

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2347**z dnia 1 grudnia 2022 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przeklasyfikowania grup niektórych aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 51 ust. 3 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Reguły klasyfikacji 9 i 10 dotyczące wyrobów aktywnych w sekcjach 6.1 i 6.2 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745 odnoszą się do przewidzianego zastosowania medycznego, odpowiednio do terapii i diagnostyki, a zatem nie mogą być stosowane do produktów aktywnych niemających przewidzianego zastosowania medycznego, o którym mowa w art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia. Produkty takie zostają zatem włączone do klasy I zgodnie z regułą 13 w sekcji 6.5 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (2) Pismem z dnia 28 lipca 2022 r. niektóre państwa członkowskie wspólnie zwróciły się o przeklasyfikowanie kilku aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, w drodze odstępstwa od załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745, aby zapewnić odpowiednią ocenę zgodności tych aktywnych produktów, która jest zgodna z ryzykiem nieodłącznie związanym z tymi produktami, przed ich wprowadzeniem do obrotu.
- (3) Zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi dotyczącymi sprzętu emitującego promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu, o którym mowa w sekcji 5 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, przewidzianego do stosowania na ciele ludzkim, takiego jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące, stosowanie takiego sprzętu może powodować skutki uboczne, na przykład powierzchowne oparzenia, stan zapalny, ból, przebarwienia, rumień, blizny przerostowe oraz pęcherze. Działania niepożądane są często wskazywane jako przejściowe, na przykład stan zapalny, ale zgłaszane są również istotne i długotrwałe skutki, takie jak przebarwienia skóry.
- (4) Sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu niemający przewidzianego zastosowania medycznego, przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim do depilacji, taki jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące, który podaje energię lub wymienia energię z ciałem ludzkim, lub dostarcza energię, która zostanie pochłonięta przez ciało ludzkie, należy zatem włączyć do klasy IIa. Taka klasyfikacja odpowiada również klasyfikacji analogicznych wyrobów aktywnych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i których funkcjonowanie i profil ryzyka są podobne do właściwości sprzętu niemającego danego przewidzianego zastosowania medycznego.
- (5) W związku z tym do klasy IIb należy włączyć sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu, niemający przewidzianego zastosowania medycznego, przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim do zabiegów na skórze, taki jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania blizn, usuwania tatuaży lub do leczenia znamion płomienistych, naczynek, teleangiektazji i przebarwień, które podają energię lub wymieniają energię z ciałem ludzkim, lub dostarczają energię, która zostanie pochłonięta przez ciało ludzkie w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii. Taka klasyfikacja odpowiada również klasyfikacji analogicznych wyrobów aktywnych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i których funkcjonowanie i profil ryzyka są podobne do właściwości sprzętu niemającego danego przewidzianego zastosowania medycznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

- (6) Zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi dotyczącymi sprzętu przeznaczonego do redukowania, usuwania lub niszczenia tkanki tłuszczowej, o którym mowa w sekcji 4 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, takiego jak sprzęt do liposukcji, lipolizy falami radiowymi, lipolizy ultradźwiękowej, kriolipolizy, lipolizy laserowej, lipolizy z wykorzystaniem podczerwieni i stymulacji elektrycznej, terapii falą uderzeniową lub lipoplastyki, stosowanie takich produktów może powodować skutki uboczne, na przykład miejscowy stan zapalny, rumień, siniaki i obrzęk. Działania niepożądane są często wskazywane jako przejściowe, ale zgłaszane są również istotne i długotrwałe skutki, takie jak paradoksalny przerost tkanki tłuszczowej po zabiegu kriolipolizy. Produkty te należy zatem włączyć do klasy IIb. Taka klasyfikacja odpowiada również klasyfikacji aktywnych wyrobów terapeutycznych, których funkcjonowanie i profil ryzyka są podobne do właściwości sprzętu niemającego danego przewidzianego zastosowania medycznego, które podają energię lub wymieniają energię z ciałem ludzkim, lub dostarczają energię, która zostanie pochłonięta przez ciało ludzkie w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii.
- (7) Zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi dotyczącymi sprzętu przeznaczonego do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych, lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu, o którym mowa w sekcji 6 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, takiego jak sprzęt do przezczaszkowej stymulacji magnetycznej lub przezczaszkowej stymulacji elektrycznej, stosowanie takich produktów może powodować skutki uboczne, na przykład nietypowy rozwój mózgu, nieprawidłowe wzorce aktywności mózgu, wzrost metabolizmu, zmęczenie, stany lękowe, drażliwość, bóle głowy, fasykulacja, tiki, napady, zawroty głowy i podrażnienie skóry w miejscu umieszczenia elektrody. Choć tego rodzaju sprzęt nie jest chirurgicznie inwazyjny, prądy elektryczne lub pola magnetyczne lub elektromagnetyczne przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu. Tego rodzaju zmiany mogą mieć długotrwałe skutki, a wszelkie niezamierzone skutki mogą być trudne do odwrócenia. Tego rodzaju produkty należy zatem włączyć do klasy III.
- (8) W wyniku przeklasyfikowania na podstawie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745, jednostka notyfikowana ma być zaangażowana w ocenę zgodności danych produktów w celu oceny i potwierdzenia, że – spośród odpowiednich ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania – produkt osiąga zamierzone działanie oraz że ryzyko stwarzane przez produkt zostało wyeliminowane lub ograniczone w możliwie największym stopniu.
- (9) Przeprowadzono konsultację z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Na zasadzie odstępstwa od sekcji 6.5 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745 klasyfikację następujących grup aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia zmienia się w następujący sposób:

- a) sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu, o którym mowa w sekcji 5 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim do zabiegów na skórze, zostaje włączony do klasy IIb, chyba że jest przeznaczony wyłącznie do depilacji, w którym to przypadku zostaje włączony do klasy IIa;
- b) sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, o którym mowa w sekcji 4 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, zostaje włączony do klasy IIb;
- c) sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu, o którym mowa w sekcji 6 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, zostaje włączony do klasy III.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
