



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 1.12.2022
C(2022) 8626 final

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) .../...

av den 1.12.2022

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)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) .../...

av den 1.12.2022

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/EEG¹, 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 tillhör 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

¹ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

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.
- (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/EEG². 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.
- (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.

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

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 tatueringsartiklar 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 fett sugning, 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 tatuerings- 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 ... [OP: för in datum – 5 år efter det att denna förordning börjar tillämpas], förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - (a) Produkten salufördes redan lagligen i unionen före den ... [OP: för in datum – den dag då denna förordning börjar tillämpas] och fortsätter att uppfylla de krav i unionsrätten och nationell rätt som var tillämpliga på produkten före den ... [OP: för in datum – den dag då denna förordning börjar tillämpas].
 - (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 ... [OP: för in datum – 1 år efter det att denna förordning börjar tillämpas] till och med den ... [OP: för in datum – 18 månader efter det att denna förordning börjar tillämpas] 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 ... [OP: för in datum – 18 månader och 1 dag efter det att denna förordning börjar tillämpas] till och med den ... [OP: för in datum – 3 år efter det att denna förordning börjar tillämpas] 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 ... [OP: för in datum – 3 år och 1 dag efter det att denna förordning börjar tillämpas] till och med den ... [OP: för in datum – 5 år efter det att denna förordning börjar tillämpas] 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 ... [OP: för in datum – 2 år efter det att denna förordning börjar tillämpas], förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- (a) Produkten salufördes redan lagligen i unionen före den ... [OP: för in datum – den dag då denna förordning börjar tillämpas] och fortsätter att uppfylla de krav i unionsrätten och nationell rätt som var tillämpliga på produkten före den ... [OP: för in datum – den dag då denna förordning börjar tillämpas].

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

Genom undantag från första stycket gäller att från och med den ... [OP: för in datum – 3 månader efter det att denna förordning börjar tillämpas] till och med den ... [OP: för in datum – 2 år efter det att denna förordning börjar tillämpas] 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 ... [OP: för in datum – den dag då denna förordning börjar tillämpas] 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 ... [OP: för in datum – 6 månader efter det att denna förordning träder i kraft]. Artikel 2.3 ska dock tillämpas från och med den ... [OP: för in datum – den dag då denna förordning träder i kraft].

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

Utfärdad i Bryssel den 1.12.2022

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN