VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) …/...

z 1. 12. 2022

ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o preklasifikovanie skupín určitých aktívnych výrobkov bez medicínskeho účelu určenia

(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[[1]](#footnote-1), a najmä na jeho článok 51 ods. 3 písm. b),

keďže:

(1) V pravidlách klasifikácie 9 a 10 v oddieloch 6.1 a 6.2 prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa v súvislosti s aktívnymi pomôckami odkazuje na medicínsky účel určenia, resp. na liečbu a diagnostiku, a preto tieto pravidlá nemožno uplatňovať na aktívne výrobky bez medicínskeho účelu určenia v zmysle článku 1 ods. 2 daného nariadenia. Takéto výrobky preto majú byť v súlade s pravidlom 13 v oddiele 6.5 prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/745 klasifikované ako trieda I.

(2) Listom z 28. júla 2022 niektoré členské štáty spoločne požiadali o preklasifikovanie viacerých aktívnych výrobkov bez medicínskeho účelu určenia odchylne od prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/745, aby pred uvedením na trh vedeli zabezpečiť také posudzovanie zhody týchto aktívnych výrobkov, ktoré zodpovedá ich inherentným rizikám.

(3) Na základe dostupných vedeckých dôkazov týkajúcich sa zariadení emitujúcich vysoko intenzívne elektromagnetické žiarenie v zmysle oddielu 5 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745 určených na použitie na ľudskom tele, ako sú lasery a zariadenia s intenzívne pulzujúcim svetlom (IPS), môže používanie takýchto zariadení viesť k vedľajším účinkom, ako napríklad k povrchovým popáleninám, zápalom, bolestiam, pigmentačným zmenám, erytémom, hypertrofickým jazvám a pľuzgierom. Vedľajšie účinky sú často indikované ako prechodné, napríklad v prípade zápalov, no hlásené sú aj vážne a dlhodobé účinky, ako sú zmeny pigmentácie kože.

(4) Zariadenia emitujúce vysoko intenzívne elektromagnetické žiarenie bez medicínskeho účelu určenia, ktoré sa majú používať na ľudskom tele na odstraňovanie ochlpenia, ako sú lasery a zariadenia IPS, ktoré do ľudského tela privádzajú alebo si s ním vymieňajú energiu, prípadne sú zdrojom energie, ktorú ľudské telo absorbuje, by sa preto mali klasifikovať ako trieda IIa. Táto klasifikácia zároveň zodpovedá klasifikácii analogických aktívnych pomôcok s medicínskym účelom určenia, ktorých funkčnosť a rizikový profil sú podobné funkčnosti a rizikovému profilu zariadení bez predmetného medicínskeho účelu určenia.

(5) Zariadenia emitujúce vysoko intenzívne elektromagnetické žiarenie bez medicínskeho účelu určenia, ktoré sa majú používať na ľudskom tele na ošetrenie kože, ako sú lasery alebo zariadenia IPS na vyhladzovanie pokožky a odstraňovanie jaziev alebo tetovania, prípadne na ošetrenie cievnej malformácie (*Naevus flammeus*), hemangiómov, teleangiektázie a oblastí s pigmentovanou kožou, ktoré do ľudského tela privádzajú alebo si s ním vymieňajú energiu, prípadne sú zdrojom energie, ktorú ľudské telo absorbuje potenciálne nebezpečným spôsobom, by sa s prihliadnutím na povahu, hustotu a miesto aplikácie energie preto mali klasifikovať ako trieda IIb. Táto klasifikácia zároveň zodpovedá klasifikácii analogických aktívnych pomôcok s medicínskym účelom určenia, ktorých funkčnosť a rizikový profil sú podobné funkčnosti a rizikovému profilu zariadení bez predmetného medicínskeho účelu určenia.

