



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 1.12.2022
C(2022) 8626 final

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 1.12.2022

o določitvi skupnih specifikacij za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 1.12.2022

o določitvi skupnih specifikacij za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS¹ in zlasti člena 1(2) v povezavi s členom 9(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/745 določa pravila za dajanje na trg medicinskih pripomočkov za uporabo v humani medicini in njihovih dodatkov, omogočanje njihove dostopnosti na trgu ali njihovo dajanje v uporabo v Uniji. V skladu z navedeno uredbo mora Komisija za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI sprejeti skupne specifikacije, ki zadevajo najmanj uporabo obvladovanja tveganja, kot ga določajo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi, ter po potrebi klinično oceno varnosti.
- (2) Od datuma začetka uporabe skupnih specifikacij je treba Uredbo (EU) 2017/745 uporabljati tudi za tiste skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena.
- (3) Da bi proizvajalci lahko dokazali skladnost izdelkov brez predvidenega medicinskega namena v zvezi z uporabo obvladovanja tveganja, bi morale skupne specifikacije zajeti uporabo obvladovanja tveganja, kot je določeno v drugem stavku oddelka 1 ter v oddelkih 2 do 5, 8 in 9 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745. Na podlagi tega se v skladu s členom 9(2) Uredbe (EU) 2017/745 šteje, da so izdelki brez predvidenega medicinskega namena, ki so skladni s skupnimi specifikacijami, skladni tudi z zahtevami iz navedenih določb.
- (4) Splošne specifikacije bi načeloma bilo treba določiti za vse skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Vendar ker Uredba (EU) 2017/745 ureja dajanje na trg, omogočanje dostopnosti na trgu ali dajanje v uporabo v Uniji, skupne specifikacije niso potrebne za izdelke, v zvezi s katerimi niso na voljo informacije o njihovem trženju v Uniji. Na voljo niso na primer nobene informacije o trženju naslednjih izdelkov v Uniji: kontaktne leče, ki vsebujejo orodja, kot je antena ali mikročip, kontaktne leče, ki so aktivni pripomočki; aktivni izdelki za vsaditev, namenjeni celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije ali fiksacijo dela telesa; aktivni pripomočki, ki se s podkožnim, podsluzničnim ali intradermalnim vbrizganjem ali z

¹ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

drugim vnosom uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico; aktivna oprema za vsaditev, ki naj bi se uporabljala za zmanjšanje, odstranitev ali uničenje maščobnega tkiva. Poleg tega za nekatere izdelke ni na voljo dovolj informacij, da bi Komisija lahko oblikovala skupne specifikacije. To velja na primer za nekatere druge predmete, namenjene vnosu v ali na oko.

- (5) Solariji in oprema, ki z infrardečim optičnim sevanjem greje telo ali dele telesa in je namenjena zdravljenju tkiv ali delov telesa pod kožo, se ne bi smela uvrščati med izdelke, ki se uporabljajo za zdravljenje kože za namene iz Priloge XVI k uredbi (EU) 2017/745. Zato ne bi smela biti zajeta v tej uredbi.
- (6) Skupina izdelkov iz točke 6 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 je namenjena transkranijski stimulaciji možganov, kadar se uporabljajo samo električni tokovi ali magnetna ali elektromagnetna polja. Invazivni pripomočki, namenjeni stimulaciji možganov, kot so elektrode ali senzorji, ki so delno ali v celoti vneseni v človeško telo, ne bi smeli biti zajeti v tej uredbi.
- (7) V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 izdelek brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k navedeni uredbi, ko se uporablja v skladu s predvidenimi pogoji in za predvidene namene, ne pomeni nobenega tveganja oziroma ne pomeni večjega tveganja, kot bi v skladu z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti oseb bilo pri uporabi pripomočka še sprejemljivo.
- (8) Skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 zajemajo širok nabor pripomočkov za različne namene in predvidene uporabe. Oblikovati bi bilo treba skupno metodologijo za obvladovanje tveganja, da bi se zagotovil usklajen pristop proizvajalcev različnih skupin pripomočkov in olajšalo skladno izvajanje skupnih specifikacij.
- (9) Da bi se zagotovilo ustrezno obvladovanje tveganja, je treba opredeliti posebne dejavnike tveganja, ki se analizirajo in čim bolj zmanjšajo, ter posebne ukrepe za nadzor tveganj, ki se izvajajo v zvezi z vsako skupino izdelkov iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745.
- (10) Da bi se proizvajalcem medicinskih pripomočkov in izdelkov brez predvidenega medicinskega namena olajšalo izvajanje obvladovanja tveganja, bi morale obvladovanje tveganja za obe skupini izdelkov temeljiti na enakih usklajenih načelih, zahteve pa bi morale biti združljive. Pravila o uporabi obvladovanja tveganja bi zato morala biti v skladu z uveljavljenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, vključno z mednarodnim standardom ISO 14971:2019 o uporabi obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
- (11) Uredba (EU) 2017/745 določa, da morajo klinične ocene izdelkov brez predvidenega medicinskega namena temeljiti na ustreznih kliničnih podatkih o učinkovitosti in varnosti. Ti podatki morajo vključevati informacije, pridobljene v okviru nadzora po dajanju na trg, kliničnega spremljanja po dajanju na trg in, kjer je ustrezno, specifičnih kliničnih raziskav. Ker na splošno ni mogoče dokazati enakovrednosti med medicinskim pripomočkom in izdelkom brez predvidenega medicinskega namena, kadar se vsi razpoložljivi rezultati kliničnih raziskav nanašajo le na medicinske pripomočke, bi bilo treba opraviti klinične raziskave za izdelke brez predvidenega medicinskega namena.
- (12) Kadar se klinične raziskave opravijo zaradi potrditve skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, kliničnih raziskav in ugotavljanja skladnosti

