Používateľa boli riadne poučení o podmienkach bezpečného používania pomôcky.“
    - c) informácie o tom, kedy a ako nahlásiť nežiaduce vedľajšie účinky výrobcovi;
    - d) odporúčanie absolvovať lekársku prehliadku vrátane diagnostického vyšetrenia oblastí, v ktorých bude zákrok vykonaný.
-

## PRÍLOHA VI

**Rozsah pôsobnosti**

1. Táto príloha sa vzťahuje na zariadenia emitujúce vysoko intenzívne elektromagnetické žiarenie (napr. infračervené, viditeľné svetlo a ultrafialové) určené na použitie na ľudskom tele vrátane koherentných a nekoherentných zdrojov, monochromatické a širokospektrálne žiarenie, ako sú lasery a zariadenia s intenzívne pulzujúcim svetlom, na vyhladzovanie pokožky a odstraňovanie tetovania alebo ochlpenia alebo na iné ošetrenie kože, ktoré sú uvedené v oddiele 5 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745.

Na účely tejto prílohy sa pod vyhladzovaním pokožky rozumie aj omladenie pokožky.

Na účely tejto prílohy sa pod odstraňovaním tetovania rozumie aj odstránenie permanentného mejkapu.

Na účely tejto prílohy sa pod iným ošetrením pokožky rozumie aj nemedicínske ošetrenie cievnej malformácie (*Naevus flammeus*), hemangiómov, teleangiektázie, oblastí s pigmentovanou kožou a jaziev, ktoré nie sú zraneniami v zmysle článku 2 ods. 1 druhej zarážky nariadenia (EÚ) 2017/745. Táto príloha sa napríklad vzťahuje aj na pomôcky určené na liečbu jaziev po akné, ale nevzťahuje sa na pomôcky na iné ošetrenia akné.

Táto príloha sa nevzťahuje na zariadenia, ktoré využívajú infračervené svetelné žiarenie na zohrievanie tela alebo jeho častí, ani na soláriá.

**Vymedzenie pojmov**

2. Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:
  1. „pomôcka na profesionálne použitie“ je pomôcka, ktorá je určená na použitie v zdravotníckom alebo inom zariadení pod odborným dohľadom, a to odborníkmi, ktorí majú preukázanú kvalifikáciu na bezpečné a účinné používanie pomôcky;
  2. „pomôcka na domáce použitie“ je pomôcka, ktorá je určená na použitie v domácom prostredí, t. j. v prostredí, ktoré nie je pod odborným dohľadom, a to laickými osobami.

**Riadenie rizík**

3. Pri vykonávaní procesu riadenia rizík stanoveného v prílohe I k tomuto nariadeniu v rámci analýzy rizík spojených s pomôckou výrobcovia zohľadnia osobitné riziká uvedené v oddiele 4 tejto prílohy a v prípade, že je to pri danej pomôcke nevyhnutné, prijímú osobitné opatrenia na kontrolu rizika uvedené v oddiele 5 tejto prílohy.
4. Osobitné riziká
  - 4.1. Výrobcovia zohľadňujú tieto aspekty a súvisiace riziká:
    - a) rôzne typy pokožky a rozsah jej opálenia;
    - b) výskyt akejkoľvek abnormality pokožky (napríklad reliéf, textúra alebo farba) alebo kožnej choroby;
    - c) vek spotrebiteľov;
    - d) pravdepodobnosť iných prebiehajúcich liečebných postupov alebo nesprávneho užitia liekov;
    - e) používanie fotocitlivých liekov alebo kozmetických výrobkov;
    - f) zníženú reakciu na bolesť spôsobenú lokálnou alebo systémovou anestéziou;
    - g) vystavenie iným zdrojom svetla.
  - 4.2. Výrobcovia musia analyzovať, eliminovať alebo v maximálnej možnej miere znížiť tieto riziká:
    - a) popáleniny;
    - b) vznik jaziev a keloidov;
    - c) hypopigmentácia a hyperpigmentácia;
    - d) predčasné starnutie pleti;

- e) alergická/chemická kožná reakcia (napríklad farebné pigmenty tetovania alebo mejkapu);
- f) vznik rakoviny kože;
- g) modifikácie rakoviny kože, kožných chorôb, malformácií ciev, herpesov, možná oneskorená diagnóza choroby (napríklad melanómu, endokrinného ochorenia);
- h) reakcie v prípade možného príjmu liekov alebo používania kozmetických výrobkov;
- i) možné reakcie na slnko alebo solárium;
- j) možná fotosenzitívna dermatóza;
- k) vitiligo;
- l) erytém, väčšinou dočasný a príležitostne pretrvávajúci;
- m) purpura ako výsledok krvácania z malých krvných ciev;
- n) chrasty;
- o) edém;
- p) tvorba pľuzgierov;
- q) zápal, folikulitída, kožná infekcia;
- r) poranenie očí vrátane poranenia sietnice a rohovky;
- s) trpnutie alebo pocit pálenia;
- t) suchá pokožka a svrbenie v dôsledku holenia alebo kombinácie holenia a ošetrenia svetlom;
- u) nadmerná bolesť;
- v) paradoxná hypertrichóza (zvýšený rast vlasov po ošetrení),
- w) nadmerná expozícia;
- x) náhodný únik žiarenia;
- y) vznietenie, výbuch alebo tvorba výparov.

## 5. Osobitné opatrenia na kontrolu rizika

### 5.1. V prípade pomôcok na profesionálne použitie musia výrobcovia uplatniť tieto bezpečnostné opatrenia:

- a) zabrániť neoprávnenému prístupu k pomôckam alebo ich neželanému použitiu (napríklad zámkom alebo kódom, prípadne duálnymi prvkami ovládania vyžarovania energie);
- b) okrem požiadaviek uvedených v oddiele 16.2 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 uviesť aj vlastnosti emitovaného svetelného žiarenia na účely trvalého sledovania a zaznamenávania emisií v prípade danej pomôcky;
- c) kontrolky nepretržitého kontaktu a systém zablokovania, ktorými sa zaručí, že zariadenie bude fungovať len v prípade správneho kontaktu pokožky s časťou pomôcky emitujúcou žiarenie;
- d) zabránenie nadmernej expozícii pri každom ošetrení konkrétnymi opatreniami;
- e) ak je vlnová dĺžka emitovaného žiarenia menšia ako 1 200 nm, použitie nástrojov alebo metód na posúdenie pigmentácie kože, aby bolo možné zaručiť správne nastavenia pri ošetrení;
- f) prijatie opatrení na zabránenie nadmernej expozícii pri opakovaných fázach ošetrenia alebo opakovaných ošetreniach;
- g) prednastavenie s nízkou energiou;
- h) optimalizované obmedzenie pulznej energie a dĺžky trvania impulzu (čas expozície tkaniva) a kombinácia týchto dvoch parametrov s rozsahom vlnovej dĺžky;

- i) optimalizované vymedzenie ošetrovaných oblastí (veľkosti miest) aj s ohľadom na parametre uvedené v písmene h);
  - j) minimalizácia rozptylu žiarenia;
  - k) minimalizácia nebezpečenstva náhodných emisií;
  - l) funkcia núdzového zastavenia (napríklad núdzovým vypínačom);
  - m) v prípade pomôcok na odstraňovanie ochlpenia: minimalizácia ultrafialového žiarenia (napríklad použitím vhodného a kvalitného filtra na ohraňenie pásma);
  - n) pomôcky určené na trvalú zmenu vzhľadu sa nesmú používať u osôb mladších ako 18 rokov;
  - o) informácie pre používateľa o správnom fungovaní pomôcky a o aktuálnom režime prevádzky použitím akustických alebo optických signálov v pohotovostnom režime, v prevádzkovom režime, ako aj v prípade prerušenia kontaktu s pokožkou počas zákroku;
  - p) pokyn pre používateľa chrániť malformácie ciev alebo lézie počas úkonu.
- 5.2. Pomôcky na domáce použitie nesmú emitovať žiarenie mimo rozsahu vlnovej dĺžky 400 až 1 200 nm. Odchylné od oddielu 4 sa pri vyžarovanej energii s vlnovou dĺžkou nad 1 200 nm povoľuje tolerancia až do výšky 15 % celkovej vyžiarenej energie.
- 5.3. Pomôcky na domáce použitie sa môžu používať len na účely odstraňovania ochlpenia.
- 5.4. Pokiaľ nie je v tomto nariadení stanovené inak, výrobcovia pomôcok na domáce použitie musia vykonať opatrenia na kontrolu rizika uvedené v oddiele 5.1. Okrem toho musia výrobcovia pomôcok na domáce použitie:
- a) stanoviť limity pre dĺžku expozície a pridať funkciu automatickej deaktivácie, aby sa zabránilo riziku nadmernej expozície;
  - b) namiesto uplatnenia požiadaviek stanovených v oddiele 5.1 písm. c) zabudovať kontrolky nepretržitého kontaktu a systém zablokovania, ktorými sa zaručí, že zariadenie bude fungovať len v prípade úplného kontaktu pokožky s časťou pomôcky emitujúcou žiarenie;
  - c) namiesto uplatnenia požiadaviek stanovených v oddiele 5.1 písm. e) zabudovať integrovaný snímač odtieňa pokožky, ktorým sa posúdi oblasť kože v mieste ošetrovania alebo v jeho blízkosti a ktorý umožní emitovať žiarenie iba vtedy, ak je pigmentácia kože vhodná na ošetrovanie a ak je po analýze odtieňa kože kontakt s pokožkou úplný a nepretržitý.
- Výrobcovia pomôcok na domáce použitie sprístupnia videá s návodmi na bezpečné používanie pomôcky aj na internete.
- 5.5. Spolu s pomôckou poskytnú výrobcovia používateľom, spotrebiteľom, ako aj akejkoľvek inej osobe, ktorá by mohla byť vystavená žiareniu v dôsledku odrazu, nesprávneho použitia alebo nesprávnej manipulácie s pomôckou emitujúcou žiarenie, vhodné prostriedky na ochranu očí. Ochrana očí musí používateľovi zaručiť ochranu očí pred intenzívnym pulzným alebo laserovým svetlom tak, aby nebola ohrozená presnosť a bezpečnosť ošetrovania.
- 5.6. Ak sa majú prostriedky na ochranu očí použiť viackrát, treba zabezpečiť, aby sa úroveň ich ochrany neznížila predpísaným čistením alebo dezinfikovaním počas celej životnosti pomôcky. Treba poskytnúť návod na predpísané čistenie a dezinfekciu.
- 5.7. Výrobcovia zabezpečia odbornú prípravu dostupnú pre používateľov. Súčasťou odbornej prípravy sú podmienky bezpečného a účinného používania pomôcky, návod na zvládnutie všetkých možných súvisiacich incidentov a identifikáciu a následné spracovanie incidentov, ktoré sa majú hlásiť. V prípade pomôcok na domáce použitie sa videá s návodom na použitie považujú za odbornú prípravu dostupnú pre používateľov.

## Informácie o bezpečnosti

### 6. Návod na použitie

#### 6.1. V návode na použitie sa uvedie:

- a) minimálna intenzita žiarenia, čas a frekvencia používania potrebná na dosiahnutie požadovaného účinku;
- b) maximálna a odporúčaná intenzita žiarenia, čas a frekvencia používania;
- c) minimálny interval medzi jednotlivými použitiami na tom istom mieste;
- d) riziká vyplývajúce z nadmerného používania;
- e) intenzita žiarenia, čas a frekvencia žiarenia, ktoré prudko zvyšujú riziká, ak existujú;
- f) intenzita žiarenia, čas a frekvencia žiarenia, po ktorých prekročení nie je možné ďalšie použitie;
- g) energia impulzu, pôsobenie, rozsah vlnovej dĺžky [v nm], dĺžka trvania impulzu [v ms], profil, resp. profily impulzu;
- h) maximálne prípustná veľkosť ošetrovaného miesta [v cm<sup>2</sup>];
- i) opis minimálnej homogenity žiarenia v mieste ošetrovania;
- j) opis požiadaviek na priestorové rozloženie ošetrovaných kožných škvŕn s ohľadom na to, že prekryvanie ošetrovaných miest nesmie viesť k nadmernej expozícii;
- k) bezpečnostné prvky pomôcky;
- l) predpokladaná životnosť pomôcky;
- m) predpokladaná stabilita výkonu;
- n) kozmetické výrobky a lieky, ktoré sú alebo môžu byť v interakcii s ošetrením a ich opis;
- o) iné zdroje žiarenia, ako napríklad dlhodobé vystavenie slnečnému svetlu alebo účinkom solária, ktoré by mohli zvýšiť riziká;
- p) v prípade pomôcok na profesionálne použitie aj požiadavku, aby používateľ poskytol spotrebiteľovi kópiu prílohy uvedenej v oddiele 6.11 pred ošetrením spotrebiteľa danou pomôckou.

#### 6.2. Okrem pomôcok na odstraňovanie ochlpenia v mieste, kde sa nadmerné ochlpenie nepovažuje za zdravotný problém, výrobca odporučí používateľom a spotrebiteľom absolvovať lekársku prehliadku vrátane diagnostického vyšetrenia kožných oblastí, v ktorých bude ošetrovanie vykonané. Výrobcovia odporučia používateľom, aby pred získaním dokumentácie z takejto prehliadky neposkytli ošetrovanie žiadnemu spotrebiteľovi.

#### 6.3. V návode na použitie musia byť jasne opísané požiadavky na čistenie a údržbu. V prípade pomôcok určených na profesionálne použitie musí návod na použitie obsahovať merania hustoty svetelnej energie, ako aj predpísané bezpečnostné opatrenia vykonávané aspoň raz ročne.

V prípade pomôcok na profesionálne použitie musí výrobca informovať aj o tom, ako zabezpečiť stály výkon a odporučiť vykonať skúšku a údržbu elektrickej bezpečnosti aspoň raz ročne.

#### 6.4. V návode na použitie musia byť jasne opísané prevádzkové prostredie a podmienky, za ktorých je možné pomôcky bezpečne prevádzkovať. V prípade pomôcok na profesionálne použitie sa v návode na použitie zároveň uvedie:

- a) opis alebo zoznam vhodného príslušenstva alebo podmienok, ktoré spĺňajú iné výrobky použité počas úkonu;

