

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2347**z dne 1. decembra 2022****o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s prerazvrstitvijo skupin nekaterih aktivnih izdelkov brez predvidenega medicinskega namena****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ in zlasti člena 51(3), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pravili za razvrščanje 9 in 10 za aktivne pripomočke iz oddelkov 6.1 in 6.2 Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745 se nanašata na predvideni medicinski namen za zdravljenje in diagnosticiranje in ju zato ni mogoče uporabiti za aktivne izdelke brez predvidenega medicinskega namena iz člena 1(2) navedene uredbe. Take izdelke je zato treba razvrstiti v razred I v skladu s pravilom 13 iz oddelka 6.5 Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745.
- (2) Nekaterе države članice so z dopisom z dne 28. julija 2022 skupaj zahtevale prerazvrstitev več aktivnih izdelkov brez predvidenega medicinskega namena z odstopanjem od Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745, da se zagotovi ustrezna ocena skladnosti navedenih aktivnih izdelkov, ki je skladna z njihovimi pripadajočimi tveganji, preden se dajo na trg.
- (3) Glede na razpoložljive znanstvene dokaze o opremi, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti, kot je navedeno v oddelku 5 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, in je namenjena uporabi na človeškem telesu, kot so laserji in oprema z intenzivno pulzirajočo svetlobo, lahko uporaba take opreme povzroči stranske učinke, na primer površinske opekline, vnetje, bolečino, spremembe pigmentacije, eritem, hipertrofične brazgotine in mehurje. Stranski učinki so pogosto navedeni kot prehodni, na primer vnetja, vendar se poroča tudi o pomembnih in dolgotrajnih učinkih, kot so spremembe pigmentacije kože.
- (4) Opremo brez predvidenega medicinskega namena, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti in je namenjena uporabi na človeškem telesu za odstranjevanje dlak, kot so laserji in oprema z intenzivno pulzirajočo svetlobo, ki dovajajo energijo v človeško telo ali z njim izmenjujejo energijo ali dovajajo energijo, ki jo človeško telo absorbira, bi bilo zato treba razvrstiti v razred IIa. Taka razvrstitev ustreza tudi razvrstitvi podobnih aktivnih pripomočkov, ki imajo predviden medicinski namen in katerih delovanje in profil tveganja sta podobna tistima pri opremi brez zadevnega predvidenega medicinskega namena.
- (5) Zato bi bilo treba opremo brez predvidenega medicinskega namena, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti in je namenjena uporabi na človeškem telesu za zdravljenje kože, kot je laserska oprema ali oprema z intenzivno pulzirajočo svetlobo za obnavljanje krovnih plasti kože, odstranjevanje brazgotin, vtetoviranih znamenj ali za zdravljenje plamenastih znamenj, hemangiomov, telangiektazije in pigmentacij kože, ki dovaja energijo v človeško telo ali z njim izmenjuje energijo ali dovaja energijo, ki jo človeško telo absorbira, na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave, gostote in mesta dovajanja energije, razvrstiti v razred IIb. Taka razvrstitev ustreza tudi razvrstitvi podobnih aktivnih pripomočkov, ki imajo predviden medicinski namen in katerih delovanje in profil tveganja sta podobna tistima pri opremi brez zadevnega predvidenega medicinskega namena.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

- (6) Glede na razpoložljive znanstvene dokaze o opremi, namenjeni zmanjševanju, odstranjevanju ali uničevanju maščobnega tkiva, kot je navedeno v oddelku 4 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, kot je oprema za liposukcijo, radiofrekvenčno lipolizo, ultrazvočno lipolizo, kriolipolizo, lasersko lipolizo, infrardečo in električno stimulacijsko lipolizo, zdravljenje z udarnimi (akustičnimi) globinskimi valovi ali lipoplastiko, lahko uporaba takih izdelkov povzroči stranske učinke, na primer lokalno vnetje, eritem, podplutbe in oteklino. Stranski učinki so pogosto navedeni kot prehodni, vendar se poroča tudi o pomembnih in dolgotrajnih učinkih, kot so paradoksalna maščobna hiperplazija po kriolipolizi. Navedene izdelke bi zato bilo treba razvrstiti v razred IIb. Taka razvrstitev ustreza tudi razvrstitvi aktivnih terapevtskih pripomočkov, katerih delovanje in profil tveganja sta podobna tistima pri opremi brez zadevnega predvidenega medicinskega namena, ki so namenjeni dovajanju energije človeškemu telesu ali izmenjavi energije s človeškim telesom ali dovajanju energije, ki jo človeško telo absorbira, na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave, gostote in mesta dovajanja energije.
- (7) Glede na razpoložljive znanstvene dokaze o opremi za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov, kot je navedeno v oddelku 6 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, kot je tista za transkraniialno magnetno stimulacijo ali transkraniialno električno stimulacijo, lahko uporaba takih izdelkov povzroči stranske učinke, kot so netipični razvoj možganov, nenormalni vzorci delovanja možganov, povečanje presnovne porabe, utrujenost, tesnoba, razdražljivost, glavobol, trzljaji mišic, tiki, napadi, vrtoglavica in draženje kože na mestu elektrod. Taka oprema sicer ni kirurško invazivna, vendar električni tokovi ali magnetna ali elektromagnetna polja prehajajo skozi lobanjo in spreminjajo nevronske delovanje možganov. Take spremembe imajo lahko dolgotrajne učinke, kakršne koli nenamerne učinke pa je morda težko odpraviti. Take izdelke bi zato bilo treba razvrstiti v razred III.
- (8) Zaradi prerazvrstitve na podlagi te uredbe v skladu s členom 52 Uredbe (EU) 2017/745 mora biti priglašeni organ vključen v ugotavljanje skladnosti zadevnih izdelkov, da oceni in potrdi, da izdelek med ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti dosega predvideno učinkovitost in da so bila tveganja, povezana z izdelkom, odpravljena ali čim bolj zmanjšana.
- (9) Opravljeno je bilo posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Z odstopanjem od oddelka 6.5 Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745 se naslednje skupine aktivnih izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k navedeni uredbi prerazvrstijo na naslednji način:

- (a) oprema, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti, kot je navedeno v oddelku 5 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, in je namenjena uporabi na človeškem telesu za zdravljenje kože, se prerazvrsti v razred IIb, razen če je namenjena odstranjevanju dlak – v tem primeru se prerazvrsti v razred IIa;
- (b) oprema, ki se uporablja za zmanjševanje, odstranjevanje ali uničevanje maščobnega tkiva, kot je navedeno v oddelku 4 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, se prerazvrsti v razred IIb;
- (c) oprema za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov, kot je navedeno v oddelku 6 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, se prerazvrsti v razred III.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. decembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