ni mogoče dokončati v šestih mesecih. Za take primere bi bilo treba določiti prehodne ureditve.

- (13) Kadar mora pri postopku ugotavljanja skladnosti sodelovati priglašeni organ, proizvajalec ugotavljanja skladnosti ne more dokončati v šestih mesecih. Za take primere bi bilo treba določiti prehodne ureditve.
 - (14) Prehodne določbe bi bilo treba določiti tudi za izdelke iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, za katere so priglašeni organi izdali certifikate v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS². Proizvajalec tudi za navedene izdelke kliničnih raziskav in ugotavljanja skladnosti ne more dokončati v šestih mesecih.
 - (15) Da bi se zagotovila varnost izdelkov med prehodnim obdobjem, bi bilo treba omogočiti nadaljnje dajanje izdelkov na trg, njihovo nadaljnjo dostopnost na trgu ali njihovo nadaljnje dajanje v uporabo, če so se zadevni izdelki zakonito tržili v Uniji že pred datumom uporabe te uredbe, če še naprej izpolnjujejo zahteve prava Unije in nacionalnega prava, ki so se uporabljale pred datumom uporabe te uredbe, ter če se njihova zasnova in predvideni namen ne spremenita bistveno. Ker je namen uvedbe prehodnih ureditev dati proizvajalcem dovolj časa za izvedbo potrebnih kliničnih raziskav in postopkov ugotavljanja skladnosti, bi morale prehodne ureditve prenehati, kadar proizvajalci ne nadaljujejo kliničnih raziskav ali postopkov ugotavljanja skladnosti, kot je ustrezno, v razumnem časovnem okviru.
 - (16) Opravljeno je bilo posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
 - (17) Datum uporabe te uredbe bi bilo treba odložiti, kot je določeno v Uredbi (EU) 2017/745.
 - (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Skupne specifikacije

1. Ta uredba določa skupne specifikacije za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745.

Priloga I določa skupne specifikacije za vse skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena.

Priloga II določa skupne specifikacije za kontaktne leče, kot so opredeljene v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga III določa skupne specifikacije za izdelke, namenjene celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije, razen izdelkov za tetoviranje in prebadanje telesa, kot so opredeljeni v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga IV določa skupne specifikacije za snovi, kombinacije snovi ali predmete, ki se s podkožnim, podsluzničnim ali intradermalnim vbrizgavanjem ali z drugim vnosom uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico, razen tistih za tetoviranje, kot so opredeljeni v oddelku 1 navedene priloge.

² Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

Priloga V določa skupne specifikacije za opremo, ki se uporablja za zmanjšanje, odstranjevanje ali uničevanje maščobnega tkiva, na primer oprema za liposukcijo, lipolizo ali lipoplastiko, kot je opredeljena v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga VI določa skupne specifikacije za opremo, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti (npr. infrardeča, vidna in ultravijolična svetloba) in je namenjena uporabi na človeškem telesu, vključno s koherentnimi in nekoherentnimi viri sevanja ter svetlobo monokromatskega in širokega spektra, na primer laserji in oprema z intenzivno pulzno svetlobo, ki se uporablja za obnavljanje krovnih plasti kože ali odstranjevanje vtetoviranih znamenj ali dlak ali drugo obravnavo kože, kot je opredeljena v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga VII določa skupne specifikacije za opremo za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov, kot je opredeljena v oddelku 1 navedene priloge.

