

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/2347**av den 1 december 2022****om bestämmelser för tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller omklassificering av grupper av vissa aktiva produkter utan avsett medicinskt ändamål****(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 51.3 b, och

av följande skäl:

- (1) Klassificeringsreglerna 9 och 10 om aktiva produkter i avsnitten 6.1 och 6.2 i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745 gäller produkter med ett avsett medicinskt ändamål – terapeutiska ändamål respektive diagnostik; dessa regler kan därför inte tillämpas på sådana aktiva produkter utan ett avsett medicinskt ändamål som avses i artikel 1.2 i den förordningen. Produkterna tillhör därför klass I i enlighet med regel 13 i avsnitt 6.5 i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745.
- (2) Genom en skrivelse av den 28 juli 2022 lämnade vissa medlemsstater in en gemensam begäran om omklassificering av flera aktiva produkter utan avsett medicinskt ändamål, genom undantag från bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745, för att säkerställa en lämplig bedömning av överensstämmelse av dessa aktiva produkter innan de släpps ut på marknaden, vilken är förenlig med deras inneboende risker.
- (3) Enligt tillgänglig vetenskaplig evidens om sådan utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning och som avses i avsnitt 5 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 och som är avsedd för användning på människokroppen, såsom lasrar och IPL-utrustning, kan användningen av sådan utrustning orsaka bieffekter, t.ex. ytliga brännskador, inflammation, smärta, pigmenteringsförändring, erytem, hypertrofisk ärrbildning och blåsor. Bieffekterna betecknas ofta som övergående, t.ex. inflammationer, men betydande och långvariga effekter rapporteras också, såsom förändrad hudpigmentering.
- (4) Utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning utan avsett medicinskt ändamål och som är avsedd för användning på människokroppen för hårborttagning, såsom lasrar och IPL-utrustning, och som tillför energi till eller utväxlar energi med eller från människokroppen eller alstrar energi som kommer att absorberas av människokroppen, bör därför tillhöra klass IIa. En sådan klassificering överensstämmer också med klassificeringen av motsvarande aktiva produkter som har ett avsett medicinska ändamål, och som har en liknande funktion och riskprofil som utrustningen utan avsett medicinskt ändamål.
- (5) Utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning utan avsett medicinskt ändamål och som är avsedd för användning på människokroppen för hudbehandling, såsom lasrar och IPL-utrustning för hudförbättring, ärr- och tatueringsborttagning eller för behandling av nevus flammeus, hemangiom, telangiectasi och pigmenterade hudområden, och som tillför energi till eller utväxlar energi med eller från människokroppen eller alstrar energi som kommer att absorberas av människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins art, täthet och var energin används, bör därför tillhöra klass IIb. En sådan klassificering överensstämmer också med klassificeringen av motsvarande aktiva produkter som har ett avsett medicinska ändamål, och som har en liknande funktion och riskprofil som utrustningen utan avsett medicinskt ändamål.

(1) EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (6) Enligt tillgänglig vetenskaplig evidens om sådan utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad som avses i avsnitt 4 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745, såsom utrustning för fettugning, lipolys med hjälp av radiofrekvens, ultraljudslipolys, kryolipolys, laserlipolys, lipolys med hjälp av infraröd och elektrisk stimulering, akustisk stötvågsterapi eller lipoplastik, kan användningen av sådana produkter orsaka bieffekter, t.ex. lokal inflammation, erytem, blåmärken och svullnad. Bieffekterna betecknas ofta som övergående, men betydande och långvariga effekter rapporteras också, såsom paradoxal fetthypertrofi efter kryolipolys. Dessa produkter bör därför tillhöra klass IIb. En sådan klassificering överensstämmer med klassificeringen av aktiva terapeutiska produkter som har en liknande funktion och riskprofil som den berörda utrustningen utan avsett medicinskt ändamål, och som avser att tillföra energi till eller utväxla energi med eller från människokroppen eller alstra energi som kommer att absorberas av människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins art, täthet och var energin används.
- (7) Enligt tillgänglig vetenskaplig evidens om sådan utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar neuronal aktivitet i hjärnan vilken avses i avsnitt 6 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745, såsom transkraniell magnetstimulering eller transkraniell elektrisk stimulering, kan användningen av sådana produkter orsaka bieffekter, t.ex. atypisk hjärnutveckling, onormala mönster i hjärnaktiviteten, ökad metabol konsumtion, trötthet, ångest, lättretlighet, huvudvärk, muskelsammandragningar, tics, anfall, yrsel och hudirritation på den plats där elektroden placeras. Även om sådan utrustning inte är kirurgiskt invasiv tränger elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält igenom kraniet och ändrar neuronal aktivitet i hjärnan. Sådana ändringar kan ha långvariga effekter, och eventuella oavsiktliga effekter kan vara svåra att reversera. Dessa produkter bör därför tillhöra klass III.
- (8) Till följd av omklassificering enligt denna förordning och i enlighet med artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 måste ett anmält organ delta i bedömningen av överensstämmelse av de berörda produkterna för att bedöma och bekräfta att en produkt, bland de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda, uppnår avsedd prestanda och att riskerna med produkten har eliminerats eller minskats så långt det är möjligt.
- (9) Samordningsgruppen för medicintekniska produkter har hörts.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom undantag från avsnitt 6.5 i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745 ska följande grupper av aktiva produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till den förordningen omklassificeras enligt följande:

- a) Utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning, vilken avses i avsnitt 5 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745, och som är avsedd för användning på människokroppen för hudbehandling ska tillhöra klass IIb, såvida inte utrustningen endast är avsedd för hårborttagning i vilket fall den ska tillhöra klass IIa.
- b) Utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad, vilken avses i avsnitt 4 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745, ska tillhöra klass IIb.
- c) Utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar neuronal aktivitet i hjärnan, vilken avses i avsnitt 6 i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745, ska tillhöra klass III.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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