(6) Na základe dostupných vedeckých dôkazov týkajúcich sa zariadení, ktoré sa majú používať na zníženie, odstránenie alebo zničenie tukového tkaniva v zmysle oddielu 4 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ako sú zariadenia na liposukciu, rádiofrekvenčnú lipolýzu, ultrazvukovú lipolýzu, kryolipolýzu, laserovú lipolýzu, infračervenú a elektrickú stimulačnú lipolýzu, terapiu akustickými rázovými vlnami alebo na lipoplastiku, môže používanie takýchto zariadení viesť k vedľajším účinkom, ako napríklad k lokálnym zápalom, erytémom, otlakom či opuchom. Vedľajšie účinky sú často indikované ako prechodné, no hlásené sú aj vážne a dlhodobé účinky, ako je paradoxná adipózna hyperplázia po kryolipolýze. Tieto výrobky by sa preto mali klasifikovať ako trieda IIb. Táto klasifikácia zároveň zodpovedá klasifikácii aktívnych terapeutických pomôcok, ktorých funkčnosť a rizikový profil sú podobné funkčnosti a rizikovému profilu zariadení bez predmetného medicínskeho účelu určenia, ktoré majú do ľudského tela privádzať alebo si s ním vymieňať energiu, prípadne sú zdrojom energie, ktorú ľudské telo absorbuje potenciálne nebezpečným spôsobom, s prihliadnutím na povahu, hustotu a miesto aplikácie energie.

(7) Na základe dostupných vedeckých dôkazov týkajúcich sa zariadení určených na stimuláciu mozgu, pri ktorých sú do lebky aplikované elektrické prúdy alebo magnetické či elektromagnetické polia tak, aby došlo k modifikácii neurónovej činnosti v mozgu v zmysle oddielu 6 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745, napríklad pri transkraniálnej magnetickej alebo transkraniálnej elektrickej stimulácii, môže používanie takýchto zariadení viesť k vedľajším účinkom, ako napríklad k atypickým zmenám na mozgu, abnormálnym vzorcom mozgovej činnosti, zrýchleniu metabolizmu, únave, úzkosti, podráždeniu, bolestiam hlavy, svalovým kŕčom, svalovým tikom, záchvatom, závratom a podráždeniu kože v mieste elektródy. Hoci tieto zariadenia nie sú chirurgicky invazívne, do lebky prenikajú elektrické prúdy alebo magnetické či elektromagnetické polia, ktoré majú modifikovať neurónovú činnosť v mozgu. Takéto zmeny môžu mať dlhodobé následky a akékoľvek neočakávané účinky môže byť ťažké zvrátiť. Tieto výrobky by sa preto mali klasifikovať ako trieda III.

(8) Po reklasifikácii v zmysle tohto nariadenia a v súlade s článkom 52 nariadenia (EÚ) 2017/745 má byť do postupu posudzovania zhody predmetných výrobkov zapojená aj notifikovaná osoba, ktorá posúdi a potvrdí, že daný výrobok spĺňa v rámci príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon svoj účel určenia a že riziká, ktoré predstavuje, boli eliminované alebo v maximálnej možnej miere znížené.

(9) Tento postup bol konzultovaný s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Odchylne od oddielu 6.5 prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa nasledujúce skupiny aktívnych výrobkov bez medicínskeho účelu určenia uvedené v prílohe XVI k danému nariadeniu preklasifikujú takto:

a) zariadenia emitujúce vysoko intenzívne elektromagnetické žiarenie uvedené v oddiele 5 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ktoré sa majú používať na ľudskom tele na ošetrenie kože, sa preklasifikujú na triedu IIb, ak nie sú určené iba na odstraňovanie ochlpenia; v takom prípade sa preklasifikujú na triedu IIa,

b) zariadenia určené na používanie na zníženie, odstránenie alebo zničenie tukového tkaniva uvedené v oddiele 4 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745, sa preklasifikujú na triedu IIb,

c) zariadenia určené na stimuláciu mozgu, ktoré používajú elektrické prúdy alebo magnetické či elektromagnetické polia prenikajúce do lebky s cieľom modifikovať neurónovú činnosť v mozgu, uvedené v oddiele 6 prílohy XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa preklasifikujú na triedu III.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 1. 12. 2022

 Za Komisiu

 predsedníčka
 Ursula VON DER LEYEN

1. Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1. [↑](#footnote-ref-1)