- b) preventívne bezpečnostné opatrenia, ktoré sa majú prijať, vrátane používania nereflexných nástrojov (zrkadlá sú zakázané), používania absorpčných alebo difúzných povrchov či nástrojov, ako aj vyhýbania sa používaniu horľavých výrobkov a látok, prípadne aj potreby zabezpečiť primerané vetranie miestnosti;
  - c) vhodné upozornenie umiestnené mimo ošetrovne.
- 6.5. V návode na použitie sa zdôrazní potreba:
- a) zamedziť akejkoľvek expozícii očí účinkom vyžarovaného svetla;
  - b) aby používatelia, spotrebiteľia a akákoľvek iná osoba, ktorá by mohla byť vystavená žiareniu pri odraze, nesprávnom použití alebo nesprávnej manipulácii s pomôckou emitujúcou žiarenie, nosili primerané prostriedky na ochranu očí počas ošetrovnej vykonávaných pomôckami s intenzívnym pulzným svetlom alebo laserom, zvlášť ak sa tieto pomôcky majú používať v blízkosti tváre.
- 6.6. V návode na použitie musí byť jasne uvedené ktorí spotrebiteľia, na ktorých častiach pokožky, pri ktorých typoch a stavoch pokožky nesmú pomôcku používať.
- 6.7. V návode na použitie musí byť jasne uvedené, že pomôcka sa nemá používať na tých častiach pokožky, kde je zvýšená pravdepodobnosť rakoviny kože, otvorených rán alebo vyrážok, prípadne opuch, sčervenanie, podráždenie, infekcia alebo zápal či kožné erupcie. Okrem toho sa v návode na použitie v prípade potreby uvedú informácie o ďalších kontraindikáciách, ako sú fotosenzitívna epilepsia, cukrovka alebo tehotenstvo.
- 6.8. V prípade pomôcok určených na trvalú zmenu vzhľadu sa v návode na použitie uvedie, že takéto pomôcky sa nesmú používať u osôb mladších ako 18 rokov;
- 6.9. V prípade pomôcok na profesionálne použitie výrobca zabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci alebo poskytovatelia služieb dostali všetky príslušné informácie, a mohli tak zaručiť, že spotrebiteľia budú posudzovaní profesionálnymi používateľmi. Patrí sem posúdenie vhodnosti spotrebiteľa na ošetrovanie danou pomôckou, ako aj náležité poskytnutie primeraného poradenstva o rizikách a potenciálnych výsledkoch zákroku vzhľadom na zdravotnú históriu spotrebiteľa a lieky, ktoré užíva.
- 6.10. V prípade pomôcok na domáce použitie musí návod na použitie obsahovať internetovú adresu, na ktorej možno nájsť inštruktážne videá sprístupnené v súlade s oddielom 5.4.
- 6.11. Návod pri pomôckach na profesionálne použitie musí obsahovať prílohu napísanú v jazyku bežne používanom laickými osobami a v podobe, v ktorej sa ľahko dostane ku všetkým spotrebiteľom. Príloha obsahuje:
- a) informácie uvedené v oddiele 12.1 písm. a), b) a c) prílohy I;
  - b) v relevantných prípadoch aj vyhlásenie „Používatelia boli riadne poučení o podmienkach bezpečného používania pomôcky.“
  - c) informácie o tom, kedy a ako nahlásiť nežiaduce vedľajšie účinky výrobcovi;
  - d) odporúčanie absolvovať lekársku prehliadku vrátane diagnostického vyšetrenia kožných oblastí, v ktorých bude ošetrovanie vykonané.
-

## PRÍLOHA VII

**Rozsah pôsobnosti**

1. Táto príloha sa vzťahuje na zariadenia určené na stimuláciu mozgu, ktoré používajú elektrické prúdy alebo magnetické alebo elektromagnetické polia, ktoré prenikajú do lebky s cieľom modifikovať neuronovú činnosť v mozgu, ktoré sú uvedené v oddiele 6 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745. K týmto zariadeniam patria pomôcky na transkraniálnu stimuláciu striedavým prúdom, transkraniálnu stimuláciu jednosmerným prúdom, transkraniálnu magnetickú stimuláciu a transkraniálnu stimuláciu náhodnými zvukovými signálmi. Táto príloha sa nevzťahuje na invazívne pomôcky.

**Riadenie rizík**

2. Pri vykonávaní procesu riadenia rizík stanoveného v prílohe I k tomuto nariadeniu výrobcovia okrem rizík spojených s pomôckou zohľadnia aj osobitné riziká uvedené v oddiele 3 tejto prílohy a v prípade, že je to pri danej pomôčke nevyhnutné, prijímajú osobitné opatrenia na kontrolu rizika uvedené v oddiele 4 tejto prílohy.
3. Osobitné riziká
  - 3.1. Pri vykonávaní procesu riadenia rizík sa osobitná pozornosť venuje umiestneniu elektród a sile, tvaru vlín, dĺžke trvania a iným parametrom elektrických a magnetických polí.
  - 3.2. Výrobcovia zohľadňujú tieto aspekty a súvisiace riziká:
    - a) nesprávne umiestnenie elektród a cievok môže viesť k znefunkčneniu pomôcky, k zosilneniu elektrických prúdov v tkanive alebo k neželaným neuronovým reakciám;
    - b) stimulácia mozgu môže vyvolať veľmi odlišné neuronové reakcie, a mať tak neželané účinky na rôzne skupiny osôb. Niektoré skupiny môžu byť zvlášť zraniteľné: osoby mladšie ako 18 rokov, mladí dospelí, tehotné ženy, psychiatrickí pacienti, osoby s psychickými poruchami alebo zdravotnými ťažkosťami ovplyvňujúcimi centrálny nervový systém, alkoholicy, užívatelia návykových a iných látok, ktoré menia prirodzené vnímanie človeka;
    - c) prítomnosť aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok alebo pomôcok nosených na tele a/alebo pasívnych zdravotníckych pomôcok z kovu, prípadne iných kovových predmetov, ktoré sú prítomné na tele alebo v jeho vnútri, môže znamenať osobitné riziká vyplývajúce z použitia elektrických a magnetických polí;
    - d) nadmerné, časté a kumulatívne dlhodobé používanie môže viesť k nepredvídaným neuronovým účinkom, ktoré by v niektorých prípadoch mohli viesť k štrukturálnym zmenám na mozgu.
  - 3.3. Výrobcovia musia analyzovať, eliminovať alebo v maximálnej možnej miere znížiť riziká súvisiace s týmito nebezpečenstvami alebo ujмами:
    - a) psychologické riziká;
    - b) neuronové a neurotoxické riziká;
    - c) krátkodobé, strednodobé a dlhodobé kognitívne vedľajšie účinky, ako sú kompenzačné výmeny (napríklad zhoršenie alebo znížená funkčnosť oblastí mozgu, ktoré nie sú stimulované);
    - d) prechodná zmena prahu počutia alebo tinitus;
    - e) zmeny vo funkciách mozgu spôsobené dlhodobými vedľajšími účinkami;
    - f) nebezpečenstvá spojené s dlhodobými účinkami opakovanej stimulácie;
    - g) nebezpečenstvá spojené s používaním pomôcky v určitých prostrediach, ktoré sú vysoko stimulujúce alebo náročné na pozornosť;
    - h) atypické alebo iné idiosynkratické účinky;
    - i) špecifické nebezpečenstvá vznikajúce na rozhraní medzi elektródami a pokožkou;

- j) elektromagnetická interferencia alebo ujma spôsobená interakciou s aktívnymi implantátmi (napríklad s kardiostimulátormi, implantovanými kardioverter-defibrilátormi, kochleárnymi implantátmi, neurálnymi implantátmi), aktívnymi pomôckami (napríklad pomôckami na neurostimuláciu, pomôckami na liekovú infúziu), neaktívnymi kovovými implantátmi (napríklad kovovými zubnými implantátmi) alebo s pomôckami nosenými na tele (napríklad s biosenzormi);
- k) nebezpečenstvá spojené s používaním pomôcky po požití alkoholu a/alebo mäkkých drog a/alebo látok/liekov stimulujúcich centrálny nervový systém;
- l) nebezpečenstvá spojené s potenciálne silnejšími účinkami pri kombinovanom použití (použitie niekoľkých/viacerých zariadení zároveň na tej istej, prípadne aj inej osobe) a logicky predvídateľné nesprávne použitie.

#### 4. Osobitné opatrenia na kontrolu rizika

##### 4.1. Pri uplatňovaní oddielu 4.2 prílohy I sa za predpokladu, že neexistujú konkrétne dôkazy o bezpečnom používaní, vylučujú tieto kategórie spotrebiteľov:

- a) osoby s anamnézou epilepsie;
- b) osoby, ktoré podstupujú farmaceutickú liečbu ťažkostí súvisiacich s centrálnym nervovým systémom;
- c) osoby, ktoré podstupujú terapeutickú liečbu ovplyvňujúcu dráždivosť centrálného nervového systému;
- d) užívatelia nelegálnych alebo iných látok, ktoré menia prirodzené vnímanie človeka bez ohľadu na to, či sú bežne považované za terapeutické lieky;
- e) osoby s nádorom v centrálnom nervovom systéme;
- f) osoby, ktoré majú vaskulárne, traumatické, infekčné alebo metabolické lézie alebo choroby mozgu;
- g) osoby, ktoré trpia poruchami spánku, drogovou alebo alkoholovou závislosťou;
- h) osoby mladšie ako 18 rokov;
- i) tehotné ženy.

##### 4.2. Výrobcovia v prípade potreby uplatnia tieto bezpečnostné opatrenia:

- a) zabránenie neoprávnenému prístupu k pomôcke (napríklad zámkom alebo kódom) a jej neželanému použitiu (napr. duálnymi prvkami ovládania vyžarovania energie);
- b) minimalizácia rozptýlených magnetických polí;
- c) minimalizácia nebezpečenstva náhodných emisií;
- d) funkcia núdzového zastavenia (napríklad núdzovým vypínačom);
- e) automatická deaktivácia pri dosiahnutí maximálne prípustného výkonu;
- f) automatická deaktivácia pri dosiahnutí maximálne prípustnej dĺžky expozície;
- g) automatická deaktivácia v prípade nadmernej expozície pri kombinácii výkonu a dĺžky expozície;
- h) sprístupnenie videí s návodom na bezpečné používanie zariadenia na internete;
- i) poskytnutie adekvátnej odbornej prípravy používateľom v otázkach bezpečnosti a správneho používania pomôcky;
- j) informácie pre používateľa o správnom fungovaní pomôcky a o aktuálnom režime prevádzky použitím akustických alebo optických signálov v pohotovostnom režime, v prevádzkovom režime, ako aj v prípade prerušenia úplného kontaktu s pokožkou počas zákroku.

##### 4.3. Pomôcky musia byť vybavené ovládačmi času pôsobenia, tvaru vln a použitej energie. Musia mať vizuálno-zvukové automatické výstražné zariadenie pre prípady, že sa pri jednom parametri alebo pri kombinácii parametrov dosiahne kritická hodnota (napríklad úroveň energie alebo čas pôsobenia). Kritické hodnoty musia byť stanovené nižšie ako maximálne prijateľné hodnoty.



### Informácie o bezpečnosti

5. V návode na použitie a, ak je to možné, aj na označení sa uvedie výkon, ktorý môže spotrebiteľ očakávať od používania pomôcky, ako aj riziká vyplývajúce z jej používania. Predpokladaný výkon sa opíše tak, aby spotrebiteľ pochopil, aké nemedicínske účinky možno očakávať z používania pomôcky (napríklad zvýšená inteligencia alebo zlepšené matematické schopnosti).
6. Informácie o upozorneniach, preventívnych opatreniach a vedľajších účinkoch zahŕňajú:
  - a) osobitné riziká pre osoby uvedené v oddiele 4.1;
  - b) riziká pre osoby s aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami alebo aktívnymi pomôckami nosenými na tele;
  - c) riziká pre osoby s pasívnymi zdravotníckymi pomôckami z kovu, prípadne s inými kovovými predmetmi, ktoré sú prítomné na tele alebo v jeho vnútri;
  - d) informácie o tom, ako riešiť nadmernú expozíciu účinkom energie;
  - e) informácie o tom, ako riešiť problémy s psychikou.
7. Návod na použitie
  - 7.1. V návode na použitie musí byť jasne uvedené, ako sa majú elektródy a magnetické cievky umiestniť na hlavu. Ak nie je možné uviesť presnú polohu, v návode na použitie musí byť dostatočne podrobný na to, aby umožňoval správne umiestnenie pomôcky. Riziká vyplývajúce z nesprávneho umiestnenia elektród a cievok, ako aj možné negatívne účinky na fungovanie pomôcky treba vysvetliť.
  - 7.2. V návode na použitie sa uvedú informácie:
    - a) o trvaní, intenzite a frekvencii stimulácie, ako aj o všetkých rizikách vyplývajúcich z používania vrátane rizika z nadmerného používania;
    - b) o dodanej energii, cieľovej oblasti mozgu, tvare vln a vlastnostiach impulzov.Pokiaľ neexistujú konkrétne dôkazy o bezpečnom používaní, ako sa stanovuje v oddiele 4.1, v návode na použitie sa musí jasne uviesť, že pomôcka sa nemá používať v prípade spotrebiteľov uvedených v oddiele 4.1 alebo spotrebiteľmi v kategóriách uvedených v danom oddiele.
  - 7.3. V návode na použitie treba zároveň jasne uviesť, že pomôcka sa nemá používať pri otvorených ranách či vyrážkach, alebo opuchnutých, červených, podráždených, infikovaných alebo zapálených miestach alebo kožných erupciách, kde komponenty pomôcky prichádzajú do styku s týmito miestami.
  - 7.4. V návode na použitie sa uvedú všetky možné priame a nepriame riziká pre spotrebiteľa, ktorý podstupuje stimuláciu mozgu, ako aj pre používateľa vyplývajúce z interakcie medzi elektrickými prúdmi, magnetickými alebo elektromagnetickými poľami vytváranými pomôckou na stimuláciu mozgu a pasívnymi implantovanými zdravotníckymi pomôckami z kovu a inými kovovými predmetmi, ktoré sú prítomné na tele alebo v jeho vnútri, ako aj s aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami (ako sú kardiostimulátory, implantované kardioverter-defibrilátory, kochleárne implantáty, neurálne implantáty) a aktívnymi zdravotníckymi pomôckami nosenými na tele (napríklad pomôcky na neurostimuláciu a pomôcky na liekovú infúziu). Patria sem aj informácie o vedení elektrického prúdu, o zabezpečení vnútorných elektrických polí, zahrievaní alebo o dislokácii kovových implantátov, ako sú elektródy, stenty, svorky, kolíky, platničky, skrutky, strojčeky na zuby či iné kovové predmety ako úlomky alebo šperky.
  - 7.5. Ak je pomôcka určená na profesionálne použitie alebo ju má na spotrebiteľovi použiť profesionálny používateľ, musí návod na použitie obsahovať aj požiadavku, aby používateľ poskytol spotrebiteľovi kópiu prílohy uvedenej v oddiele 7.7 pred ošetrením spotrebiteľa danou pomôckou.
  - 7.6. Návod na použitie musí obsahovať internetovú adresu, na ktorej možno nájsť inštruktážne videá sprístupnené v súlade s oddielom 4.2 písm. h).

- 7.7. Ak je pomôcka určená na profesionálne použitie alebo ju má na spotrebiteľovi použiť profesionálny používateľ, musí návod na použitie obsahovať prílohu napísanú v jazyku bežne používanom laickými osobami a v podobe, v ktorej sa ľahko dostane ku všetkým spotrebiteľom. Príloha obsahuje:
- a) informácie uvedené v oddiele 12.1 písm. a), b) a c) prílohy I;
  - b) v relevantných prípadoch aj vyhlásenie „Používatelia boli riadne poučení o podmienkach bezpečného používania pomôcky.“;
  - c) informácie o tom, kedy a ako nahlásiť nežiaduce vedľajšie účinky výrobcovi.
-