2. Skupne specifikacije iz te uredbe zajemajo zahteve iz drugega stavka oddelka 1 ter oddelkov 2 do 5, 8 in 9 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745.

Člen 2

Prehodne določbe

1. Izdelek, za katerega proizvajalec opravlja ali namerava opraviti klinično raziskavo za pridobivanje kliničnih podatkov za klinično oceno, da bi se potrdila skladnost z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 in skupnimi specifikacijami iz te uredbe, ter oceno skladnosti, pri kateri mora sodelovati priglašeni organ v skladu s členom 52 navedene uredbe, se lahko da na trg ali v uporabo do ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 5 let po datumu začetka uporabe te uredbe*], če sta izpolnjena naslednja pogoja:
 - (a) izdelek se je zakonito tržil v Uniji že pred ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka uporabe te uredbe*] ter še naprej izpolnjuje zahteve prava Unije in nacionalnega prava, ki so se zanj uporabljale pred ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka uporabe te uredbe*];
 - (b) zasnova in predvideni namen izdelka se bistveno ne spremenita.

Z odstopanjem od prvega pododstavka tega odstavka se lahko od ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 1 leto po datumu začetka uporabe te uredbe*] do ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 18 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe*] na trg ali v uporabo da le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če je sponzor od zadevne države članice prejel uradno obvestilo v skladu s členom 70(1) ali (3) Uredbe (EU) 2017/745, v katerem potrjuje, da je vloga za klinično raziskavo izdelka popolna in da klinična raziskava spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 18 mesecev in 1 dan po datumu začetka uporabe te uredbe*] do ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 3 leta po datumu začetka uporabe te uredbe*] da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če je sponzor začel klinično raziskavo.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 3 leta in 1 dan po datumu začetka uporabe te uredbe*] do ... [*Urad za*

publikacije: vstaviti datum – 5 let po datumu začetka uporabe te uredbe] da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjujejo pogoje iz navedenega pododstavka, če sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum o izvedbi ugotavljanja skladnosti.

2. Izdelek, za katerega proizvajalec ne namerava opraviti klinične raziskave, ampak ugotavljanje skladnosti, pri katerem mora v skladu s členom 52 navedene uredbe sodelovati priglašeni organ, se lahko da na trg ali v uporabo do ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 2 leti po datumu začetka uporabe te uredbe*], če sta izpolnjena naslednja pogoja:

- (a) izdelek se je zakonito tržil v Uniji že pred ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe*] ter še naprej izpolnjuje zahteve prava Unije in nacionalnega prava, ki so se zanj uporabljale pred ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe*];

- (b) zasnova in predvideni namen izdelka se bistveno ne spremenita.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 3 mesece po datumu začetka uporabe te uredbe*] do ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 2 let po datumu začetka uporabe te uredbe*] da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjujejo pogoje iz navedenega pododstavka, če sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum o izvedbi ugotavljanja skladnosti.

3. Izdelek, za katerega se uporablja ta uredba in za katerega velja certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, se lahko da na trg ali v uporabo do datumov iz odstavka 1, prvi pododstavek, in odstavka 2, prvi pododstavek, kakor je ustrezno, tudi po datumu izteka veljavnosti takega certifikata, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) se je izdelek v Uniji že zakonito tržil pred... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka uporabe te uredbe*] in še vedno izpolnjuje zahteve iz Direktive 93/42/EGS, razen zahteve, da mora biti izdelek zajet v veljavnem certifikatu, ki ga je izdal priglašeni organ, če certifikat poteče po 26. maju 2021;

- (b) zasnova in predvideni namen izdelka se bistveno ne spremenita;

- (c) po datumu izteka veljavnosti certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, se ustrezen nadzor skladnosti s pogoji iz točk (a) in (b) tega odstavka zagotovi s pisnim sporazumom, ki ga podpišeta priglašeni organ, ki je izdal certifikat v skladu z Direktivo 93/42/EGS, ali priglašeni organ, imenovan v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, in proizvajalec.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – 6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*]. Vendar se člen 2(3) uporablja od [*Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe*].

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

V Bruslju, 1.12.2022

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN