

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/2346**av den 1 december 2022****om gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 1.2 jämförd med artikel 9.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2017/745 fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter för användning på människor och tillbehör till sådana produkter i unionen. Förordning (EU) 2017/745 innehåller också krav på att kommissionen för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till den förordningen antar gemensamma specifikationer som minst tar upp tillämpningen av riskhantering enligt de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i bilaga I till den förordningen samt, när så är nödvändigt, klinisk utvärdering avseende säkerhet.
- (2) Från och med den dag då de gemensamma specifikationerna börjar tillämpas kommer förordning (EU) 2017/745 också att tillämpas på dessa grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål.
- (3) För att tillverkarna ska kunna påvisa överensstämmelse för produkter utan avsett medicinskt ändamål vad gäller tillämpningen av riskhantering bör de gemensamma specifikationerna omfatta tillämpningen av riskhantering enligt vad som anges i avsnitt 1 andra meningen och i avsnitten 2–5, 8 och 9 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745. I enlighet med artikel 9.2 i förordning (EU) 2017/745 ska produkter utan avsett medicinskt ändamål som överensstämmer med de gemensamma specifikationerna därför presumeras överensstämma med kraven i de bestämmelserna.
- (4) Gemensamma specifikationer bör i princip fastställas för alla grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745. Eftersom förordning (EU) 2017/745 innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande i unionen, behövs dock inte gemensamma specifikationer när det gäller produkter för vilka det inte finns någon tillgänglig information om att de saluförs i unionen. Det finns till exempel ingen information om att följande produkter saluförs i unionen: kontaktlinser som innehåller verktyg såsom antenn eller mikrochipp, kontaktlinser som är aktiva produkter, aktiva implantat avsedda att helt eller delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp för modifiering av anatomin eller fixering av en kroppsdel, aktiva produkter avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor genom subkutan, submukös eller intradermal injektion eller annan form av införande, samt aktiv utrustning för implantation avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad. För vissa produkter finns det dessutom inte tillräckligt med information för att kommissionen ska kunna utarbeta gemensamma specifikationer. Så är exempelvis fallet för vissa andra artiklar avsedda att föras in i eller placeras på ögat.
- (5) Solariebäddar och utrustning som använder infraröd optisk strålning för att värma upp kroppen eller kroppsdelar för behandling av vävnader eller kroppsdelar under huden bör inte anses vara hudbehandlingsprodukter vid tillämpningen av bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745. Därför bör de inte omfattas av denna förordning.

⁽¹⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (6) Den produktgrupp som förtecknas i avsnitt 6 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 är avsedd för stimulering av hjärnan genom uteslutande elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet. Invasiva produkter avsedda för hjärnstimulering, såsom elektroder eller sensorer som helt eller delvis förs in i människokroppen, bör inte omfattas av den här förordningen.
- (7) Förordning (EU) 2017/745 innehåller krav på att en produkt utan medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till den förordningen, när den används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål, inte medför någon som helst risk eller som mest medför den maximala acceptabla användningsrisken som är förenlig med en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet.
- (8) De grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 omfattar ett stort antal olika produkter för olika tillämpningar och avsedda användningsområden. En gemensam metod för riskhantering bör tas fram för att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt för tillverkare av olika produktgrupper och för att främja ett enhetligt genomförande av de gemensamma specifikationerna.
- (9) För att säkerställa lämplig riskhantering är det nödvändigt att identifiera särskilda riskfaktorer som bör analyseras och minimeras samt att identifiera särskilda riskkontrollåtgärder som bör vidtas för varje produktgrupp som förtecknas i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.
- (10) För att främja genomförandet av riskhantering för tillverkare av både medicintekniska produkter och produkter utan avsett medicinskt ändamål bör riskhanteringen för båda produktgrupperna bygga på samma harmoniserade principer och kraven bör vara förenliga. Reglerna om tillämpningen av riskhantering bör därför vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, inklusive den internationella standarden ISO 14971:2019 om tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.
- (11) I förordning (EU) 2017/745 föreskrivs att den kliniska utvärderingen av produkter utan avsett medicinskt ändamål ska bygga på relevanta kliniska data avseende säkerhet och prestanda. Sådana data bör innefatta information från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden samt, i förekommande fall, specifika kliniska prövningar. Eftersom det i allmänhet inte är möjligt att påvisa likvärdighet mellan en medicinteknisk produkt och en produkt utan avsett medicinskt ändamål om alla tillgängliga resultat av kliniska prövningar endast rör medicintekniska produkter bör kliniska prövningar utföras för produkter utan avsett medicinskt ändamål.
- (12) Om kliniska prövningar utförs för att bekräfta överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är det inte möjligt att slutföra de kliniska prövningarna och bedömningen av överensstämmelse inom sex månader. För sådana fall bör övergångsbestämmelser fastställas.
- (13) Om ett anmält organ måste delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse är det inte möjligt för tillverkaren att slutföra bedömningen av överensstämmelse inom sex månader. För sådana fall bör övergångsbestämmelser fastställas.
- (14) Övergångsbestämmelser bör även fastställas för produkter som omfattas av bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 och för vilka anmälda organ har utfärdat intyg i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG⁽²⁾. För dessa produkter är det inte heller möjligt för tillverkaren att slutföra de kliniska prövningarna och bedömningen av överensstämmelse inom sex månader.
- (15) För att säkerställa produktsäkerhet under övergångsperioden bör det vara tillåtet att fortsätta att släppa ut produkterna på marknaden och att tillhandahålla dem på marknaden eller ta dem i bruk, förutsatt att produkterna i fråga redan lagligen salufördes i unionen före den dag då denna förordning börjar tillämpas, att de fortsätter att uppfylla de krav i unionsrätten och nationell rätt som var tillämpliga före den dag då denna förordning börjar tillämpas och att inga väsentliga ändringar görs i deras konstruktion och avsedda ändamål. Eftersom syftet med övergångsbestämmelserna är att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att utföra de nödvändiga kliniska prövningarna och förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör övergångsbestämmelserna upphöra att gälla om tillverkarna inte utför de kliniska prövningarna eller förfarandet för bedömning av överensstämmelse, beroende på vad som är tillämpligt, inom rimlig tid.

⁽²⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (16) Samordningsgruppen för medicintekniska produkter har hörts.
- (17) Den dag då denna förordning börjar tillämpas bör senareläggas i enlighet med förordning (EU) 2017/745.
- (18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Gemensamma specifikationer

1. I denna förordning fastställs gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

I bilaga I fastställs gemensamma specifikationer för alla dessa grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål.

I bilaga II fastställs gemensamma specifikationer för kontaktlinser enligt avsnitt 1 i den bilagan.

I bilaga III fastställs gemensamma specifikationer för produkter avsedda att helt eller delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp för modifiering av anatomin, med undantag av tatueringartiklar och piercingprodukter, enligt avsnitt 1 i den bilagan.

I bilaga IV fastställs gemensamma specifikationer för substanser, kombinationer av substanser, eller artiklar avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor genom subkutan, submukös eller intradermal injektion eller annan form av införande, utom för tatuering, enligt avsnitt 1 i den bilagan.

I bilaga V fastställs gemensamma specifikationer för utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad, såsom utrustning för fettugning, lipolys eller lipoplastik, enligt avsnitt 1 i den bilagan.

I bilaga VI fastställs gemensamma specifikationer för utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning (t.ex. infrarött ljus, synligt ljus och ultraviolett strålning) avsedd för användning på människokroppen, inklusive koherenta och icke-koherenta källor, monokromatiskt och brett spektrum, såsom lasrar och IPL-utrustning för hudförbättring samt tatuering- eller hårborttagning eller annan hudbehandling, enligt avsnitt 1 i den bilagan.

I bilaga VII fastställs gemensamma specifikationer för utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar neuronal aktivitet i hjärnan, enligt avsnitt 1 i den bilagan.

2. De gemensamma specifikationer som fastställs i denna förordning omfattar kraven i avsnitt 1 andra meningen och avsnitten 2–5, 8 och 9 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. En produkt för vilken tillverkaren avser utföra eller utför en klinisk prövning för att generera kliniska data för den kliniska utvärderingen i syfte att bekräfta överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 och de gemensamma specifikationerna i den här förordningen, och för vilken ett anmält organ ska delta i bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 i den förordningen, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 22 juni 2028, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten salufördes redan lagligen i unionen före den 22 juni 2023 och fortsätter att uppfylla de krav i unionsrätten och nationell rätt som var tillämpliga på produkten före den 22 juni 2023.

- b) Inga väsentliga ändringar görs i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

Genom undantag från första stycket i denna punkt gäller att från och med den 22 juni 2024 till och med den 22 december 2024 får en produkt som uppfyller villkoren i det stycket endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den berörda medlemsstaten i enlighet med artikel 70.1 eller 70.3 i förordning (EU) 2017/745 har meddelat sponsorn att ansökan om klinisk prövning av produkten är fullständig och att den kliniska prövningen omfattas av förordning (EU) 2017/745.

Genom undantag från första stycket gäller att från och med den 23 december 2024 till och med den 22 juni 2026 får en produkt som uppfyller villkoren i det stycket endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om sponsorn har påbörjat den kliniska prövningen.

Genom undantag från första stycket gäller att från och med den 23 juni 2026 till och med den 22 juni 2028 får en produkt som uppfyller villkoren i det stycket endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om en skriftlig överenskommelse om utförandet av bedömningen av överensstämmelse har undertecknats av det anmälda organet och tillverkaren.

2. En produkt för vilken tillverkaren inte avser utföra någon klinisk prövning men för vilken ett anmält organ ska delta i bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 i den förordningen, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 22 juni 2025, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten salufördes redan lagligen i unionen före den 22 juni 2023 och fortsätter att uppfylla de krav i unionsrätten och nationell rätt som var tillämpliga på produkten före den 22 juni 2023.
- b) Inga väsentliga ändringar görs i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

Genom undantag från första stycket gäller att från och med den 22 september 2023 till och med den 22 juni 2025 får en produkt som uppfyller villkoren i det stycket endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om en skriftlig överenskommelse om utförandet av bedömningen av överensstämmelse har undertecknats av det anmälda organet och tillverkaren.

3. En produkt på vilken denna förordning är tillämplig och som omfattas av ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som fastställs i punkt 1 första stycket och punkt 2 första stycket, beroende på vad som är tillämpligt, även efter intygets sista giltighetsdag, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten salufördes redan lagligen i unionen före den 22 juni 2023 och fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 93/42/EEG, utom kravet att den ska omfattas av ett giltigt intyg som utfärdats av ett anmält organ i de fall där intyget upphör att gälla efter den 26 maj 2021.
- b) Inga väsentliga ändringar görs i produktens konstruktion och avsedda ändamål.
- c) Efter den sista giltighetsdagen för det intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG säkerställs lämplig övervakning av överensstämmelsen med de villkor som avses i leden a och b i denna punkt genom en skriftlig överenskommelse som undertecknats av det anmälda organ som har utfärdat intyget i enlighet med direktiv 93/42/EEG eller ett anmält organ som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745 och tillverkaren.

*Artikel 3***Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den 22 juni 2023. Artikel 2.3 ska dock tillämpas från och med den 22 december 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 december 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Tillämpningsområde

1. Denna bilaga är tillämplig på alla produkter som omfattas av bilagorna II–VII.

Riskhantering

2. Allmänna krav
 - 2.1 Tillverkarna ska fastställa och dokumentera ansvarsområden, operativa former och kriterier för genomförandet av följande steg i riskhanteringsprocessen:
 - a) Riskhanteringsplanering.
 - b) Identifiering av faror och riskanalys.
 - c) Riskutvärdering.
 - d) Riskkontroll och utvärdering av kvarvarande risker.
 - e) Granskning av riskhanteringen.
 - f) Verksamhet under och efter produktion.
 - 2.2 Tillverkarnas högsta ledning ska säkerställa att tillräckliga resurser tilldelas och att anställda med lämplig kompetens ges i uppdrag att utföra riskhanteringen. Den högsta ledningen ska definiera och dokumentera en policy för fastställande av kriterier för riskacceptans. Denna policy ska ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet och kända säkerhetsrelaterade betänkligheter som uttryckts av berörda parter och ska inbegripa principen att risker ska elimineras eller minskas så långt det är möjligt med hjälp av kontrollåtgärder utan att den totala kvarvarande risken ökar. Den högsta ledningen ska säkerställa att riskhanteringsprocessen genomförs och ska granska processens ändamålsenlighet och lämplighet med planerade intervall.
 - 2.3 De anställda som ansvarar för att utföra riskhanteringsuppgifter ska ha lämpliga kvalifikationer. När så krävs för utförandet av uppgifterna ska de ha styrkt och dokumenterad kunskap om och erfarenhet av att använda produkten i fråga, likvärdiga produkter utan avsett medicinskt ändamål eller motsvarande produkter med medicinskt ändamål, samt kunskap om den berörda tekniken och riskhanteringsmetoder. Bevis på anställdas kvalifikationer och kompetens, såsom utbildning, färdigheter och erfarenhet, ska dokumenteras.

En motsvarande produkt med medicinskt ändamål ska förstås som samma produkt med medicinskt ändamål eller en medicinteknisk produkt som tillverkaren har bevisat vara likvärdig med samma produkt med medicinskt ändamål i enlighet med avsnitt 3 i bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽¹⁾.
 - 2.4 Resultaten av riskhanteringsverksamheten, inklusive hänvisningen till produkten, hänvisningen till de som har utfört verksamheten och datumen för genomförandet av denna verksamhet, ska dokumenteras. För varje identifierad fara ska dokumentationen möjliggöra spårbarhet för resultaten av riskanalysen, riskutvärderingen, riskkontrollen och utvärderingen av kvarvarande risker.
 - 2.5 Tillverkarna ska utgå från resultaten av riskhanteringsprocessen för att definiera kategorier av användare och konsumenter som ska uteslutas från användningen av produkten eller för vilka särskilda användningsvillkor ska gälla. En konsument ska förstås som en fysisk person på vilken en produkt utan avsett medicinskt ändamål är avsedd att användas.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

2.6 Tillverkaren ska för en produkts hela livscykel upprätta ett system för att säkerställa kontinuerlig systematisk uppdatering av riskhanteringsprocessen för produkten.

3. Riskhanteringsplanering

3.1 Dokument avseende riskhanteringsplanering ska innehålla

- a) hänvisningar till och en beskrivning av produkten, inklusive dess delar och komponenter,
- b) en förteckning över den verksamhet som ska utföras i varje steg i riskhanteringsprocessen, verksamhetens omfattning och åtgärderna för att verifiera att riskkontrollåtgärderna har vidtagits och är ändamålsenliga,
- c) angivande av de livscykelfaser för produkten som omfattas av varje verksamhet som ingår i planen,
- d) angivande av ansvarsområden och befogenheter för genomförandet av verksamheten, för godkännandet av resultaten och för granskningen av riskhanteringen,
- e) angivande av kriterier för riskacceptans på grundval av den policy som avses i avsnitt 2.2,
- f) angivande av kriterier för insamling av relevant information från faserna under och efter produktion och för användning av sådan information för att granska och vid behov uppdatera riskhanteringsresultaten.

3.2 Kriterierna för riskacceptans bör omfatta en beskrivning av kriteriet för acceptans av den totala kvarvarande risken. Metoden för utvärdering av den totala kvarvarande risken ska definieras och dokumenteras.

3.3 När tillverkarna definierar kriterierna för riskacceptans i enlighet med principerna i den policy som avses i avsnitt 2.2 ska de ta hänsyn till att alla risker, inklusive risker i samband med kirurgisk intervention, ska elimineras eller minskas så långt det är möjligt. Om oönskade bieffekter är tillfälliga och inte kräver medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller bestående funktionsnedsättning eller bestående skada på struktur i kropp får kvarvarande risker anses vara acceptabla. Om ett eller flera av villkoren i detta avsnitt inte är uppfyllda ska tillverkaren motivera varför riskerna är acceptabla.

4. Identifiering av faror och riskanalys

4.1 Dokument avseende identifiering av faror och riskanalys ska innehålla

- a) en beskrivning av produkten, dess avsedda användning och rimligen förutsebar felanvändning av den,
- b) en förteckning över kvalitativa och kvantitativa egenskaper som kan påverka produktens säkerhet,
- c) en förteckning över de kända och förutsebara faror som är förknippade med produkten, dess avsedda användning, dess egenskaper och rimligen förutsebar felanvändning av den, både vid normal användning och vid fel,
- d) en förteckning över farliga situationer som kan uppstå i samband med förutsebara händelser för varje identifierad fara,
- e) kvalitativa eller kvantitativa termer och beskrivningar, eller kategorisering, för att bedöma skadors allvarlighetsgrad och sannolikheten för skador,
- f) en förteckning över den bedömda allvarlighetsgraden och sannolikheten för skador och den resulterande riskbedömningen.

4.2 Beskrivningen av produktens avsedda användning ska innehålla information om den del av människokroppen eller den typ av vävnad som produkten interagerar med, kategorierna av användare och konsumenter, användningsmiljön och behandlingsmetoden.

- 4.3 I riskanalysen ska tillverkarna ta hänsyn till särdragen hos olika användar- och konsumentgrupper. Detta omfattar hänsyn till om användarna är hälso- och sjukvårdspersonal eller lekmän. För lekmän ska åtskillnad göras mellan personer som inte har kvalifikationer för användningen av produkten och personer som använder produkten inom ramen för yrkesmässig verksamhet och som, trots att de inte är hälso- och sjukvårdspersonal, har styrkta kvalifikationer för användningen av produkten. Tillverkaren ska presumera att alla dessa användar- och konsumentgrupper har tillgång till produkten, såvida inte produkten endast säljs direkt till hälso- och sjukvårdspersonal.
- 4.4 Tillverkarna ska beakta kliniska data som en av informationskällorna för riskanalysen och för bedömningen av skadors allvarlighetsgrad och sannolikheten för skador.
- 4.5 Om uppgifter om sannolikheten för skador inte kan tas fram på grund av produkternas art eller av etiska skäl ska tillverkarna bedöma risken på grundval av skadans art och det värsta tänkbara scenariot när det gäller sannolikheten att skador uppstår. I den tekniska dokumentationen ska tillverkarna lämna underlag som motiverar avsaknaden av uppgifter om sannolikheten för skador.
- 4.6 Beskrivningen av riskanalysens omfattning ska dokumenteras.
5. Riskutvärdering
- 5.1 Tillverkarna ska utvärdera de bedömda riskerna för alla farliga situationer och fastställa om riskerna är acceptabla i enlighet med de kriterier som avses i avsnitt 3.1 e.
- 5.2 Om risken inte är acceptabel ska riskkontroll utföras.
- 5.3 Om risken är acceptabel behöver riskkontroll inte utföras och den slutliga bedömda risken ska anses vara den kvarvarande risken.
6. Riskkontroll och utvärdering av kvarvarande risker
- 6.1 Dokument avseende riskkontroll och utvärdering av kvarvarande risker ska innehålla
- en förteckning över de vidtagna riskkontrollåtgärderna och utvärderingen av deras ändamålsenlighet,
 - en förteckning över kvarvarande risker efter vidtagandet av riskkontrollåtgärderna,
 - utvärderingen av huruvida de kvarvarande riskerna och den totala kvarvarande risken är acceptabla, i enlighet med de kriterier som avses i avsnitt 3.1 e,
 - verifieringen av riskkontrollåtgärdernas effekter.
- 6.2 De riskkontrollåtgärder som tillverkaren ska vidta ska väljas från följande kategorier av riskkontrollalternativ:
- Inbyggd säkerhet som säkerställs genom konstruktionen.
 - Inbyggd säkerhet som säkerställs genom tillverkningen.
 - Skyddsåtgärder i produkten eller i tillverkningsprocessen.
 - Säkerhetsrelaterad information och i förekommande fall användarutbildning.
- Tillverkarna ska välja riskkontrollåtgärder i prioriteringsordningen a till d. Åtgärder för ett riskkontrollalternativ får endast vidtas om åtgärderna för det föregående alternativet inte kan vidtas eller om de har vidtagits men inte lett till riskacceptans.

- 6.3 Tillverkarna ska säkerställa att den säkerhetsrelaterade informationen inte är begränsad till bruksanvisningen eller till märkningen, utan även finns tillgänglig på annat sätt. Information som ingår i själva produkten och som användaren inte kan bortse från samt offentlig information som är lättillgänglig för användaren ska övervägas. När så är lämpligt ska användarutbildning övervägas. Informationen ska presenteras med hänsyn till användarnas och konsumenternas kunskapsnivå i enlighet med avsnitt 9.
- 6.4 Riskkontrollåtgärder ska vidtas även om det innebär att produktens prestanda försämras, så länge produktens huvudfunktion bibehålls.
- 6.5 När tillverkarna beslutar om riskkontrollåtgärder ska de kontrollera om riskkontrollåtgärderna ger upphov till nya skador, faror eller farliga situationer och om dessa åtgärder påverkar de bedömda riskerna för farliga situationer som identifierats tidigare. Minskningen av en risk får inte öka en eller flera andra risker på ett sätt som innebär att den totala kvarstående risken kan öka.
7. Granskning av riskhanteringen
- 7.1 Dokument avseende granskning av riskhanteringen ska omfatta en granskning innan produkten börjar saluföras. Granskningen ska säkerställa att
- riskhanteringsprocessen har utförts i enlighet med de dokument avseende riskhanteringsplanering som avses i avsnitt 3.1,
 - den totala kvarvarande risken är acceptabel och riskerna har eliminerats eller minskats så långt det är möjligt,
 - systemet för att samla in och granska information om produkten från faserna under och efter produktion genomförs.
8. Verksamhet under och efter produktion
- 8.1 Dokument avseende verksamhet under och efter produktion ska innehålla
- angivande av systemet för att samla in och granska information om produkten från faserna under och efter produktion,
 - en förteckning över källorna till offentligt tillgänglig information om produkten, om likvärdiga produkter utan avsett medicinskt ändamål eller om motsvarande produkter med medicinskt ändamål,
 - angivande av kriterierna för att utvärdera inverkan av den insamlade informationen på resultaten av tidigare riskhanteringsverksamhet och de därav följande åtgärderna på produkten.
- Som en del av systemet för att samla in och granska information om produkten från faserna efter produktion ska tillverkarna beakta kliniska data från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och, i förekommande fall, kliniska data från sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda enligt artikel 32 i förordning (EU) 2017/745 eller den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIV till den förordningen.
- 8.2 Vid angivandet av kriterierna för att utvärdera inverkan av den insamlade informationen ska tillverkaren ta hänsyn till
- faror eller farliga situationer som inte har identifierats tidigare,
 - farliga situationer där risken inte längre är acceptabel,
 - huruvida den totala kvarvarande risken inte längre är acceptabel.
- Varje inverkan av den insamlade informationen som påverkar riskhanteringsprocessens ändamålsenlighet och lämplighet ska beaktas i den högsta ledningens granskning enligt avsnitt 2.2.
- 8.3 Vid angivandet av de åtgärder som följer av resultaten av tidigare riskhanteringsverksamhet ska tillverkarna överväga att uppdatera de tidigare resultaten av riskhanteringsverksamheten för att
- inkludera nya faror eller farliga situationer och utvärdera de relaterade riskerna,

- b) göra en ny utvärdering av farliga situationer, kvarvarande risker och den totala kvarvarande risken som inte längre är acceptabla,
 - c) fastställa behovet av åtgärder med avseende på de produkter som redan tillhandahålls på marknaden.
- 8.4 Tillverkarna ska ta hänsyn till eventuella förändringar som rör identifiering, analys och utvärdering av risker och som kan uppstå till följd av nya uppgifter eller förändringar i produktens användningsmiljö.

Säkerhetsrelaterad information

9. När tillverkarna tillhandahåller säkerhetsrelaterad information som avses i avsnitt 6.2 d och information om riskerna med att använda produkten som avses i avsnitten 11.2 c och 12.1 c ska de ta hänsyn till
- a) användarnas och konsumenternas olika kunskapsnivåer, särskilt när det gäller produkter som är avsedda att användas av lekmän,
 - b) den arbetsmiljö där produkten är avsedd att användas, särskilt vid användning utanför en medicinsk arbetsmiljö eller annan yrkesmässigt kontrollerad arbetsmiljö.
10. Om produkten enligt tillverkaren endast är avsedd för ett icke-medicinskt ändamål ska den information som åtföljer produkten inte innehålla något påstående eller uttalande om klinisk nytta. Om produkten enligt tillverkaren är avsedd för både ett medicinskt och ett icke-medicinskt ändamål ska den information som tillhandahålls för det icke-medicinska ändamålet inte innehålla något påstående eller uttalande om klinisk nytta.
11. Märkning
- 11.1 Märkningen ska innehålla orden "icke-medicinskt ändamål:" följt av en beskrivning av det icke-medicinska ändamålet i fråga.
- 11.2 Om möjligt ska tillverkarna ange följande i märkningen:
- a) Information om de kategorier av användare och konsumenter som avses i avsnitt 2.5.
 - b) Produktens förväntade prestanda.
 - c) Riskerna med att använda produkten.
12. Bruksanvisning
- 12.1 Bruksanvisningen ska innehålla följande:
- a) Information om de kategorier av användare och konsumenter som avses i avsnitt 2.5.
 - b) En beskrivning av produktens förväntade prestanda vilken ska göra det möjligt för användarna och konsumenterna att förstå vilken icke-medicinsk effekt som kan förväntas av användningen av produkten.
 - c) En beskrivning av produktens kvarvarande risker, inklusive kontrollåtgärderna för dem, vilken ska vara utformad på ett tydligt och lättbegripligt sätt så att konsumenterna kan fatta ett välgrundat beslut om huruvida de vill behandlas med den, få den implanterad eller på annat sätt använda den.
 - d) Information om produktens förväntade livslängd eller förväntade resorptionstid och all nödvändig uppföljning.
 - e) Hänvisning till alla harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas.
-

BILAGA II

Tillämpningsområde

1. Denna bilaga är tillämplig på kontaktlinser som förtecknas i avsnitt 1 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745. Kontaktlinser som innehåller verktyg såsom antenn eller mikrochipp, kontaktlinser som är aktiva produkter samt andra artiklar avsedda att föras in i eller placeras på ögat omfattas inte av denna bilaga.

Riskhantering

2. När tillverkarna utför den riskhanteringsprocess som föreskrivs i bilaga I till denna förordning ska de som en del av analysen av risker som är förknippade med produkten ta hänsyn till de särskilda risker som förtecknas i avsnitt 3 i denna bilaga och, om så är tillämpligt för produkten, anta de särskilda riskkontrollåtgärder som förtecknas i avsnitt 4 i denna bilaga.

3. Särskilda risker

- 3.1 Tillverkarna ska analysera och eliminera eller så långt det är möjligt minska de risker som är kopplade till följande aspekter:

Konstruktion och tillverkning

- a) Produktens form, särskilt i syfte att undvika att kanter eller vassa delar orsakar irritation, att den lossnar från eller förskjuts på hornhinnan, att det bildas rynkor eller veck i den och att placeringen av den leder till ojämnt tryck på hornhinnan.
- b) Urvalet av råmaterial för linsen, för ytbehandlingar och i tillämpliga fall för linsförpackningsvätskor med hänsyn till biologisk säkerhet, biokompatibilitet, kemiska och biologiska föroreningar samt syrepermeabilitet och kompatibilitet med linsförpackningsvätskor.
- c) Slutproduktens biologiska säkerhet och biokompatibilitet med dess förpackning och förpackningsvätska, inklusive hänsyn till åtminstone cytotoxicitet, sensibilisering, irritation, akut systemisk toxicitet, subakut toxicitet, implantation, resthalter av steriliseringsmedel, nedbrytningsprodukter och extraherbara och lakbara substanser. Om produkten förväntas bäras i sammanlagt över 30 dagar ska hänsyn också tas till subkronisk toxicitet, kronisk toxicitet och genotoxicitet.
- d) Mikrobiologiska egenskaper, inklusive totalantalsbestämning (*bioburden*), mikrobiologisk kontamination av slutprodukten, endotoxinrester, sterilitet samt desinfektion och bevarande av kontaktlinser.
- e) Primärförpackningens lämplighet när det gäller att hålla linsen steril och ständigt täckt av förpackningsvätska och att undvika att produkten försämrats, till exempel genom urlakning av behållarens eller locket material eller genom mikrobiell kontaminering.
- f) Effekterna av långvarig förvaring och förvaringsförhållandena på linsens stabilitet och egenskaper.

Distributionskedja

- a) Bristande testning före användning av linsernas lämplighet utförd av en ögonspecialist, optometrist, specialistoptiker eller kvalificerad kontaktlinsspecialist.
- b) Bristande sakkunskaper hos distributörer utanför den normala distributionskedjan för optiker när det gäller både urvalet av lämpliga linser och användning, förvaring och säker transport av dem.
- c) Bristande sakkunskaper hos distributörer utanför den normala distributionskedjan för optiker när det gäller säkerhets- eller användningsråd till användarna.

Favor/risker för användaren

- a) Bristande erfarenhet av och utbildning i användning av kontaktlinser avsedda för vissa användningsområden.
- b) Identifiering av kontraindikationer enligt vilka kontaktlinser inte ska användas.
- c) Möjlig minskad tillgång till hornhinnan för tårfilmen och syre.

- d) Bristande hygien, t.ex. användarna tvättar och torkar inte händerna innan de sätter in, använder och tar ut linserna, vilket kan leda till infektion, allvarlig inflammation eller andra ögonsjukdomar.
- e) Möjlig synnedsättning och minskad ljustransmission.
- f) Alla möjliga faktorer som kan orsaka försämrad syn, t.ex. färgning, icke-optimal passform i förhållande till ögats yta och bristande korrigering.
- g) Identifiering av icke-medicinska tillstånd enligt vilka kontaktlinser inte ska användas. Förhållanden som ska beaktas ska omfatta att köra, föra eller hantera tunga maskiner samt vattenaktiviteter såsom att duscha, bada och simma.
- h) Ökad risk för ögonskador om linserna används i stor utsträckning (t.ex. länge och ofta).
- i) Ökad risk för ögonskador om linserna används även vid ögonrodnad och irritation.
- j) Hur användningens varaktighet påverkar de risker som anges ovan.
- k) Möjlig felanvändning av primärförpackningen som förvaringsbehållare mellan användningstillfällena.
- l) Risker kopplade till upprepad användning och oegentlig upprepad användning av samma konsument, för linser avsedda att användas flera gånger.
- m) Bristande kunskaper hos konsumenterna om nödgärder i händelse av oönskade bieffekter.

4. Särskilda riskkontrollåtgärder

- a) Linsen får inte minska synfältet, inklusive vid rimligen förutsebar förskjutning eller felplacering. Linsen ska medge tillräcklig ljustransmission för lämplig sikt under alla användningsförhållanden.
- b) Alla material i linsen och insidan av primärförpackningen, inklusive förpackningsvätskan, ska vara biokompatibla, icke-irriterande och giftfria. De substanser som används för att färga eller trycka kontaktlinserna får inte heller lakas ur under avsedda användningsförhållanden.
- c) Linserna och insidan av primärförpackningen, inklusive förpackningsvätskan, ska vara sterila och icke-pyrogena. Om förpackningsvätskan kommer i kontakt med ögat får den inte skada hornhinnan, ögat och den omgivande vävnaden.
- d) Linser ska vara konstruerade så att de inte äventyrar hornhinnans, ögats eller den omgivande vävnadens hälsa. Linsegenskaper såsom låg syrepermeabilitet, felplacering, förskjutning, vassa kanter, skavning och ojämn fördelning av mekaniskt tryck ska beaktas.
- e) För linser avsedda att användas flera gånger ska tillverkaren antingen tillhandahålla ändamålsenliga linsvätskor och instrument för rengöring och desinfektion tillsammans med linsen som ska räcka under linsens hela livslängd, eller ange vilka linsvätskor och instrument för rengöring och desinfektion som behövs. Tillverkaren ska också antingen tillhandahålla eller ange all annan utrustning eller alla andra redskap för underhåll och rengöring av linser avsedda att användas flera gånger.
- f) För linser avsedda att användas flera gånger ska tillverkaren validera det högsta antalet användningstillfällen och den längsta användningstiden (t.ex. i timmar per dag och/eller antal dagar).
- g) Tillverkarna ska överväga om ögondroppar behöver användas för att kompensera för torrhet. Om sådana ögondroppar behövs ska tillverkarna fastställa kriterier för att visa att de är lämpliga.
- h) Tillverkarna ska inrätta ett förfarande som användaren kan följa för att identifiera och hantera eventuella oönskade bieffekter, inklusive för att rapportera dessa till tillverkaren.
- i) Bruksanvisningen och märkningen ska vara utformad och skriven så att de kan förstås av en lekman och så att en lekman kan använda produkten på ett säkert sätt.

Säkerhetsrelaterad information

5. Märkning

5.1 Den ytterförpackning som är avsedd att tillhandahållas användarna ska vara försedd med följande upplysningar:

- a) Om produkterna är avsedda för engångsbruk: texten "Får inte användas mer än en gång" i fetstil och med den största teckenstorlek som används i märkningen, samt den internationellt erkända symbolen.
- b) Upplysning om linsens mått (linsens yttre diameter och baskurva/radie).
- c) En rekommendation att läsa bruksanvisningen.

6. Bruksanvisning

6.1 Bruksanvisningen ska innehålla följande:

- a) Om produkterna är avsedda för engångsbruk: texten "Får inte användas mer än en gång" i fetstil och med den största teckenstorlek som används i bruksanvisningen, samt den internationellt erkända symbolen.
- b) Varningen "Använda linser får inte användas av någon annan person".
- c) Upplysning om linsens mått (linsens yttre diameter och baskurva/radie).
- d) Upplysning om linsens material, inklusive dess yt- och färgpigment.
- e) Upplysning om vattenhalt och syrepermeabilitet.
- f) Upplysning om hur felaktiga förvaringsförhållanden kan påverka produktens kvalitet och längsta förvaringstid.
- g) Anvisningar om vad som ska göras om linsen hamnar fel.
- h) Hygienåtgärder före användning (t.ex. att tvätta och torka händerna), under användning och efter användning.
- i) Varningen "Kontaminera inte linserna med smink eller aerosoler."
- j) Varningen "Rengör aldrig linserna med kranvatten."
- k) För linser avsedda att användas flera gånger: en detaljerad beskrivning av rengörings- och desinfektionsförfarandet, inklusive en beskrivning av nödvändig utrustning och av nödvändiga redskap och vätskor, vilka ska anges i detalj. En beskrivning av de förvaringsförhållanden som krävs.
- l) För linser avsedda att användas flera gånger: det högsta antalet användningstillfällen och den längsta användningstiden (t.ex. i timmar per dag och/eller antal dagar).
- m) En beskrivning av lämpliga ögondroppar, om användningen av sådana rekommenderas, och hur de ska användas.
- n) En förteckning över kontraindikationer enligt vilka kontaktlinser inte ska användas. En sådan förteckning ska omfatta torra ögon (otillräcklig tårvätska), användning av ögonläkemedel, allergier, inflammation eller rodnad i eller runt ögat, dålig hälsa som påverkar ögonen t.ex. förkylning och influensa, tidigare medicinska interventioner som kan ha en negativ inverkan på användningen av produkten, och andra systemiska sjukdomar som påverkar ögonen.
- o) Varningen "Får inte användas ute i trafiken (t.ex. när du kör eller cyklar), vid hantering av maskiner eller vid vattenaktiviteter, t.ex. när du duschar, badar eller simmar."
- p) Varningen "Undvik aktiviteter där potentiell synnedläggelse och minskad ljustransmission är riskabel."
- q) Ett uttalande om ökad risk för ögonskador om linserna används även vid ögonrodnad och irritation.

- r) Varningen "Får inte användas efter utgångsdatum."
 - s) En tydlig upplysning om hur länge linserna får bäras.
 - t) Varningen "Använd inte linserna längre än den längsta användningstiden."
 - u) Varningen "Använd inte linserna när du sover".
 - v) Ett uttalande om ökad risk för ögonskador om linserna används i stor utsträckning (t.ex. ofta).
 - w) Varningen "Får inte användas i mycket torra eller dammiga miljöer."
 - x) Varningen "Använd inte primärförpackningen för förvaring mellan användningstillfällena", om primärförpackningen inte är avsedd för sådan användning enligt tillverkaren.
 - y) Varningen "Återanvänd inte förpackningsvätskan."
 - z) En förteckning över risker kopplade till ögonhälsa i samband med linsanvändning, fastställda genom riskanalys, i tillämpliga fall inklusive minskad tillgång till hornhinnan för vatten och syre (syrepermeabilitet).
 - aa) En förteckning över möjliga oönskade bieffekter, sannolikheten för att de ska inträffa och deras indikatorer.
 - bb) Anvisningar om hur komplikationer ska hanteras, inklusive nödåtgärder.
 - cc) Anvisningen "Ta ur linsen omedelbart om
 - ögat är irriterat eller gör ont, t.ex. om det svider, bränner, kliar eller känns som om du har ett främmande föremål i ögat,
 - det känns mindre behagligt jämfört med förra gången du använde samma typ av lins,
 - ögat rinner eller tåras ovanligt mycket,
 - ögonrodnad uppstår,
 - ögat är mycket eller ofta torrt,
 - linsen gör att du ser sämre eller suddigt.Kontakta kvalificerad vårdpersonal om något av dessa symtom fortsätter efter att du har tagit ur linsen, t.ex. en ögonspecialist eller optometrist, som enligt nationell lagstiftning är behörig att behandla sådana symtom. Om symtomen inte försvinner kan det vara tecken på ett allvarigare problem."
 - dd) Information om när och hur oönskade bieffekter ska rapporteras till tillverkaren.
-

BILAGA III

Tillämpningsområde

1. Denna bilaga är tillämplig på produkter som är avsedda att helt eller delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp för modifiering av anatomin och som förtecknas i avsnitt 2 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745. Denna bilaga omfattar inte tatueringartiklar, piercingprodukter och produkter som är avsedda att helt eller delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp för fixering av kroppsdelar. Denna bilaga är inte tillämplig på aktiva implantat.

Riskhantering

2. När tillverkarna utför den riskhanteringsprocess som föreskrivs i bilaga I till denna förordning ska de som en del av analysen av risker som är förknippade med produkten ta hänsyn till de särskilda risker som förtecknas i avsnitt 3 i denna bilaga och, om så är tillämpligt för produkten, anta de särskilda riskkontrollåtgärder som förtecknas i avsnitt 4 i denna bilaga.

Riskanalysen ska innehålla ett avsnitt om risker som är kopplade till det särskilda icke-medicinska avsedda ändamålet att föra in produkten in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp, med hänsyn till särskilda egenskaper hos produktens potentiella användare och konsumenter.

3. Särskilda risker

- 3.1 Tillverkarna ska ta hänsyn till följande aspekter och relaterade risker:

- a) Implantatets fysiska och kemiska egenskaper och fullständiga sammansättning.
- b) Urvalet av råmaterial med hänsyn till biologisk säkerhet, biokompatibilitet och kemiska och biologiska tillsatser eller föroreningar.
- c) För produkter som kan resorberas: resorption och livslängd i kroppen, med upplysning om halveringstid och slutet på resorptionen.
- d) Biologisk säkerhet och biokompatibilitet hos slutprodukten, inklusive hänsyn till åtminstone cytotoxicitet, sensibilisering, irritation, materialmedierad pyrogenicitet, akut systemisk toxicitet, subakut toxicitet, subkronisk toxicitet, kronisk toxicitet, genotoxicitet, cancerogenicitet, implantation, resthalter av steriliseringsmedel, nedbrytningsprodukter och extraherbara och lakbara substanser.
- e) Mikrobiologiska egenskaper, inklusive totalantalsbestämning (*bioburden*), mikrobiologisk kontamination av slutprodukten, endotoxinrester och sterilitet.
- f) Den specifika anatomiska platsen för vilken kliniska data och andra uppgifter stöder användningen av produkten.
- g) Konsumentspecifika faktorer (t.ex. tidigare olyckor, särskilda tillstånd och åldersbegränsningar).
- h) Potentiella interaktioner med magnetiska fält (t.ex. värme i samband med magnetisk resonanstomografi).
- i) Användning av tillbehör (t.ex. operationsinstrument som är avsedda att användas särskilt tillsammans med produkten för implantationen) och deras kompatibilitet med implantatet.
- j) Tidsintervall mellan implantationer, i tillämpliga fall.

- 3.2 I förekommande fall ska tillverkarna särskilt analysera, eliminera eller så långt det är möjligt minska risker kopplade till följande faror eller skador:

- a) Mikrobiologisk kontamination.
- b) Förekomst av tillverkningsrester.
- c) Aspekter som rör implantationen (inklusive användningsfel).

- d) Fel på implantat (t.ex. sprickor och oavsiktlig nedbrytning).
- e) Implantatet lossnar och migrerar.
- f) Asymmetri.
- g) Implantatet syns genom huden.
- h) Implantatet krymper och blir skrynkligt.
- i) Gel utsöndras och läcker.
- j) Svettning och silikonet migrerar.
- k) Lokal inflammation och svullnad.
- l) Regional svullnad eller lymfadenopati.
- m) Kapselbildning och kapselkontraktur.
- n) Obehag eller smärta.
- o) Hematom.
- p) Infektion och inflammation.
- q) Ytliga sår.
- r) Såröppning.
- s) Extrusion av implantat och avbrott i sårsläkning.
- t) Ärrbildning och hyperpigmenterade och hypertrofiska ärr.
- u) Nervskador.
- v) Serom.
- w) Problem med kompartmenttryck och kompartmentssyndrom.
- x) Begränsningar avseende cancerdiagnoser.
- y) Alltför stora implantat.
- z) Kärlskador.
- aa) Bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL).
- bb) Granulom, i tillämpliga fall även silikongranulom.
- cc) Nekros.

4. Särskilda riskkontrollåtgärder

- a) Produkterna ska vara sterila och icke-pyrogena. Om implantaten levereras i icke-sterilt skick med avsikten att de ska steriliseras innan de används ska lämpliga steriliseringsanvisningar tillhandahållas.
- b) Säker användning av produkten ska stödjas av kliniska data och andra uppgifter med hänsyn till den anatomiska platsen.
- c) Långtidsdata ska samlas in för att utvärdera förekomsten av icke nedbrytbara substanser som härrör från produkterna.
- d) Förekomst av de substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a och b i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 ska utvärderas oberoende av deras koncentration.
- e) Tillverkarna ska tillhandahålla utbildning i implantation och säker användning av produkten. Denna utbildning ska vara tillgänglig för användarna.

Säkerhetsrelaterad information

5. Märkning

5.1 Märkningen ska innehålla följande:

- a) Texten "Får endast implanteras i en lämplig medicinsk miljö av läkare med lämplig utbildning som är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning.", i fetstil och med den största teckenstorlek som används i märkningen.

- b) En tydlig upplysning om att produkterna inte får användas på personer under 18 år.
- c) Produktens övergripande kvalitativa sammansättning.

6. Bruksanvisning

6.1 Bruksanvisningen ska innehålla följande:

- a) Texten "Får endast implanteras i en lämplig medicinsk miljö av läkare med lämplig utbildning som är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning.", längst upp i fetstil och med den största teckenstorlek som används i bruksanvisningen.
- b) En tydlig upplysning om att produkterna inte får användas på personer under 18 år.
- c) En rekommendation att användaren bör beakta konsumentens eventuella tidigare ingrepp, olyckor, tillstånd, läkemedel eller andra samtidiga behandlingar som kan påverka ingreppet (t.ex. hudsjukdomar, trauman och autoimmuna sjukdomar).
- d) Anvisningen att användaren bör beakta eventuella särskilda risker med aktiviteter som konsumenten deltar i (t.ex. yrkes- eller idrottsaktiviteter eller andra aktiviteter som konsumenten regelbundet deltar i).
- e) En uttömmande förteckning över kontraindikationer. Denna förteckning ska omfatta ärrsvulster.
- f) Produktens övergripande kvalitativa och kvantitativa sammansättning.
- g) En rekommendation om att användaren bör övervaka konsumenten en tid efter implantationen för att identifiera eventuella oönskade bieffekter.
- h) En upplysning om lämpligt tidsintervall mellan behandlingar, i tillämpliga fall.
- i) Ett krav på att användaren ska förse konsumenten med en kopia av den bilaga som föreskrivs i avsnitt 6.2 innan konsumenten behandlas med produkten.

6.2 Bruksanvisningen ska innehålla en bilaga som ska vara skriven så att den allmänt förstås av lekmän och i en form som lätt kan överlämnas till alla konsumenter. Bilagan ska innehålla följande:

- a) Den information som förtecknas i avsnitt 12.1 a–e i bilaga I.
 - b) En tydlig förteckning över alla kvarvarande risker och potentiella bieffekter, inklusive de som ofta uppstår i samband med kirurgi, t.ex. blödning, potentiella läkemedelsinteraktioner och risker kopplade till anestesi.
 - c) Information om när och hur oönskade bieffekter ska rapporteras till tillverkaren, information om avlägsnande av produkten och information om när hälso- och sjukvårdspersonal bör kontaktas.
 - d) Uppgifter om produktens volym och storlek.
 - e) Uttalandet "Användarna har fått lämplig utbildning i hur produkten ska användas på ett säkert sätt.", i tillämpliga fall.
-

BILAGA IV

Tillämpningsområde

1. Denna bilaga är tillämplig på substanser, kombinationer av substanser, eller artiklar avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor genom subkutan, submukös eller intradermal injektion eller annan form av införande, utom för tatuering, och som förtecknas i avsnitt 3 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745. Denna bilaga är endast tillämplig på instrument som används för att föra in något i kroppen, t.ex. sprutor och dermarollers, om de är förfyllda med de substanser, kombinationer av substanser eller andra artiklar som förtecknas i avsnitt 3 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745. Denna bilaga är inte tillämplig på aktiva produkter.

Riskhantering

2. När tillverkarna utför den riskhanteringsprocess som föreskrivs i bilaga I till denna förordning ska de som en del av analysen av risker som är förknippade med produkten ta hänsyn till de särskilda risker som förtecknas i avsnitt 3 i denna bilaga och, om så är tillämpligt för produkten, anta de särskilda riskkontrollåtgärder som förtecknas i avsnitt 4 i denna bilaga.

3. Särskilda risker

- 3.1 Tillverkarna ska ta hänsyn till följande aspekter och relaterade risker:

- a) Produktens fysiska och kemiska egenskaper.
- b) Urvalet av råmaterial med hänsyn till biologisk säkerhet, biokompatibilitet och kemiska och biologiska tillsatser eller föroreningar.
- c) Biologisk säkerhet och biokompatibilitet hos slutprodukten, inklusive hänsyn till åtminstone cytotoxicitet, sensibilisering, irritation, materialmedierad pyrogenicitet, akut systemisk toxicitet, subakut toxicitet, subkronisk toxicitet, kronisk toxicitet, genotoxicitet, cancerogenicitet, implantation, resthalter av steriliseringsmedel, nedbrytningsprodukter och extraherbara och lakbara substanser.
- d) Resorption och livslängd i kroppen, med upplysning om halveringstid och slutet på resorptionen, inklusive metaboliseringsmöjlighet (t.ex. enzymatisk nedbrytning av fillermaterial som hyaluronidas för fillers av hyaluronsyra).
- e) Mikrobiologiska egenskaper, totalantalsbestämning (*bioburden*), mikrobiologisk kontamination av slutprodukten, endotoxinrester och sterilitet.
- f) Den specifika anatomiska platsen för injektion eller införande.
- g) Konsumentspecifika faktorer, t.ex. tidigare och samtidiga behandlingar (medicinska och kirurgiska), åldersbegränsningar, graviditet och amning.
- h) Eventuella risker kopplade till användning av lokalbedövning, antingen som en del av produkten eller separat.
- i) För produkter som inte kan resorberas: risker kopplade till avlägsnandet av produkten.
- j) Aspekter kopplade till användningen av produkten, inklusive
 - injiceringsteknik,
 - injiceringsinstrument (t.ex. rollers, katetrar och nålar),
 - maximal injicerad mängd beroende på plats och teknik som används,
 - möjliga upprepade injektioner,
 - den kraft som krävs för att administrera produkten,
 - produktens temperatur,
 - överföring av produkten (t.ex. från en injektionsflaska till en spruta).

3.2 I förekommande fall ska tillverkarna analysera, eliminera eller så långt det är möjligt minska risker kopplade till följande faror eller skador:

- a) Mikrobiologisk kontamination.
- b) Förekomst av tillverkningsrester.
- c) Faror kopplade till ingreppet för att injicera eller på annat sätt införa produkten (inklusive användningsfel).
- d) Produkten migrerar.
- e) Produkten syns genom huden.
- f) Oavsiktlig lokal inflammation och svullnad.
- g) Regional svullnad eller lymfadenopati.
- h) Kapselbildning och kapselkontraktur.
- i) Obehag eller smärta.
- j) Hematom.
- k) Infektion och inflammation.
- l) Ytliga sår.
- m) Avbrott i sårhäkning.
- n) Ärrbildning och hyperpigmenterade och hypertrofiska ärr.
- o) Nervskador.
- p) Serom.
- q) Problem med kompartmenttryck och kompartmentsyndrom.
- r) Granulom, i tillämpliga fall även silikongranulom.
- s) Ödem.
- t) Kärlskador.
- u) Allvarliga allergiska reaktioner.
- v) Blindhet.
- w) Nekros.

4. Särskilda riskkontrollåtgärder

- a) Produkter ska vara sterila, icke-pyrogena och avsedda för engångsbruk.
- b) Säker användning av produkten ska stödjas av kliniska data och andra uppgifter med hänsyn till den anatomiska platsen.
- c) Långtidsdata ska samlas in för att utvärdera förekomsten av icke nedbrytbara substanser som härrör från produkterna.
- d) Tillverkarna ska tillhandahålla utbildning i administrering och säker användning av produkten. Denna utbildning ska vara tillgänglig för användarna.
- e) Förekomst av de substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a och b i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 ska utvärderas oberoende av deras koncentration.

Säkerhetsrelaterad information

5. Märkning

5.1 Märkningen ska innehålla följande:

- a) Texten "Får endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning som är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning", i fetstil och med den största teckenstorlek som används i märkningen.
- b) En tydlig upplysning om att produkterna inte får användas på personer under 18 år.

6. Bruksanvisning

6.1 Bruksanvisningen ska innehålla följande:

- a) Texten "Får endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning som är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning", längst upp i fetstil och med den största teckenstorlek som används i bruksanvisningen.
- b) En tydlig upplysning om att produkterna inte får användas på personer under 18 år.
- c) Exakt och detaljerad teknisk information om en god administreringsmetod.
- d) En beskrivning av behandlingen av de vanligaste bieffekterna, såsom överdosering, svullnad, förhårdnad, knölar och immunsvär, med anvisningen att kontakta läkare vid behov.
- e) Anvisningar till användarna om hur och när nya injektioner kan göras på tidigare injicerade platser.
- f) En förteckning över beståndsdelar, med uppgifter om
 - alla beståndsdelar som ansvarar för den avsedda verkan med angivande av deras koncentration och, i tillämpliga fall, deras molekylviktsintervall, partikelstorlek och tvärbindningsgrad, tillsammans med den metod som använts för att bestämma tvärbindningsgraden,
 - övriga beståndsdelar såsom tvärbindningsmedel, lösningsmedel, bedövningsmedel och konserveringsmedel, med angivande av deras koncentration.
- g) En rekommendation att användaren bör beakta konsumentens eventuella tidigare ingrepp, olyckor, tillstånd, läkemedel eller andra samtidiga behandlingar som kan påverka ingreppet (t.ex. hudsjukdomar, trauman och autoimmuna sjukdomar).
- h) En rekommendation om att användaren bör övervaka konsumenten en tid efter ingreppet för att identifiera eventuella oönskade bieffekter.
- i) Ett krav på att användaren ska förse konsumenten med en kopia av den bilaga som föreskrivs i avsnitt 6.2 innan konsumenten behandlas med produkten.

6.2 Bruksanvisningen ska innehålla en bilaga som ska vara skriven så att den allmänt förstås av lekmän och i en form som lätt kan överlämnas till alla konsumenter. Bilagan ska innehålla följande:

- a) Den information som förtecknas i avsnitt 12.1 a–e i bilaga I.
- b) Alla kvarvarande risker och potentiella oönskade bieffekter, vilka ska förtecknas på ett tydligt sätt och beskrivas så att de allmänt förstås av lekmän. Detta omfattar en tydlig förklaring om förekomst av de ämnen som avses i avsnitt 10.4.1 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745, tungmetaller eller andra föroreningar.
- c) Information om när och hur oönskade bieffekter ska rapporteras till tillverkaren.
- d) Information om när hälso- och sjukvårdspersonal bör kontaktas.
- e) Eventuella kontraindikationer för ingreppet.
- f) Uttalandet "Användarna har fått lämplig utbildning i hur produkten ska användas på ett säkert sätt.", i tillämpliga fall.

Dessutom ska en särskild del av bilagan vara avsedd för uppgifter om injektionernas plats, antal och volym, för varje konsument. Tillverkaren ska rekommendera hälso- och sjukvårdspersonal att fylla i denna särskilda del.

BILAGA V

Tillämpningsområde

1. Denna bilaga är tillämplig på utrustning som är avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad, såsom utrustning för fettsugning, lipolys eller lipoplastik, och som förtecknas i avsnitt 4 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745. Denna bilaga är inte tillämplig på aktiva implantat.

Definitioner

2. I denna bilaga gäller följande definitioner:
 - 1) *fettsugning*: kirurgiskt avlägsnande av lokala subkutana fettansamlingar genom utsugning.
 - 2) *fettsugningsprodukter*: produkter som enligt tillverkaren är avsedda att användas för fettsugning.
 - 3) *lipolys*: lokal förstörelse av fettansamlingar.
 - 4) *lipolysprodukter*: produkter som enligt tillverkaren är avsedda att användas för lipolys.
 - 5) *lipoplastik*: modifiering av kroppens konturer genom avlägsnande av överflödigt fett.
 - 6) *lipoplastikprodukter*: produkter som enligt tillverkaren är avsedda att användas för lipoplastik.

Riskhantering

3. När tillverkarna utför den riskhanteringsprocess som föreskrivs i bilaga I till denna förordning ska de som en del av analysen av risker som är förknippade med produkten ta hänsyn till de särskilda risker som förtecknas i avsnitt 4 i denna bilaga och, om så är tillämpligt för produkten, anta de särskilda riskkontrollåtgärder som förtecknas i avsnitt 5 i denna bilaga.
4. Särskilda risker
 - 4.1 Tillverkarna ska ta hänsyn till följande aspekter och relaterade risker om så är tillämpligt för produkten i fråga:
 - a) Den volym fettvävnad som får avlägsnas eller, när det gäller lipolys, förstöras samt förväntad metabolisk verkan, inklusive metabolisering av frigjorda vävnadskomponenter, med hänsyn till sannolika olika egenskaper hos den person som genomgår behandlingen.
 - b) Minsta tidsspann mellan efterföljande ingrepp.
 - c) Den anatomiska platsen för användningen av produkten.
 - d) Typen av kanyl, t.ex. kanylspetsens diameter och art.
 - e) Sugkraft som kommer att användas.
 - f) Användning och efterföljande metabolisering av infiltrationslösning med motivering av valet av lösning och dess sammansättning.
 - g) Den typ av fettsugning som produkten är avsedd för, t.ex. torr eller våt, och typen av bedövningsmedel.
 - h) Om produkten är en enkel fettsugningsprodukt, dvs. sugning via en trubbig kanyl, eller om den innehåller någon annan verkningsmekanism, t.ex. användning av laserenergi eller ultraljud.
 - i) Åldersfördelning, kön och kroppsmasseindex (BMI) hos den population som kliniska data eller andra datakällor avser.
 - j) Det sätt på vilket energi avges.

- 4.2 Om så är tillämpligt för produkten i fråga ska tillverkarna analysera, eliminera eller så långt det är möjligt minska risker kopplade till följande faror eller skador:
- Postoperativa serom.
 - Vävnadsskador, organperforation och blödning.
 - Postoperativ ekkymos och ödem.
 - Interferens med aktiva medicintekniska produkter som är avsedda för implantation eller som är kroppsburna samt med passiva medicintekniska produkter av metall eller andra föremål av metall på eller i kroppen.
 - Termiska skador.
 - Mekaniska skador, inklusive sådana som orsakas av oavsiktlig kavitation, och motsvarande bieffekter.
 - Inflammation.
- 4.3 För fettsugningsprodukter ska tillverkarna analysera, eliminera eller så långt det är möjligt minska både de risker som förtecknas i avsnitt 4.2 och följande risker:
- Hemorragi.
 - Perforation av bukhålans inälvor, torax eller bukhinnan.
 - Lungemboli.
 - Bakterieinfektioner såsom nekrotiserande fasciit, gasgangrän och sepsis.
 - Hypovolemisk chock.
 - Tromboflebit.
 - Anfall.
 - Risker kopplade till användning av lokalbedövning: hänsyn bör tas till lidokaininducerad kardiotoxicitet eller lidokainrelaterade läkemedelsinteraktioner vid tumescent fettsugning.
- 4.4 För lipolysprodukter ska tillverkarna särskilt analysera, eliminera eller så långt det är möjligt minska både de risker som förtecknas i avsnitt 4.2 och risker kopplade till följande faror eller skador:
- Brännskador vid incisionsplatser och överliggande vävnad.
 - Andra skadliga effekter av intern eller extern lokal urladdning av energi.
 - Överexponering.
 - Neurovaskulära skador och lokala vävnadsskador, inklusive nedsatt funktion hos hudens sensoriska nerver.
 - Kollagenremodellering som kan leda till vävnadsnybildning.
 - Omstrukturering av dermis, med hänvisning till retikulära dermis.
 - Kroppsdeformation eller liknande dåligt estetiskt resultat som måste åtgärdas genom medicinsk intervention.
 - För lipolysprodukter som är kirurgiskt invasiva: faror kopplade till snittets typ och storlek.
- Vid uppfyllandet av kraven i detta avsnitt ska tillverkarna ta hänsyn till vävnadens art och hydratiseringsstatus.

5. Särskilda riskkontrollåtgärder

- 5.1 Alla material som kommer i kontakt med kroppen ska vara biokompatibla, icke-irriterande och giftfria när de används i enlighet med bruksanvisningen.
- 5.2 Produkternas invasiva delar ska vara sterila och pyrogenfria före användning.

- 5.3 Lipolysprodukter ska ha kontroller för användningstid, vågform, tillförd energi och temperatur som uppnås på eller i kroppen. Kontrollerna ska omfatta samtidiga visuella och akustiska automatiska larm som ska utlösas när ett kritiskt värde uppnås för en parameter (t.ex. temperatur, energi- och trycknivå och användningstid) eller för en kombination av parametrar.
- 5.4 I tillämpliga fall ska tillverkarna se till att produkterna har följande funktioner: förinställd låg energi, nödstoppsfunktion (t.ex. nödstoppsbrytare) och automatisk avaktivering vid överexponering eller för mycket fettsgugning.
- 5.5 Fettsgugningsprodukter, lipolysprodukter och lipoplastikprodukter får inte användas i privata miljöer av lekmän.
- 5.6 Tillverkarna ska ge användarna utbildning i säker och ändamålsenlig användning av produkten.

Säkerhetsrelaterad information

6. Bruksanvisning
 - 6.1 Bruksanvisningen ska innehålla en uttömmande förteckning över kontraindikationer för konsumenten. Den ska innehålla följande kontraindikationer:
 - a) Koagulationsrubbningsar som behandlas med antikoagulerande medel.
 - b) Okontrollerat högt blodtryck.
 - c) Diabetes.
 - d) Ven- och kärlinflammation.
 - e) Cancer och tumörer.
 - f) Extrem fetma (kroppsmasseindex över 40).
 - g) Graviditet.
 - h) Kärlskörhet.
 - i) Nylig operation (sex veckor).
 - j) Hudinfektioner och öppna sår.
 - k) Åderbräck i behandlingsområdet.
 - l) Medicinska tillstånd såsom hjärtsjukdom, lungsjukdom eller kardiovaskulär sjukdom.
 - m) Ålder under 18 år.
 - n) Oförmåga att förstå effekterna, implikationerna och riskerna avseende de medicinska procedurerna (t.ex. fettsgugning, lipolys och lipoplastik) när produkterna används.
 - o) Förhöjd kroppstemperatur (feber).

För lipolysprodukter som använder radiofrekvensström eller elektromagnetiska fält ska förteckningen innehålla både de kontraindikationer som förtecknas i första stycket och följande:

 - a) Alla passiva medicintekniska produkter av metall eller andra föremål av metall på eller i kroppen.
 - b) Alla aktiva medicintekniska produkter som är avsedda för implantation eller som är kroppsburna.
 - 6.2 I bruksanvisningen ska det förtecknas på vilka kroppsdelar produkten inte kan användas.
 - 6.3 Bruksanvisningen ska innehålla en uttömmande förteckning över bieffekter för konsumenten. Denna förteckning ska innehålla följande bieffekter:
 - a) Hyper- eller hypovolemi.
 - b) Bradykardi.

- c) Venös tromboemboli.
- d) Fettemboli.
- e) Infektion.
- f) Vätskeansamling.
- g) Huderytem eller pannikulit.
- h) Ojämna konturer.

6.4 Bruksanvisningen ska innehålla en uttömmande förteckning över varningar. Denna förteckning ska innehålla följande varning:

”Fettsugning, lipolys och lipoplastik är inte tillförlitliga metoder för viktminskning. Hänsyn bör tas till motion, kost och ändrad livsstil, både som alternativ till fettsugning och lipolys och för att bibehålla den minskning av fettvävnad som kan uppnås genom dessa ingrepp. Produkterna har inte godkänts för behandling av kliniskt diagnostiserad fetma och bör därför inte användas för detta ändamål.”

6.4.1 För fettsugningsprodukter ska bruksanvisningen innehålla både varningen i avsnitt 6.4 och följande varning:

”Blodförlust och förlust av endogen kroppsvätska kan ha negativa effekter på den hemodynamiska stabiliteten och på konsumentens säkerhet under och/eller efter operationen. Förmågan att tillhandahålla lämplig och snabb vätskehantering är avgörande för konsumentens säkerhet.”

6.4.2 Utöver varningarna i avsnitten 6.4 och 6.4.1, ska bruksanvisningen för fettsugningsprodukter som omfattar tumescenta vätskor innehålla följande varningar:

- a) ”En noggrann bedömning ska göras av konsumentens lämplighet vad gäller läkemedel som kan orsaka bradykardi eller hypotoni, eftersom detta har rapporterats som dödsorsak för ett antal konsumenter som genomgått tumescerande fettsugning. Konsumenter som tar läkemedel såsom betablockare, icke-dihydropyridina kalciumkanalblockerare, hjärtglykosider och centralt verkande alfablockerare ska genomgå en mycket noggrann bedömning eftersom dödsfall till följd av bradykardi och hypotoni har rapporterats. Ingreppet ska föregås av en läkarundersökning som ska dokumenteras och omfatta en bedömning av kroniska sjukdomar och läkemedel som tas av patienten.”
- b) ”Konsumenterna ska varnas för att de kan uppleva postoperativ analgesi (t.ex. i 24 timmar eller längre) vilket kan leda till nedsatt känsel i de infiltrerade områdena, och konsumenterna ska därför varnas för att de ska skydda sig mot skador.”

6.4.3 För lipolysprodukter ska bruksanvisningen innehålla både varningen i avsnitt 6.4 och följande varning:

”Leverdysfunktion eller kardiovaskulär dysfunktion, såsom övergående frisättning av glycerol eller fria fettsyror, kan innebära ökad risk.”

6.5 För fettsugningsprodukter och lipolysprodukter ska bruksanvisningen innehålla följande varning:

”Produkter som är avsedda för invasiv användning får endast användas i en lämplig medicinsk miljö av läkare med lämplig utbildning som är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning. Den läkare som utför ingreppet ska bistås av minst en läkare eller liknande hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerad eller ackrediterad i enlighet med nationell lagstiftning.

All personal som deltar i ingreppet ska vara utbildad i och ha aktuella kunskaper om grundläggande hjärt- och lungräddning och kontroll av den utrustning och de akutläkemedel som används för återupplivning. De läkare som utför ingreppet ska också vara utbildade i avancerad hjärt- och lungräddning.

Den läkare eller liknande hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar för anestesi ska säkerställa att konsumenten övervakas på lämpligt sätt både under och efter ingreppet. När det gäller tumescent fettsugning ska det finnas ett förfarande för lämplig övervakning efter ingreppet, eftersom nivåerna av lidokain har visat sig öka i upp till 16 timmar efter administrering.”

- 6.6 Bruksanvisningen ska innehålla ett krav på att användaren ska förse konsumenten med en kopia av den bilaga som föreskrivs i avsnitt 6.7 innan konsumenten behandlas med produkten.
- 6.7 Bruksanvisningen ska innehålla en bilaga som ska vara skriven så att den allmänt förstås av lekmän och i en form som lätt kan överlämnas till alla konsumenter. Bilagan ska innehålla följande:
- a) Den information som förtecknas i avsnitt 12.1 a, b och c i bilaga I.
 - b) Uttalandet ”Användarna har fått lämplig utbildning i hur produkten ska användas på ett säkert sätt.”, i tillämpliga fall.
 - c) Information om när och hur oönskade bieffekter ska rapporteras till tillverkaren.
 - d) En rekommendation om att genomgå en läkarundersökning, inklusive en diagnostisk undersökning, av de områden som ska behandlas.
-

BILAGA VI

Tillämpningsområde

1. Denna bilaga är tillämplig på utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning (t.ex. infrarött ljus, synligt ljus och ultraviolett strålning) avsedd för användning på människokroppen, inklusive koherenta och icke-koherenta källor, monokromatiskt och brett spektrum, såsom lasrar och IPL-utrustning (utrustning för intensivt pulserat ljus) för hudförbättring samt tatuering- eller hårborttagning eller annan hudbehandling, och som förtecknas i avsnitt 5 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

I denna bilaga omfattar *hudförbättring* hudfryngring.

I denna bilaga omfattar *tatuering* borttagning av permanent makeup.

I denna bilaga omfattar *annan hudbehandling* icke-medicinsk behandling av nevus flammeus, hemangiom, telangiectasi, pigmenterade hudområden och ärr som inte är skador i den mening som avses i artikel 2.1 andra strecksatsen i förordning (EU) 2017/745. Till exempel är denna bilaga tillämplig på produkter som är avsedda att behandla akneärr men inte på produkter för annan aknebehandling.

Denna bilaga är inte tillämplig på utrustning som använder infraröd optisk strålning för att värma upp kroppen eller kroppsdelar eller på solariebäddar.

Definitioner

2. I denna bilaga gäller följande definitioner:
 - 1) *produkt för yrkesmässig användning*: en produkt som är avsedd att användas i en hälso- och sjukvårdsmiljö eller annan kontrollerad yrkesmiljö av yrkesmässigt verksamma som har styrka kvalifikationer i säker och ändamålsenlig användning av produkten.
 - 2) *produkt för hemmabruk*: en produkt som är avsedd att användas i privata miljöer, inte i en kontrollerad yrkesmiljö, av lekmän.

Riskhantering

3. När tillverkarna utför den riskhanteringsprocess som föreskrivs i bilaga I till denna förordning ska de som en del av analysen av risker som är förknippade med produkten ta hänsyn till de särskilda risker som förtecknas i avsnitt 4 i denna bilaga och, om så är tillämpligt för produkten, anta de särskilda riskkontrollåtgärder som förtecknas i avsnitt 5 i denna bilaga.
4. Särskilda risker
 - 4.1 Tillverkarna ska ta hänsyn till följande aspekter och relaterade risker:
 - a) Olika hudtyper och hur solbränd huden är.
 - b) Eventuella hudmissbildningar (t.ex. form, textur eller färg) eller sjukdomar som påverkar huden.
 - c) Konsumenternas ålder.
 - d) Möjliga samtidiga medicinska behandlingar eller felanvändning av läkemedel.
 - e) Användning av fotosensibiliserande läkemedel eller kosmetika.
 - f) Nedsatt reaktion på skada orsakad av lokal eller generell anestesi.
 - g) Exponering för andra ljuskällor.
 - 4.2 Tillverkarna ska analysera, eliminera eller så långt det är möjligt minska följande risker:
 - a) Brännskador.
 - b) Bildning av ärr och ärrsvulster.
 - c) Hypopigmentering och hyperpigmentering.
 - d) Påskyndat åldrande av huden.

- e) Allergisk/kemisk hudreaktion (t.ex. på färgpigment från tatueringar eller makeup).
- f) Bildning av hudcancer.
- g) Förändring av hudcancer, hudsjukdomar, leverfläckar, herpes, möjlig försening av sjukdomsdiagnoser (t.ex. melanom och endokrina sjukdomar).
- h) Reaktionen vid eventuellt intag av läkemedel eller användning av kosmetika.
- i) Möjliga reaktioner på exponering för sol eller solariebäddar.
- j) Möjliga ljuskänsliga hudsjukdomar.
- k) Vitiligo.
- l) Erytem, vanligtvis tillfälligt men ibland ihållande.
- m) Purpura till följd av blödning från små blodkärl.
- n) Skorpbildning.
- o) Ödem.
- p) Blåsbildning.
- q) Inflammation, follikulit och hudinfektion.
- r) Ögonskador, inklusive skador på näthinnan och hornhinnan.
- s) Stickningar eller känsla av hetta.
- t) Torr hud och klåda på grund av rakning eller en kombination av rakning och ljusbehandling.
- u) Orimlig smärta.
- v) Paradoxal hypertrikos (ökad behåring efter behandling).
- w) Överexponering.
- x) Oavsiktligt utsläpp av strålning.
- y) Antändning, explosion eller produktion av gas.

5. Särskilda riskkontrollåtgärder

5.1 Tillverkarna ska vidta följande säkerhetsåtgärder vad gäller produkter för yrkesmässig användning:

- a) Förhindrande av obehörig åtkomst till eller oavsiktlig användning av produkterna (t.ex. med hjälp av nyckelbrytare eller kod eller dubbelstyrd energiemiSSION).
- b) Angivande av egenskaperna hos den avgivna optiska strålningen i syfte att ständigt övervaka och dokumentera strålningen genom produkten, utöver kraven i avsnitt 16.2 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745.
- c) Kontinuerliga kontaktkontroller och ett spärrsystem som säkerställer att produkten endast fungerar om den del som avger strålning har korrekt kontakt med huden.
- d) Förhindrande av överexponering vid varje behandlingstillfälle genom särskilda åtgärder.
- e) Om den avgivna strålningens våglängd är mindre än 1 200 nm: instrument eller metoder för att bedöma hudpigmenteringen så att korrekt förhållanden säkerställs för behandlingen.
- f) Åtgärder för att förhindra överexponering vid upprepade behandlingstillfällen eller upprepade behandlingar.
- g) Förinställd låg energi.
- h) Optimerad begränsning av pulsenergi och pulslängd (exponeringstid på vävnad) och en kombination av dessa två parametrar med hänsyn till våglängdsområdet.

- i) Optimerad begränsning av behandlingsområden (storlek på områdena), även med hänsyn till de parametrar som avses i led h.
 - j) Minimering av spridd strålning.
 - k) Minimering av risken för oavsiktlig strålning.
 - l) Nödstoppsfunktion (t.ex. nödstoppbrytare).
 - m) För produkter för hårborttagning: minimering av ultraviolett strålning (t.ex. med hjälp av lämpligt bandkantfilter av hög kvalitet).
 - n) Produkter som är avsedda att permanent förändra någons utseende får inte användas på personer under 18 år.
 - o) Information till användaren om att produkten fungerar som den ska och om vilket driftsläge den är i, genom akustiska eller optiska signaler i viloläge, i driftsläge och när produkten förlorar kontakt med huden under ingreppet.
 - p) Anvisningar till användaren om att skydda leverfläckar eller öppna sår under ingreppet.
- 5.2 Produkter för hemmabruk får inte avge strålning utanför våglängdsområdet 400–1 200 nm. Utan att det påverkar tillämpningen av avsnitt 4 tillåts en tolerans för den avgivna energin på våglängder över 1 200 nm upp till högst 15 % av den totala avgivna energin.
- 5.3 Produkter för hemmabruk får endast användas för hårborttagning.
- 5.4 Tillverkare av produkter för hemmabruk ska genomföra de riskkontrollåtgärder som förtecknas i avsnitt 5.1 om inte annat föreskrivs i denna förordning. Tillverkare av produkter för hemmabruk ska även
- a) fastställa gränser för exponeringens varaktighet och se till att produkten har en funktion för automatisk avaktivering för att förhindra risken för överexponering,
 - b) se till att det finns kontinuerliga kontaktkontroller och ett spärrsystem som säkerställer att produkten endast fungerar om den del som avger strålning har fullständig kontakt med huden, i stället för att tillämpa kraven i avsnitt 5.1 c,
 - c) se till att produkten har en integrerad hudsensor som bedömer en bit av huden i eller nära det område som ska behandlas och som endast tillåter att strålning avges om hudens pigmentering är lämplig för behandling och om produkten har fullständig kontakt med huden efter hudtonanalysen, i stället för att tillämpa kraven i avsnitt 5.1 e.
- Tillverkare av produkter för hemmabruk ska också göra instruktionsvideor tillgängliga på internet om hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- 5.5 Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av lämpligt ögonskydd för användare, konsumenter och andra personer som troligen kommer att exponeras för strålning på grund av reflektion, felanvändning eller felhantering av den produkt som avger strålningen. Ögonskyddet för användaren ska säkerställa att ögonen skyddas från intensivt pulserat ljus eller laserljus utan att det gör behandlingen mindre korrekt eller säker.
- 5.6 Om ögonskyddet är avsett att användas flera gånger ska det säkerställas att skyddsnivån inte försämras av nödvändiga rengörings- eller desinfektionsförfaranden under produktens hela livslängd. Anvisningar om nödvändig rengöring och desinfektion ska tillhandahållas.
- 5.7 Tillverkarna ska tillhandahålla utbildning som är tillgänglig för användarna. Sådan utbildning ska omfatta förhållanden för säker och ändamålsenlig användning av produkten, hantering av eventuella tillbud i samband med användningen samt identifiering och efterföljande behandling av rapporteringspliktiga tillbud. För produkter för hemmabruk ska instruktionsvideor anses vara utbildning som är tillgänglig för användarna.

Säkerhetsrelaterad information

6. Bruksanvisning

6.1 Bruksanvisningen ska innehålla följande:

- a) Minsta strålningsintensitet, varaktighet och användningsfrekvens för att uppnå önskad effekt.
- b) Högsta och rekommenderad strålningsintensitet, varaktighet och användningsfrekvens.
- c) Minimiintervall mellan flera användningar på samma plats.
- d) Riskerna med överanvändning.
- e) Den strålningsintensitet, varaktighet och frekvens som kraftigt ökar risken, i tillämpliga fall.
- f) Den strålningsintensitet, varaktighet och frekvens utöver vilken inget bättre resultat kan uppnås.
- g) Pulsenergi, fluens, våglängdsområde (nm), pulslängd (ms) och pulsprofil(er).
- h) Största tillåtna storlek på behandlingsområdet (cm²).
- i) Beskrivning av minimal homogenitet i behandlingsområdet.
- j) Beskrivning av kraven för fördelning av behandlingsområden, med hänsyn till att överlappande behandlade områden inte får leda till överexponering.
- k) Produktens säkerhetsfunktioner.
- l) Produktens förväntade livslängd.
- m) Förväntad prestandastabilitet.
- n) Smink och läkemedel som interagerar eller förväntas interagera med behandlingen samt beskrivningen av dem.
- o) Andra strålkällor, såsom långvarig exponering för sol eller solariebäddar, som kan öka riskerna.
- p) För produkter för yrkesmässig användning: ett krav på att användaren ska förse konsumenten med en kopia av den bilaga som föreskrivs i avsnitt 6.1.1 innan konsumenten behandlas med produkten.

6.2 Med undantag av produkter för hårborttagning där kraftig hårtillväxt inte beror på ett medicinskt tillstånd ska tillverkaren tydligt råda användarna och konsumenterna att genomgå en läkarundersökning, inklusive en diagnostisk undersökning av de hudområden som ska behandlas. Tillverkarna ska råda användarna att inte behandla några konsumenter innan de har fått dokumentation från en sådan undersökning.

6.3 Bruksanvisningen ska innehålla en tydlig beskrivning av kraven för rengöring och underhåll. För produkter för yrkesmässig användning ska bruksanvisningen innehålla uppgifter om ljusenergitäthet och nödvändiga säkerhetsåtgärder, som ska utföras minst en gång per år.

För produkter för yrkesmässig användning ska tillverkaren också informera om hur konstant prestanda ska säkerställas och rekommendera minst ett elsäkerhetstest och underhåll varje år.

6.4 Bruksanvisningen ska innehålla en tydlig beskrivning av driftsmiljön och de förhållanden under vilka produkterna kan användas säkert. För produkter för yrkesmässig användning ska bruksanvisningen även innehålla

- a) en beskrivning av eller en förteckning över lämpliga tillbehör eller förhållanden för andra produkter som används under ingreppet,

- b) säkerhetsanvisningar, bl.a. användning av icke-reflekterande instrument (speglar får inte användas), användning av absorberande eller diffuserande ytor på redskap, undvikande av brandfarliga produkter och substanser och, i tillämpliga fall, behovet av tillräcklig rumsventilation,
 - c) en lämplig varningsskylt utanför det rum där ingreppet utförs.
- 6.5 I bruksanvisningen ska det understrykas att det är nödvändigt att
- a) se till att ögon aldrig exponeras för det avgivna ljuset,
 - b) användare, konsumenter och andra personer som troligen kommer att exponeras för strålning på grund av reflektion, felanvändning eller felhantering av den produkt som avger strålningen har på sig lämpligt ögonskydd under behandlingar med IPL- eller laserprodukter, särskilt när dessa produkter används i närheten av ansiktet.
- 6.6 I bruksanvisningen ska det tydligt anges vilka konsumenter, vilka delar av huden, vilka hudtyper och vilka hudtillstånd produkten inte får användas för.
- 6.7 I bruksanvisningen ska det tydligt anges att produkten inte får användas på delar av huden med ökad sannolikhet för hudcancer, på öppna sår eller utslag eller på svullna, röda, irriterade, infekterade eller inflammerade områden eller huderuptioner. Bruksanvisningen ska även innehålla information om ytterligare kontraindikationer såsom ljusutlöst epilepsi, diabetes eller graviditet, i tillämpliga fall.
- 6.8 För produkter som är avsedda att permanent förändra någons utseende ska det anges i bruksanvisningen att de inte får användas på personer under 18 år.
- 6.9 För produkter för yrkesmässig användning ska tillverkaren säkerställa att all lämplig information görs tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal eller tjänsteleverantörer så att de kan säkerställa att yrkesmässiga användare gör en bedömning av konsumenterna. Detta omfattar konsumenternas lämplighet att behandlas med produkterna och lämplig och tillräcklig rådgivning till dem om ingreppets risker och potentiella resultat, med hänsyn till deras hälsohistorik och läkemedel som de tar.
- 6.10 För produkter för hemmabruk ska bruksanvisningen innehålla internetadressen för de instruktionsvideor som görs tillgängliga i enlighet med avsnitt 5.4.
- 6.11 Bruksanvisningen för produkter för yrkesmässig användning ska innehålla en bilaga som ska vara skriven så att den allmänt förstås av lekmän och i en form som lätt kan överlämnas till alla konsumenter. Bilagan ska innehålla följande:
- a) Den information som förtecknas i avsnitt 12.1 a, b och c i bilaga I.
 - b) Uttalandet "Användarna har fått lämplig utbildning i hur produkten ska användas på ett säkert sätt.", i tillämpliga fall.
 - c) Information om när och hur oönskade bieffekter ska rapporteras till tillverkaren.
 - d) En rekommendation om att genomgå en läkarundersökning, inklusive en diagnostisk undersökning, av de hudområden som ska behandlas.
-

BILAGA VII

Tillämpningsområde

1. Denna bilaga är tillämplig på utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar neuronal aktivitet i hjärnan, och som förtecknas i avsnitt 6 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745. Sådan utrustning omfattar produkter för transkraniell växelströmsstimulering, transkraniell likströmsstimulering, transkraniell magnetstimulering och transkraniell stimulering med varierande frekvenser. Denna bilaga är inte tillämplig på invasiva produkter.

Riskhantering

2. När tillverkarna utför den riskhanteringsprocess som föreskrivs i bilaga I till denna förordning ska de som en del av de risker som är förknippade med produkten ta hänsyn till de särskilda risker som förtecknas i avsnitt 3 i denna bilaga och, om så är tillämpligt för produkten, anta de särskilda riskkontrollåtgärder som förtecknas i avsnitt 4 i denna bilaga.
3. Särskilda risker
 - 3.1 När riskhanteringsprocessen utförs ska särskild försiktighet iakttas vad gäller placeringen av elektroderna och styrka, vågform, varaktighet och andra parametrar för den elektriska strömmen och de magnetiska fälten.
 - 3.2 Tillverkarna ska ta hänsyn till följande aspekter och relaterade risker:
 - a) Inkorrekt placering av elektroder och spolar kan leda till uteblivet resultat, förstärkt elektrisk ström i vävnad eller oavsiktligt neuralt svar.
 - b) Hjärnstimulering kan få mycket olika neurala svar och därmed oavsiktliga effekter för olika grupper av personer. Vissa grupper kan vara särskilt sårbara: barn och ungdomar, gravida, psykiatripatienter, personer med psykiska problem eller medicinska tillstånd som påverkar det centrala nervsystemet, alkoholister, personer som använder beroendeframkallande substanser eller andra substanser som förändrar människans naturliga uppfattning.
 - c) Aktiva medicintekniska produkter som är avsedda för implantation eller som är kroppsburna och/eller passiva medicintekniska produkter av metall eller andra föremål av metall på eller i kroppen kan leda till särskilda risker till följd av användning av elektrisk energi och magnetiska fält.
 - d) Överdriven, frekvent och kumulativ långvarig användning kan leda till oförutsedda neurala effekter som i vissa fall kan orsaka strukturella förändringar i hjärnan.
 - 3.3 Tillverkarna ska analysera, eliminera eller så långt det är möjligt minska risker kopplade till följande faror eller skador:
 - a) Psykologiska risker.
 - b) Neurala och neurotoxiska risker.
 - c) Kognitiva bieffekter på kort, medellång och lång sikt, såsom kompositionseffekter (t.ex. nedsatt funktion eller underfunktion i hjärnregioner som inte stimuleras).
 - d) Tillfälligt förändrad hörseltröskel eller tinnitus.
 - e) Långvariga bieffekter som påverkar hjärnans funktion.
 - f) Faror kopplade till långvariga effekter av upprepad stimulering.
 - g) Faror kopplade till användningen av produkten i vissa miljöer som är mycket stimulerande eller kräver mycket uppmärksamhet.
 - h) Atypiska eller andra idiosynkratiska effekter.
 - i) Särskilda faror som uppstår i gränssnittet mellan elektroder och hud.

- j) Elektromagnetisk interferens eller skada orsakad av interaktion med aktiva implantat (t.ex. pacemakrar, implanterade defibrillatorer [ICD], hörselimplantat och neutrala implantat), aktiva produkter (t.ex. produkter för neural stimulering och för infusion av läkemedel), icke-aktiva metallimplantat (t.ex. tandimplantat av metall) eller kroppsburna produkter (t.ex. biosensorer).
- k) Faror kopplade till användning av produkten efter intag av alkohol och/eller lätt narkotika och/eller substanser/läkemedel som stimulerar det centrala nervsystemet.
- l) Faror kopplade till möjliga förstärkande effekter av kombinerad användning (samtidig användning av flera produkter på samma person eller någon annan person) och rimlig förutsebar felanvändning.

4. Särskilda riskkontrollåtgärder

4.1 Vid tillämpning av avsnitt 4.2 i bilaga I ska följande konsumentkategorier uteslutas, såvida det inte finns särskilda belägg för säker användning:

- a) Personer med epilepsihistorik.
- b) Personer som genomgår läkemedelsbehandling för tillstånd med anknytning till det centrala nervsystemet.
- c) Personer som genomgår terapeutisk behandling som ändrar det centrala nervsystemets retbarhet.
- d) Personer som använder olagliga substanser eller andra substanser som förändrar människans naturliga uppfattning, även om dessa vanligtvis betraktas som terapeutiska läkemedel.
- e) Personer som har en tumör i det centrala nervsystemet.
- f) Personer som har vaskulära, traumatiska, infektiösa eller metaboliska skador eller sjukdomar i hjärnan.
- g) Personer som lider av sömnstörningar, narkotikaberoende eller alkoholism.
- h) Personer under 18 år.
- i) Gravida.

4.2 Tillverkarna ska vidta följande säkerhetsåtgärder i tillämpliga fall:

- a) Förhindrande av obehörig åtkomst till produkten (t.ex. med hjälp av nyckelbrytare eller kod) och oavsiktlig användning av produkten (t.ex. med hjälp av dubbelstyrd energiemiSSION).
- b) Minimering av magnetiska strörfält.
- c) Minimering av risken för oavsiktlig strålning.
- d) Nödstoppsfunktion (t.ex. nödstoppsbrytare).
- e) Automatisk avaktivering när maximal acceptabel avgiven effekt uppnås.
- f) Automatisk avaktivering när maximal acceptabel varaktighet uppnås för exponeringen.
- g) Automatisk avaktivering vid överexponering på grund av en kombination av avgiven effekt och varaktighet.
- h) Tillgängliga instruktionsvideor på internet om hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- i) Lämplig utbildning till användarna i säker och ändamålsenlig användning av produkten.
- j) Information till användaren om att produkten fungerar som den ska och om vilket driftsläge den är i, genom akustiska eller optiska signaler i viloläge, i driftsläge och när produkten förlorar fullständig kontakt med huden under ingreppet.

4.3 Produkterna ska ha kontroller för användningstid, vågform och tillförd energi. De ska ha automatiska larm som ska utlösas när ett kritiskt värde uppnås för en parameter (t.ex. energinivå och användningstid) eller för en kombination av parametrar. Kritiska värden ska fastställas till under de högsta acceptabla värdena.

Säkerhetsrelaterad information

5. Bruksanvisningen och om möjligt märkningen ska innehålla uppgifter om den prestanda som konsumenten kan förvänta sig av användningen av produkten samt de risker som förknippas med användningen. Den avsedda prestandan ska beskrivas på ett sådant sätt att konsumenten förstår vilka icke-medicinska effekter som kan förväntas av användningen av produkten (t.ex. ökad intelligens eller förbättrad matematisk förmåga).
6. Information om varningar, försiktighetsåtgärder och bieffekter ska omfatta
 - a) särskilda risker för de personer som förtecknas i avsnitt 4.1,
 - b) risker för personer med aktiva medicintekniska produkter som är avsedda för implantation eller som är kroppsburna,
 - c) risker för personer med passiva medicintekniska produkter av metall eller andra föremål av metall på eller i kroppen,
 - d) information om hur överexponering för energi ska hanteras,
 - e) information om hur psykologiska störningar ska hanteras.
7. Bruksanvisning
 - 7.1 I bruksanvisningen ska det tydligt anges hur elektroder och magnetiska spolar ska placeras på huvudet. Om den exakta placeringen inte kan anges ska bruksanvisningen vara tillräckligt specifik för att möjliggöra korrekt placering. En förklaring ska ges av riskerna med felplacering av elektroder och spolar och av potentiella negativa effekter på prestandan.
 - 7.2 Bruksanvisningen ska innehålla information om följande:
 - a) Stimuleringens varaktighet, intensitet och frekvens samt alla risker med användningen, inklusive överanvändning.
 - b) Tillförd energi, målområde i hjärnan, vågformer och pulsegenskaper.Såvida det inte finns särskilda belägg för säker användning, såsom föreskrivs i avsnitt 4.1, ska det tydligt anges i bruksanvisningen att produkten inte får användas på eller av de konsumentkategorier som förtecknas i avsnitt 4.1.
 - 7.3 I bruksanvisningen ska det också tydligt anges att produkten inte får användas på öppna sår eller utslag eller på svullna, röda, irriterade, infekterade eller inflammerade områden eller hudruptioner, i de fall där produktens komponenter kommer i kontakt med dessa områden.
 - 7.4 Bruksanvisningen ska innehålla en förteckning över alla möjliga direkta och indirekta risker för den konsument som behandlas med hjärnstimuleringen och för användaren när det gäller hur elektrisk ström, magnetiska fält eller elektromagnetiska fält som genereras av hjärnstimuleringsprodukten kan interagera med implanterade passiva medicintekniska produkter av metall eller andra föremål av metall på eller i kroppen samt med aktiva medicintekniska produkter som är avsedda för implantation (t.ex. pacemakrar, implanterade defibrillatorer [ICD], hörselimplantat och neutrala implantat) och aktiva medicintekniska produkter som är kroppsburna (t.ex. produkter för neural stimulering och för infusion av läkemedel). Detta ska omfatta information om ledning av elektrisk ström, förstärkning av inre elektriska fält, uppvärmning eller förskjutning av metallimplantat såsom elektroder, stentar, klämmor, stift, plattor, skruvar, skenor eller andra metallföremål såsom splitter eller smycken.
 - 7.5 Om produkten är avsedd för eller förväntas användas på konsumenten av en yrkesmässig användare ska bruksanvisningen innehålla ett krav på att användaren ska förse konsumenten med en kopia av den bilaga som föreskrivs i avsnitt 7.7 innan konsumenten behandlas med produkten.
 - 7.6 Bruksanvisningen ska innehålla internetadressen för de instruktionsvideor som görs tillgängliga i enlighet med avsnitt 4.2 h.

7.7 Om produkten är avsedd för eller förväntas användas på konsumenten av en yrkesmässig användare ska bruksanvisningen innehålla en bilaga som ska vara skriven så att den allmänt förstås av lekmän och i en form som lätt kan överlämnas till alla konsumenter. Bilagan ska innehålla följande:

- a) Den information som förtecknas i avsnitt 12.1 a, b och c i bilaga I.
 - b) Uttalandet "Användarna har fått lämplig utbildning i hur produkten ska användas på ett säkert sätt.", i tillämpliga fall.
 - c) Information om när och hur oönskade bieffekter ska rapporteras till tillverkaren.
-