

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2346 AL COMISIEI**din 1 decembrie 2022****de stabilire a unor specificații comune pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

Având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (¹), în special articolul 1 alineatul (2) coroborat cu articolul 9 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/745 stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive. Regulamentul (UE) 2017/745 prevede, de asemenea, obligația Comisiei de a adopta, pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa sa XVI, specificații comune care să abordeze cel puțin aplicarea unor măsuri de gestionare a riscurilor, astfel cum se prevede în cerințele generale privind siguranța și performanța, stabilite în anexa I la regulamentul respectiv și, dacă este necesar, evaluarea clinică privind siguranța.
- (2) De la data aplicării specificațiilor comune, Regulamentul (UE) 2017/745 trebuie să se aplice și grupelor de produse care nu sunt destinate unui scop medical.
- (3) Pentru ca producătorii să poată demonstra conformitatea produselor care nu sunt destinate unui scop medical în ceea ce privește aplicarea gestionării riscurilor, este necesar ca specificațiile comune să vizeze și aplicarea gestionării riscurilor, astfel cum se prevede în a doua teză din secțiunea 1 și în secțiunile 2-5, 8 și 9 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745. În consecință, în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745, produsele care nu sunt destinate unui scop medical și care sunt în conformitate cu specificațiile comune trebuie să fie considerate a fi în conformitate cu cerințele prevăzute în dispozițiile respective.
- (4) Este necesar, în principiu, ca specificațiile comune să fie stabilite pentru toate grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Cu toate acestea, întrucât Regulamentul (UE) 2017/745 reglementează introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune, nu sunt necesare specificații comune pentru produsele pentru care nu există informații disponibile cu privire la comercializarea lor în Uniune. De exemplu, nu există informații cu privire la următoarele produse comercializate în Uniune: lentilele de contact care conțin piese precum o antenă sau un microcip, lentilele de contact care sunt dispozitive active; produsele implantabile active destinate a fi introduse total sau parțial în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei sau al fixării unei părți a corpului; dispozitivele active destinate a fi utilizate pentru umplerea facială sau a altor membrane dermice sau mucoase prin injectare subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere; echipamentele implantabile active destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos. În plus, pentru unele produse, informațiile disponibile nu sunt suficiente pentru a permite Comisiei să elaboreze specificații comune. Acesta este, de exemplu, cazul altor articole destinate a fi introduse în ochi sau aplicate pe ochi.
- (5) Este necesar ca echipamentele de bronzare și cele care utilizează radiații optice în infraroșu pentru încălzirea corpului sau a unor părți ale corpului, destinate tratamentului țesuturilor sau părților corpului situate subcutanat, să nu fie considerate produse pentru tratamentul pielii în sensul anexei XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. În consecință, este necesar ca ele să nu intre sub incidența prezentului regulament.

(¹) JO L 117, 5.5.2017, p. 1.

- (6) Grupa de produse enumerate la punctul 6 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 este destinată stimulării creierului în cazul în care numai curenții electrici sau câmpurile magnetice sau electromagnetice pătrund în craniu. Este necesar ca dispozitivele invazive destinate stimulării creierului, cum ar fi electrozii sau senzorii care sunt introduși parțial sau total în corpul uman, să nu intre sub incidența prezentului regulament.
- (7) Regulamentul (UE) 2017/745 impune ca un produs fără scop medical menționat în anexa XVI la regulamentul respectiv, atunci când este utilizat în condițiile și în scopurile prevăzute, să nu prezinte niciun risc sau să prezinte un risc care să nu depășească riscul maxim acceptabil legat de utilizarea produsului, care să fie compatibil cu un nivel înalt de protecție a siguranței și sănătății persoanelor.
- (8) Grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 se înscriu într-o gamă largă de dispozitive destinate unor aplicații și utilizări diferite. Este necesar să fie elaborată o metodologie comună de gestionare a riscurilor pentru a asigura o abordare armonizată în rândul producătorilor diferitelor grupe de dispozitive și pentru a facilita o punere în aplicare coerentă a specificațiilor comune.
- (9) Pentru a asigura o gestionare adecvată a riscurilor, este necesar să se identifice factorii de risc specifici care trebuie analizați și minimizați și să se identifice măsurile specifice de control al riscurilor care trebuie puse în aplicare pentru fiecare dintre grupele de produse enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745.
- (10) Pentru a facilita punerea în aplicare a gestionării riscurilor de către producătorii de dispozitive medicale și de produse care nu sunt destinate unui scop medical, este necesar ca gestionarea riscurilor pentru ambele grupe de produse să se bazeze pe aceleași principii armonizate, iar cerințele să fie compatibile. Prin urmare, este necesar ca normele privind aplicarea gestionării riscurilor să fie în concordanță cu orientările internaționale consacrate în domeniu, inclusiv cu standardul internațional ISO 14971:2019 privind aplicarea gestionării riscurilor în cazul dispozitivelor medicale.
- (11) Regulamentul (UE) 2017/745 prevede că evaluarea clinică a produselor care nu sunt destinate unui scop medical trebuie să se bazeze pe date clinice relevante privind performanța și siguranța. Aceste date trebuie să includă informații din cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață, al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață și, după caz, al investigației clinice specifice. Întrucât, în general, nu este posibil să se demonstreze echivalența între un dispozitiv medical și un produs care nu este destinat unui scop medical, în cazul în care toate rezultatele disponibile ale investigațiilor clinice se referă numai la dispozitivele medicale, este necesar să fie efectuate investigații clinice vizând produsele care nu sunt destinate unui scop medical.
- (12) În cazul în care se efectuează investigații clinice pentru a confirma conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța, nu este posibil să se finalizeze investigațiile clinice și evaluarea conformității în termen de șase luni. Pentru astfel de cazuri este necesar să fie prevăzute dispoziții tranzitorii.
- (13) În cazul în care în procedura de evaluare a conformității trebuie să fie implicat un organism notificat, nu este posibil ca producătorul să finalizeze evaluarea conformității în termen de 6 luni. Pentru astfel de cazuri este necesar să fie prevăzute dispoziții tranzitorii.
- (14) Este necesar ca dispoziții tranzitorii să fie stabilite și pentru produsele reglementate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 pentru care organismele notificate au eliberat certificate în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului ⁽²⁾. De asemenea, pentru respectivele produse, nu este posibil ca producătorul să finalizeze investigațiile clinice și evaluarea conformității în termen de 6 luni.
- (15) Pentru a se asigura siguranța produselor în cursul perioadei de tranziție, este necesar să se permită introducerea în continuare a produselor pe piață și punerea lor la dispoziție pe piață sau punerea lor în funcțiune, cu condiția ca produsele în cauză să fi fost deja comercializate în mod legal în Uniune înainte de data aplicării prezentului regulament, ca ele să respecte în continuare cerințele din dreptul Uniunii și din dreptul intern aplicabile înainte de data aplicării prezentului regulament și ca concepția lor și scopul căruia îi sunt destinate să nu fie modificate în mod semnificativ. Întrucât scopul instituirii dispozițiilor tranzitorii este de a acorda producătorilor suficient timp pentru a efectua investigațiile clinice și procedurile de evaluare a conformității necesare, este necesar ca dispozițiile tranzitorii să înceteze în cazul în care producătorii nu efectuează investigațiile clinice sau procedura de evaluare a conformității, după caz, într-un interval de timp rezonabil.

⁽²⁾ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

- (16) Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale a fost consultat.
- (17) Este necesar ca data aplicării prezentului regulament să fie amânată, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2017/745.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Specificații comune

(1) Prezentul regulament stabilește specificații comune pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745.

Anexa I stabilește specificații comune pentru toate acele grupe de produse care nu sunt destinate unui scop medical.

Anexa II stabilește specificații comune pentru lentilele de contact, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa III stabilește specificații comune pentru produsele destinate a fi introduse total sau parțial în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei, cu excepția produselor de tatuaj și a piercingurilor, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa IV stabilește specificații comune pentru substanțele, combinațiile de substanțe sau articolele destinate a fi utilizate pentru umplerea facială sau a altor membrane cutanate sau mucoase prin injectare subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere, cu excepția celor pentru tatuaj, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa V stabilește specificații comune pentru echipamentele destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, precum echipamentele de liposucție, lipoliză sau lipoplastie, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa VI stabilește specificații comune pentru echipamentele care emit radiații electromagnetice de mare intensitate (de exemplu, infraroșii, lumină vizibilă și ultraviolete) și care sunt destinate a fi utilizate asupra corpului uman, inclusiv sursele coerente și incoerente, monocromatice și cu spectru larg, cum ar fi laserele și echipamentele cu lumină intens pulsată pentru remodelarea suprafeței tegumentului, tatuaj sau îndepărtarea părului sau alte tratamente ale tegumentului, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa VII stabilește specificații comune pentru echipamentele destinate stimulării cerebrale care aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electromagnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

(2) Specificațiile comune prevăzute în prezentul regulament vizează cerințele prevăzute în a doua teză din secțiunea 1 și în secțiunile 2-5, 8 și 9 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 2

Dispoziții tranzitorii

(1) Un produs pentru care producătorul intenționează să efectueze sau efectuează o investigație clinică pentru a genera date clinice pentru evaluarea clinică cu scopul de a confirma conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 și cu specificațiile comune prevăzute în prezentul regulament și în cazul în care în evaluarea conformității sale necesită să fie implicat un organism notificat în conformitate cu articolul 52 din regulamentul respectiv, poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la 22 iunie 2028, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) produsul a fost deja comercializat în mod legal în Uniune înainte de 22 iunie 2023 și continuă să respecte cerințele din dreptul Uniunii și din dreptul intern care i se aplicau înainte de 22 iunie 2023;

(b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește concepția produsului și scopul căruia îi este destinat.

Prin derogare de la primul paragraf al prezentului alineat, de la 22 iunie 2024 până la 22 decembrie 2024, un produs care îndeplinește condițiile prevăzute la paragraful respectiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai dacă sponsorul a primit din partea statului membru în cauză o notificare, în conformitate cu articolul 70 alineatele (1) sau (3) din Regulamentul (UE) 2017/745, prin care se confirmă că cererea de efectuare a investigației clinice a produsului este completă și că investigația clinică intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745.

Prin derogare de la primul paragraf, de la 23 decembrie 2024 până la 22 iunie 2026, un produs care îndeplinește condițiile prevăzute la paragraful respectiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai dacă sponsorul a început investigația clinică.

Prin derogare de la primul paragraf, de la 23 iunie 2026 până la 22 iunie 2028, un produs care îndeplinește condițiile prevăzute la paragraful respectiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai dacă organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris pentru efectuarea evaluării conformității.

(2) Un produs pentru care producătorul nu intenționează să efectueze o investigație clinică, dar în cazul în care în evaluarea conformității sale trebuie să fie implicat un organism notificat în conformitate cu articolul 52 din regulamentul respectiv, poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la 22 iunie 2025, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) produsul a fost deja comercializat în mod legal în Uniune înainte de 22 iunie 2023 și continuă să respecte cerințele din dreptul Uniunii și din dreptul intern care i se aplicau înainte de 22 iunie 2023;

(b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește concepția produsului și scopul căruia îi este destinat.

Prin derogare de la primul paragraf, de la 22 septembrie 2023 până la 22 iunie 2025, un produs care îndeplinește condițiile prevăzute la paragraful respectiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai dacă organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris pentru efectuarea evaluării conformității.

(3) Un produs căruia i se aplică prezentul regulament și care face obiectul unui certificat eliberat de un organism notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la datele stabilite la alineatul (1) primul paragraf și la alineatul (2) primul paragraf, după caz, chiar și după data expirării unui astfel de certificat, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) produsul a fost deja comercializat în mod legal în Uniune înainte de 22 iunie 2023 și continuă să respecte cerințele Directivei 93/42/CEE, cu excepția cerinței de a face obiectul unui certificat valabil eliberat de un organism notificat în cazul în care certificatul expiră după 26 mai 2021;

(b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește concepția produsului și scopul căruia îi este destinat;

(c) după data expirării certificatului eliberat de un organism notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, supravegherea corespunzătoare a respectării condițiilor menționate la literele (a) și (b) ale prezentului alineat este asigurată printr-un acord scris semnat de organismul notificat care a emis certificatul în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau de un organism notificat desemnat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și de producător.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare și data aplicării**

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Se aplică de la 22 iunie 2023. Cu toate acestea, articolul 2 alineatul (3) se aplică de la 22 decembrie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică tuturor dispozitivelor menționate în anexele II-VII.

Gestionarea riscurilor

2. Cerințe generale
 - 2.1. Producătorii stabilesc și documentează responsabilitățile, modalitățile operaționale și criteriile pentru executarea următoarelor etape ale procesului de gestionare a riscurilor:
 - (a) planificarea gestionării riscurilor;
 - (b) identificarea pericolelor și analiza riscurilor;
 - (c) evaluarea riscurilor;
 - (d) controlul riscurilor și evaluarea riscurilor reziduale;
 - (e) analiza gestionării riscurilor;
 - (f) activități de producție și post-producție.
 - 2.2. Personalul de conducere de nivel superior al producătorilor asigură faptul că se alocă resurse adecvate și că se alocă personal competent pentru gestionarea riscurilor. Conducerea de nivel superior definește și documentează o politică de stabilire a criteriilor de acceptabilitate a riscurilor. Această politică ține seama de stadiul actual al tehnologiei general recunoscut, de preocupările cunoscute legate de siguranță exprimate de părțile interesate și include principiul conform căruia riscurile trebuie eliminate sau reduse cât mai mult, prin intermediul unor măsuri de control, fără a afecta în mod negativ riscul rezidual global. Conducerea de nivel superior asigură faptul că procesul de gestionare a riscurilor este realizat și analizează eficacitatea și adecvarea acestuia la anumite intervale planificate.
 - 2.3. Personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de gestionare a riscurilor trebuie să fie calificat în mod corespunzător și să dețină, în cazul în care este necesar pentru îndeplinirea sarcinilor, cunoștințe și experiență dovedite și documentate în ceea ce privește utilizarea dispozitivului respectiv, a unor dispozitive echivalente care nu sunt destinate unui scop medical sau a unor dispozitive similare cu scop medical, precum și cunoștințe privind tehnologiile implicate și tehnicile de gestionare a riscurilor. Dovezile referitoare la calificarea și competențele personalului, de exemplu la studiile, cursurile de formare, aptitudinile și experiența acestuia, trebuie documentate.

Prin „dispozitiv similar cu scop medical” se înțelege același dispozitiv cu scop medical sau un dispozitiv medical pentru care producătorul a demonstrat echivalența cu același dispozitiv cu scop medical, în conformitate cu secțiunea 3 din anexa XIV la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (¹).
 - 2.4. Rezultatele activităților de gestionare a riscurilor, inclusiv menționarea dispozitivului, menționarea persoanelor care au desfășurat activitățile și datele de executare a acestor activități, trebuie înregistrate. Pentru fiecare pericol identificat, înregistrările asigură trasabilitatea rezultatelor analizei riscurilor, ale evaluării riscurilor, ale controlului riscurilor și ale evaluării riscurilor reziduale.
 - 2.5. Pe baza rezultatelor procesului de gestionare a riscurilor, producătorii definesc categoriile de utilizatori și consumatori care urmează să fie excluse de la utilizarea dispozitivului sau pentru care trebuie aplicate condiții speciale de utilizare. Prin „consumator” se înțelege o persoană fizică pentru care se intenționează să se utilizeze un produs care nu este destinat unui scop medical.

(¹) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

- 2.6. Pe parcursul întregului ciclu de viață al unui dispozitiv, producătorul instituie un sistem pentru a asigura o actualizare sistematică continuă a procesului de gestionare a riscurilor în legătură cu dispozitivul respectiv.
3. Planificarea gestionării riscurilor
- 3.1. Documentele de planificare a managementului riscurilor includ:
- (a) referințele și descrierea dispozitivului, inclusiv a părților și componentelor sale;
 - (b) o listă a activităților care urmează să fie desfășurate în fiecare etapă a procesului de gestionare a riscurilor, sfera lor de cuprindere și acțiunile de verificare a finalizării și a eficacității măsurilor de control al riscurilor;
 - (c) specificarea etapelor ciclului de viață al dispozitivului care face obiectul fiecărei activități incluse în plan;
 - (d) specificarea autorităților responsabile pentru executarea activităților, pentru aprobarea rezultatelor și pentru analiza gestionării riscurilor, precum și a responsabilităților lor;
 - (e) specificarea criteriilor de acceptabilitate a riscurilor pe baza politicii menționate în secțiunea 2.2;
 - (f) specificarea criteriilor pentru colectarea informațiilor relevante din etapele de producție și post-producție și pentru utilizarea acestor informații în vederea analizării și a actualizării, dacă este necesar, a rezultatelor gestionării riscurilor.
- 3.2. Criteriile de acceptabilitate a riscurilor includ descrierea criteriului de acceptabilitate a riscului rezidual global. Trebuie definită și documentată metoda de evaluare a riscului rezidual global.
- 3.3. Atunci când definesc criteriile de acceptabilitate a riscurilor în conformitate cu principiile stabilite prin politica menționată în secțiunea 2.2, producătorii consideră că toate riscurile, inclusiv cele asociate intervenției chirurgicale, trebuie eliminate sau reduse cât mai mult. Dacă efectele secundare nedorite au un caracter tranzitoriu și nu necesită intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni o boală care ar pune viața în pericol sau deteriorarea permanentă a unei funcții a corpului ori deteriorarea permanentă a structurii corpului, riscurile reziduale pot fi considerate acceptabile. Dacă una sau mai multe dintre condițiile prevăzute în prezenta secțiune nu sunt îndeplinite, producătorul furnizează o justificare în care explică motivele acceptabilității riscurilor.
4. Identificarea pericolelor și analiza riscurilor
- 4.1. Documentele pentru identificarea pericolelor și analiza riscurilor:
- (a) includ o descriere a dispozitivului, a utilizării sale preconizate și a utilizării necorespunzătoare care poate fi prevăzută în mod rezonabil;
 - (b) menționează caracteristicile calitative și cantitative care ar putea afecta siguranța dispozitivului;
 - (c) menționează pericolele cunoscute și previzibile asociate dispozitivului, utilizării sale preconizate, caracteristicilor sale și utilizării necorespunzătoare care poate fi prevăzută în mod rezonabil, atunci când este utilizat atât în condiții normale, cât și în condiții de defecțiune;
 - (d) menționează situațiile periculoase care rezultă din luarea în considerare a evenimentelor previzibile pentru fiecare pericol identificat;
 - (e) include termenii și descrierile calitative sau cantitative ori clasificarea, pentru estimarea gravității și a probabilității de apariție a vătămărilor;
 - (f) pentru fiecare situație periculoasă, precizează gravitatea estimată și probabilitatea de apariție a unor vătămări, precum și estimarea riscurilor rezultată.
- 4.2. Descrierea utilizării preconizate a dispozitivului include informații privind partea corpului uman sau tipul de țesut care interacționează cu el, categoriile de utilizatori și consumatori, mediul de utilizare și procedura de tratament.

- 4.3. În analiza riscurilor, producătorii țin seama de particularitățile diferitelor categorii de utilizatori și consumatori, inclusiv luând în considerare dacă utilizatorul este un cadru medical sau un nespecialist. În cazul unui nespecialist, se face distincție între o persoană fără calificare pentru utilizarea dispozitivului și o persoană care îl utilizează în cadrul activităților sale profesionale și care, deși nu este un cadru medical, are o calificare dovedită pentru utilizarea dispozitivului respectiv. Producătorul presupune că toate aceste categorii de utilizatori și consumatori au acces la dispozitiv, cu excepția cazului în care dispozitivul este vândut direct exclusiv cadrelor medicale.
- 4.4. Producătorii iau în considerare datele clinice drept una dintre sursele de informații pentru analiza riscurilor și pentru estimarea gravității și a probabilității de apariție a unor vătămări.
- 4.5. În cazul în care, din cauza naturii dispozitivelor sau din motive etice, nu pot fi generate date privind probabilitatea producerii unei vătămări, producătorii estimează riscul pe baza naturii vătămării și a unei estimări a probabilității producerii ei în scenariul cel mai pesimist. În documentația tehnică, producătorii furnizează dovezi care să justifice motivul pentru care nu furnizează date privind probabilitatea producerii unei vătămări.
- 4.6. Trebuie înregistrată descrierea sferei de cuprindere a analizei riscurilor.
5. Evaluarea riscurilor
- 5.1. Pentru orice situație periculoasă, producătorii evaluează riscurile estimate și stabilesc dacă acestea sunt acceptabile în conformitate cu criteriile menționate la litera (e) din secțiunea 3.1.
- 5.2. În cazul în care riscul nu este acceptabil, se efectuează controlul riscului.
- 5.3. În cazul în care riscul este acceptabil, controlul riscului nu este necesar, iar riscul estimat final este considerat un risc rezidual.
6. Controlul riscurilor și evaluarea riscurilor reziduale
- 6.1. Documentele pentru controlul riscurilor și evaluarea riscurilor reziduale includ:
- (a) o listă a măsurilor de control al riscurilor puse în aplicare și evaluarea eficacității lor;
 - (b) o listă a riscurilor reziduale după finalizarea punerii în aplicare a măsurilor de control al riscurilor;
 - (c) evaluarea acceptabilității pentru riscurile reziduale și pentru riscul rezidual global, în conformitate cu criteriile menționate la litera (e) din secțiunea 3.1;
 - (d) verificarea efectelor măsurilor de control al riscurilor.
- 6.2. Măsurile de control al riscurilor care urmează să fie puse în aplicare de către producător sunt selectate din următoarele categorii de opțiuni de control al riscurilor:
- (a) siguranță inerentă asigurată prin proiectare;
 - (b) siguranță inerentă asigurată prin fabricație;
 - (c) măsuri de protecție în cadrul dispozitivului sau în procesul de fabricație;
 - (d) informații privind siguranța și, după caz, instruirea utilizatorilor.

Producătorii selectează măsurile de control al riscurilor în ordinea de prioritate de la literele (a)-(d). Măsurile din cadrul unei opțiuni de control al riscurilor nu se pun în aplicare decât în cazul în care măsurile din opțiunea anterioară nu pot fi puse în aplicare sau, dacă au fost puse în aplicare, nu au determinat acceptabilitatea riscului.

- 6.3. Producătorii asigură faptul că informațiile privind siguranța nu se limitează la instrucțiunile de utilizare sau la etichetă, ci sunt disponibile și prin alte mijloace. Se iau în considerare și informațiile integrate în dispozitiv pe care utilizatorul să nu le poată ignora și informațiile publice ușor accesibile utilizatorului. După caz, se ia în considerare și instruirea utilizatorilor. Informațiile sunt prezentate ținând seama de gradul de înțelegere al utilizatorilor și consumatorilor, astfel cum se menționează în secțiunea 9.
- 6.4. Se iau măsuri de control al riscurilor chiar dacă performanța dispozitivului este astfel redusă, atât timp cât funcția principală a dispozitivului este menținută.
- 6.5. Atunci când decid cu privire la măsurile de control al riscurilor, producătorii verifică dacă măsurile respective generează noi vătămări, pericole sau situații periculoase și dacă riscurile estimate pentru situații periculoase identificate anterior sunt afectate de măsurile respective. Reducerea unui risc trebuie să nu ducă la creșterea unuia sau mai multora dintre celelalte riscuri, astfel încât să poată crește riscul rezidual global.
7. Analiza gestionării riscurilor
- 7.1. Documentele de analiză a gestionării riscurilor includ o analiză înainte de punerea pe piață a dispozitivului care urmează să fie comercializat. Prin această analiză se asigură faptul că:
- procesul de gestionare a riscurilor a fost desfășurat în conformitate cu documentele de planificare a gestionării riscurilor menționate în secțiunea 3.1;
 - riscul rezidual global este acceptabil, iar riscurile au fost eliminate sau reduse cât mai mult;
 - sistemul de colectare și analiză a informațiilor privind dispozitivul din etapele de producție și post-producție este pus în aplicare.
8. Activitățile de producție și post-producție
- 8.1. Documentele pentru activitățile de producție și post-producție:
- specifică sistemul de colectare și analiză a informațiilor privind dispozitivul din etapele de producție și post-producție;
 - enumeră sursele de informații disponibile publicului cu privire la dispozitiv, la dispozitivele echivalente care nu sunt destinate unui scop medical sau la dispozitivele similare cu scop medical;
 - specifică criteriile de evaluare a impactului asupra dispozitivului al informațiilor colectate privind rezultatele activităților anterioare de gestionare a riscurilor și acțiunile ulterioare asupra dispozitivului.
- Ca parte a sistemului de colectare și analiză a informațiilor privind dispozitivul din etapele de post-producție, producătorii iau în considerare datele clinice din supravegherea ulterioară introducerii pe piață și, după caz, datele clinice din rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 32 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață menționată în partea B din anexa XIV la regulamentul respectiv.
- 8.2. Pentru specificarea criteriilor de evaluare a impactului informațiilor colectate, producătorul ia în considerare:
- pericole sau situații periculoase care nu au fost identificate anterior;
 - situații periculoase pentru care riscul nu mai este acceptabil;
 - dacă riscul rezidual global nu mai este acceptabil.
- Orice impact al informațiilor colectate care afectează eficacitatea și adecvarea procesului de gestionare a riscurilor trebuie considerat un element al analizei efectuate de conducerea de nivel superior, menționată în secțiunea 2.2.
- 8.3. Pentru specificarea acțiunilor ulterioare privind rezultatele activităților anterioare de gestionare a riscurilor, producătorii iau în considerare o actualizare a rezultatelor anterioare ale activităților de gestionare a riscurilor pentru:
- a include noi pericole sau situații periculoase și a evalua riscurile aferente;

- (b) a reevalua situațiile periculoase, riscurile reziduale și riscul rezidual global care nu mai este acceptabil;
- (c) a stabili necesitatea unor acțiuni în legătură cu dispozitivele deja puse la dispoziție pe piață.

8.4. Producătorii iau în considerare orice modificări în ceea ce privește identificarea, analiza și evaluarea riscurilor care ar putea rezulta din date noi sau din modificări ale mediului de utilizare a dispozitivului.

Informațiile privind siguranța

9. Atunci când furnizează informațiile privind siguranța menționate la litera (d) din secțiunea 6.2 și cu privire la riscurile legate de utilizarea dispozitivului menționate la litera (c) din secțiunea 11.2 și la litera (c) din secțiunea 12.1, producătorii iau în considerare:

- (a) gradul diferit de înțelegere al utilizatorilor și consumatorilor, punând accentul în mod deosebit pe dispozitivele destinate a fi utilizate de nespecialiști;
- (b) mediul de lucru în care dispozitivul este destinat a fi utilizat, în special în cazul utilizării în afara unui mediu de lucru medical sau controlat în alt mod din punct de vedere profesional.

10. În cazul în care dispozitivul este destinat de către producător exclusiv unui scop nemedical, informațiile furnizate împreună cu dispozitivul nu conțin nicio afirmație sau mențiune privind eventuale beneficii clinice. În cazul în care dispozitivul este destinat de către producător unui scop medical și nemedical, informațiile furnizate pentru scopul nemedical nu conțin nicio afirmație sau mențiune privind eventuale beneficii clinice.

11. Eticheta

11.1. Eticheta poartă mențiunea „scop nemedical:”, urmată de o descriere a scopului nemedical respectiv.

11.2. Dacă este posibil, producătorii specifică pe etichetă:

- (a) informațiile referitoare la categoriile de utilizatori și consumatori menționate în secțiunea 2.5;
- (b) performanța preconizată a dispozitivului;
- (c) riscurile care decurg din utilizarea dispozitivului.

12. Instrucțiunile de utilizare

12.1. Instrucțiunile de utilizare includ:

- (a) informațiile referitoare la categoriile de utilizatori și consumatori menționate în secțiunea 2.5;
 - (b) o descriere a performanței preconizate a dispozitivului, astfel încât utilizatorul și consumatorul să înțeleagă ce efecte nemedicale pot fi așteptate în urma utilizării dispozitivului;
 - (c) o descriere a riscurilor reziduale ale dispozitivului, inclusiv a măsurilor pentru controlul acestora, prezentată într-un mod clar și ușor de înțeles, astfel încât consumatorul să poată lua o decizie în cunoștință de cauză cu privire la posibilitatea de a fi tratat cu el, de a-i fi implantat sau de a-l utiliza în alt mod;
 - (d) durata de viață preconizată sau perioada de resorbție preconizată a dispozitivului și orice monitorizare necesară;
 - (e) menționarea tuturor standardelor armonizate și a specificațiilor comune aplicate.
-

ANEXA II

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică lentilelor de contact enumerate în secțiunea 1 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Lentilele de contact care conțin piese precum o antenă sau un microcip, lentilele de contact care sunt dispozitive active și alte elemente destinate a fi introduse în ochi sau aplicate pe ochi nu intră sub incidența prezentei anexe.

Gestionarea riscurilor

2. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 3 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă.

3. Riscuri specifice

- 3.1. Producătorii analizează și elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele aspecte:

Proiectare și fabricare

- (a) forma dispozitivului, în special pentru a evita iritarea cauzată de margini ascuțite, deconectarea sau dislocarea față de corneea, încrețirea sau plierea, presiunea inegală asupra corneei cauzată de poziționare;
- (b) selectarea materiilor prime pentru lentilă, pentru tratarea suprafețelor și, dacă este cazul, pentru soluțiile de depozitare a lentilelor, având în vedere siguranța biologică, biocompatibilitatea, contaminanții chimici și biologici, precum și permeabilitatea oxigenului și compatibilitatea cu soluțiile de stocare a lentilelor;
- (c) siguranța biologică și biocompatibilitatea produsului finit cu ambalajul și soluția sa de depozitare, luând în considerare cel puțin aspectele legate de citotoxicitate, sensibilizare, iritație, toxicitatea sistemică acută, toxicitatea subacută, implantare, reziduurile de sterilizare și produșii de degradare, substanțele extractibile și percolabile. În cazul în care se preconizează că durata cumulată a contactului va depăși 30 de zile, se iau în considerare și aspectele legate de toxicitatea subcronică, de toxicitatea cronică și de genotoxicitate;
- (d) proprietățile microbiologice, inclusiv încărcătura organică, contaminarea microbiologică a dispozitivului final, endotoxinele bacteriene reziduale, sterilitatea, dezinfectarea lentilelor de contact și conservarea;
- (e) caracterul adecvat al ambalajului primar în ceea ce privește păstrarea sterilă a lentilei, acoperită permanent cu lichid de depozitare, și evitarea degradării produsului, de exemplu prin percolarea recipientului sau a învelișului, prin intruziunea contaminărilor microbiene;
- (f) efectul depozitării pe termen lung și al condițiilor de depozitare asupra stabilității și a proprietăților lentilei;

Lanțul de distribuție

- (a) lipsa testării înainte de utilizare a caracterului adecvat al lentilelor de către oftalmolog, optometrist, optician specializat sau specialist calificat în lentile de contact;
- (b) lipsa de expertiză a distribuitorilor din afara lanțului clasic de distribuție al opticienilor în ceea ce privește atât alegerea lentilelor adecvate, cât și utilizarea, depozitarea și transportul în condiții de siguranță al acestora;
- (c) lipsa de expertiză a distribuitorilor din afara lanțului clasic de distribuție al opticienilor în ceea ce privește siguranța sau consilierea utilizatorilor cu privire la manipulare;

Pericole/riscuri legate de utilizatori

- (a) lipsa de experiență și de instruire cu privire la folosirea lentilelor de contact pentru anumite utilizări;
- (b) identificarea contraindicațiilor pentru utilizarea lentilelor de contact;
- (c) posibila reducere a disponibilității peliculei lacrimale și a oxigenului la nivelul corneei;

- (d) lipsa igienei, de exemplu faptul că utilizatorii nu își spală și nu își usucă mâinile înainte să aplice, să utilizeze și să îndepărteze lentilele, poate duce la infecții, inflamații grave sau alte boli ale ochiului;
- (e) posibila obstrucționare a vederii și transmisia redusă a luminii;
- (f) orice factori posibili care ar putea cauza deteriorarea vederii, cum ar fi colorarea, lipsa unei adaptări precise la suprafața ochiului și lipsa corecției;
- (g) identificarea oricăror situații nemedicale în contextul cărora trebuie să nu fie utilizate lentile de contact. Printre situațiile care trebuie luate în considerare se numără conducerea autovehiculelor, pilotarea sau operarea utilajelor grele și activitățile care implică apa, cum ar fi dușul, scăldatul și înotul;
- (h) riscul crescut de lezare a ochiului în cazul în care lentilele sunt purtate intens (de exemplu, utilizare pe perioade lungi, utilizări multiple consecutive);
- (i) riscul crescut de lezare a ochiului dacă lentilele sunt purtate în continuare atunci când apar înroșirea și iritarea ochilor;
- (j) efectul duratei de utilizare asupra oricăruia dintre riscurile menționate mai sus;
- (k) posibila utilizare necorespunzătoare a ambalajului primar ca recipient pentru depozitare între mai multe utilizări;
- (l) pentru lentilele de contact cu utilizări multiple, riscurile legate de reutilizare și de reutilizarea neregulamentară de către același consumator;
- (m) necunoașterea de către consumatori a măsurilor de urgență în cazul oricăror efecte secundare nedorite.

4. Măsuri specifice de control al riscurilor

- (a) Câmpul vizual trebuie să nu fie redus de lentilă, nici în cazul unei dislocări previzibile rezonabile sau al unei aplicări imprecise. Lentila trebuie să permită să se transmită suficientă lumină pentru o vizibilitate adecvată, în orice condiții de utilizare.
- (b) Toate materialele lentilei și ale părții interioare a ambalajului primar, inclusiv soluția de depozitare, trebuie să fie biocompatibile, neiritante și netoxice. În plus, substanțele utilizate pentru colorarea sau imprimarea lentilelor de contact trebuie să nu percoleze în condițiile de utilizare prevăzute.
- (c) Lentilele și partea interioară a ambalajului primar, inclusiv soluția de depozitare, trebuie să fie sterile și nepirogene. În cazul în care intră în contact cu ochii, lichidul de stocare trebuie să nu rănească corneea, ochiul și țesutul înconjurător.
- (d) Lentilele trebuie să fie proiectate astfel încât să nu compromită sănătatea corneei, a ochiului și a țesutului înconjurător. Se iau în considerare caracteristici ale lentilelor precum permeabilitatea scăzută la oxigen, aplicarea imprecisă, dislocarea, marginile ascuțite, abraziunea, distribuția inegală a presiunii mecanice.
- (e) În ceea ce privește lentilele pentru utilizări multiple, producătorul fie furnizează împreună cu lentilele lichide de întreținere eficiente și mijloace de curățare și dezinfectare suficiente pentru întreaga durată de viață a lentilelor, fie indică lichidele de întreținere și mijloacele de curățare și dezinfectare necesare. De asemenea, producătorul furnizează sau indică orice alt echipament sau instrument de întreținere și curățare a lentilelor pentru utilizări multiple.
- (f) În ceea ce privește lentilele pentru utilizări multiple, producătorul validează numărul maxim de reutilizări și durata maximă de utilizare (de exemplu, în ore pe zi și/sau în număr de zile).
- (g) Producătorii analizează dacă trebuie utilizate picături oftalmice pentru a compensa uscarea. În cazul în care sunt necesare astfel de picături oftalmice, producătorii definesc criteriile pentru demonstrarea caracterului adecvat al acestora.
- (h) Producătorii stabilesc o procedură pentru identificarea oricăror efecte secundare nedorite de către utilizator și modul de gestionare a acestora, inclusiv raportarea lor către producător.
- (i) Instrucțiunile de utilizare și eticheta trebuie să fie concepute și scrise astfel încât să poată fi înțelese de nespecialiști și să permită unui nespecialist să utilizeze dispozitivul în condiții de siguranță.

Informațiile privind siguranța

5. Eticheta
- 5.1. Ambalajul exterior destinat a fi pus la dispoziția utilizatorilor trebuie să conțină următoarele indicații:
 - (a) în cazul în care dispozitivele sunt destinate unei singure utilizări, în plus față de simbolul recunoscut la nivel internațional, cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată pe etichetă, textul „A nu se reutiliza”;
 - (b) indicarea dimensiunilor lentilei (diametrul exterior al lentilei și raza curbei de bază);
 - (c) recomandarea de a citi instrucțiunile de utilizare.
6. Instrucțiunile de utilizare
- 6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină:
 - (a) cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată în instrucțiuni, textul: „A nu se reutiliza”, în plus față de simbolul recunoscut la nivel internațional, în cazul în care dispozitivele sunt destinate unei singure utilizări;
 - (b) avertismentul „Lentilele utilizate nu se utilizează de alte persoane”;
 - (c) indicarea dimensiunilor lentilei (diametrul exterior al lentilei și raza curbei de bază);
 - (d) indicarea materialelor lentilei, inclusiv a suprafeței sale și a pigmentilor coloranți;
 - (e) indicarea conținutului de apă și a permeabilității la oxigen;
 - (f) indicarea efectului posibil al condițiilor incorecte de depozitare asupra calității produsului și asupra duratei maxime de depozitare;
 - (g) instrucțiuni privind măsurile care trebuie luate în caz de deplasare;
 - (h) măsurile de igienă înainte de utilizare (de exemplu, spălarea și uscarea mâinilor), în timpul utilizării și după utilizare;
 - (i) avertismentul „A nu se contamina lentilele cu machiaj sau aerosoli.”;
 - (j) avertismentul „A nu se curăța lentilele cu apă de la robinet.”;
 - (k) pentru lentilele cu utilizări multiple, o descriere detaliată a procedurii de curățare și dezinfectare, inclusiv descrierea echipamentelor, ustensilelor și soluțiilor necesare, care se menționează în detaliu; descrierea condițiilor de depozitare necesare;
 - (l) pentru lentilele cu utilizări multiple, numărul maxim de reutilizări și durata maximă de utilizare (de exemplu, în ore pe zi și/sau în număr de zile);
 - (m) în cazul în care se recomandă utilizarea picăturilor oftalmice, descrierea picăturilor oftalmice adecvate și descrierea modului de utilizare a acestora;
 - (n) enumerarea contraindicațiilor pentru utilizarea lentilelor de contact. Această listă include: ochi uscați (lichid lacrimogen necorespunzător), utilizarea de medicamente oftalmice, alergii, inflamație sau înroșire la nivelul ochiului sau în jurul acestuia, sănătate precară care afectează ochiul, cum ar fi răceala și gripa, intervenție medicală anterioară care poate afecta negativ utilizarea dispozitivului, orice altă boală sistemică care afectează ochiul;
 - (o) avertismentul: „A nu se utiliza în timpul participării la trafic (de exemplu, conducerea unui autovehicul, mersul pe bicicletă), operării utilajelor sau în timpul desfășurării unor activități care implică expunere la apă, cum ar fi dușul, scăldatul și înotul.”;
 - (p) avertismentul: „A se evita activitățile în cadrul cărora posibila obstrucționare a vederii și transmisie redusă a luminii creează un risc.”;
 - (q) o mențiune privind riscul crescut de lezare a ochiului în caz de purtare continuă atunci când apar înroșirea și iritarea ochilor;

- (r) avertismentul „A nu se utiliza după data expirării.”;
 - (s) indicarea clară a timpului maxim de purtare;
 - (t) avertismentul „A nu se folosi lentilele după expirarea timpului maxim de purtare.”;
 - (u) avertismentul „A nu se folosi lentilele în timpul somnului.”;
 - (v) o mențiune privind riscul crescut de lezare a ochiului în cazul în care lentilele sunt purtate intens (de exemplu, reutilizări multiple);
 - (w) avertismentul „A nu se utiliza în medii excesiv de uscate sau încărcate de praf.”;
 - (x) avertismentul „A nu se reutiliza ambalajul primar ca recipient pentru depozitare între utilizări.”, în cazul în care ambalajul primar nu este destinat de către producător unei astfel de utilizări;
 - (y) avertismentul: „A nu se reutiliza soluția de depozitare.”;
 - (z) o listă a riscurilor legate de sănătatea oculară asociate cu purtarea lentilelor, identificate prin analiza riscurilor, inclusiv, dacă este cazul, disponibilitatea redusă a apei și oxigenului la nivelul corneei (transmisibilitatea oxigenului);
 - (aa) o listă a posibilelor efecte secundare nedorite, probabilitatea apariției și semnele acestora;
 - (bb) instrucțiuni privind modul de gestionare a complicațiilor, inclusiv măsurile de urgență;
 - (cc) instrucțiunea „A se îndepărta imediat lentila în cazul în care apar:
 - iritație sau durere oculară, cum ar fi înțepături, usturime, mâncărime, senzație de corp străin;
 - confort redus în comparație cu purtarea anterioară a unei lentile identice;
 - secreții neobișnuite sau flux excesiv de lacrimi;
 - înroșirea ochiului;
 - uscare severă sau persistentă;
 - vedere redusă sau neclară cauzată de utilizarea lentilei.
- Dacă oricare dintre aceste simptome continuă după îndepărtarea lentilei, contactați un cadru medical calificat, de exemplu un oftalmolog sau un optometrist, autorizat de legislația națională să trateze aceste simptome. Persistența acestor simptome ar putea indica o afecțiune mai gravă.”;
- (dd) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite.
-

ANEXA III

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică produselor destinate a fi introduse total sau parțial în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei, menționate în secțiunea 2 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Produsele de tatuaj, piercingurile și produsele destinate a fi introduse total sau parțial în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive în scopul fixării părților corpului nu intră sub incidența prezentei anexe. Prezenta anexă nu se aplică dispozitivelor implantabile active.

Gestionarea riscurilor

2. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 3 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă.

Analiza riscurilor include o secțiune privind riscurile legate de scopul specific nemedical preconizat al introducerii dispozitivului în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive, ținând seama de caracteristicile specifice ale potențialilor utilizatori și consumatori ai dispozitivului.

3. Riscuri specifice

- 3.1. Producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:

- (a) caracteristicile fizice și chimice și compoziția completă a implantului;
- (b) alegerea materiilor prime având în vedere siguranța biologică, biocompatibilitatea și aditivii chimici și biologici sau contaminanții;
- (c) pentru dispozitivele resorbabile, perioada de resorbție și durata de viață în corp, indicând timpul de înjumătățire și sfârșitul resorbției;
- (d) siguranța biologică și biocompatibilitatea produsului finit, luând în considerare cel puțin aspectele legate de citotoxicitate, sensibilizare, iritație, pirogenicitatea mediată de material, toxicitatea sistemică acută, toxicitatea subacută, toxicitatea subcronică, toxicitatea cronică, genotoxicitate, carcinogenicitate, implantare, reziduurile de sterilizare și produșii de degradare, substanțele extractibile și percolabile;
- (e) proprietățile microbiologice, inclusiv încărcătura organică, contaminarea microbiologică a dispozitivului final, endotoxinele bacteriene reziduale și sterilitatea;
- (f) locul anatomic specific pentru care datele clinice și de altă natură permit utilizarea dispozitivului;
- (g) factori specifici consumatorului (de exemplu, accidente anterioare, afecțiuni speciale, restricții de vârstă);
- (h) interacțiuni potențiale cu câmpul magnetic (de exemplu, încălzire cauzată de imagistica prin rezonanță magnetică);
- (i) utilizarea de accesorii (de exemplu, instrumente de administrare concepute pentru a fi utilizate în mod specific cu dispozitivul respectiv pentru procedura de implantare) și compatibilitatea lor cu implantul;
- (j) intervalul de timp dintre implantări, după caz.

- 3.2. Dacă este cazul, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult în special riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:

- (a) contaminarea microbiologică;
- (b) prezența unor deșeuri rezultate din procesul de fabricație;
- (c) aspecte legate de procedura de implantare (inclusiv erori de utilizare);

- (d) eșecul implantului (de exemplu, ruptură, degradare neintenționată);
- (e) dislocarea și migrarea implantului;
- (f) asimetrie;
- (g) vizibilitatea implantului prin piele;
- (h) dezumflarea și încrețirea implantului;
- (i) scurgeri de gel;
- (j) transpirație și migrarea siliconului;
- (k) inflamație și tumefiere locală;
- (l) tumefiere regională sau limfadenopatie;
- (m) formarea și contractarea capsulelor;
- (n) disconfort sau durere;
- (o) hematoame;
- (p) infecție și inflamație;
- (q) plagă superficială;
- (r) dehiscența plăgilor;
- (s) extruzia implantului și întreruperea vindecării plăgii;
- (t) cicatrizarea și hiperpigmentarea și hipertrofia cicatricilor;
- (u) leziuni nervoase;
- (v) seroame;
- (w) probleme de presiune în compartimente și sindromul de compartiment;
- (x) limitarea diagnosticării cancerului;
- (y) implanturi supradimensionate;
- (z) leziuni vasculare;
- (aa) limfom cu celule mari anaplastice asociat implantului mamar (BIA-ALCL);
- (bb) granulom, inclusiv siliconom, dacă este cazul;
- (cc) necroză.

4. Măsuri specifice de control al riscurilor

- (a) Dispozitivele trebuie să fie sterile și nepirogene. În cazul în care implanturile sunt furnizate nesterile cu intenția de a fi sterilizate înainte de utilizare, trebuie prevăzute instrucțiuni adecvate pentru sterilizare.
- (b) Utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului trebuie să fie susținută de date clinice și de altă natură, având în vedere amplasarea anatomică.
- (c) Se colectează date pe termen lung pentru a evalua prezența substanțelor nedegradabile provenite de la dispozitive.
- (d) Prezența substanțelor menționate în secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 se evaluează independent de concentrația lor.
- (e) Producătorii asigură instruire privind implantarea și utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului. Această instruire trebuie să fie accesibilă utilizatorilor.

Informațiile privind siguranța

5. Eticheta

5.1. Eticheta trebuie să conțină:

- (a) cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată pe etichetă, textul: „A se implanta într-un mediu medical corespunzător numai de către medici instruiți corespunzător, care sunt calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională.”;

- (b) indicarea clară a faptului că dispozitivele trebuie să nu fie utilizate la persoane cu vârsta mai mică de 18 ani;
- (c) compoziția calitativă globală a produsului.

6. Instrucțiunile de utilizare

6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină:

- (a) în partea de sus, cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată în instrucțiunile de utilizare, textul: „A se implanta într-un mediu medical corespunzător numai de către medici instruiți corespunzător, care sunt calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională.”;
- (b) indicarea clară a faptului că dispozitivele trebuie să nu fie utilizate la persoane cu vârsta mai mică de 18 ani;
- (c) recomandarea adresată utilizatorului de a lua în considerare orice proceduri anterioare, accidente, afecțiuni, medicamente sau alte tratamente simultane ale consumatorului care ar putea afecta procedura (de exemplu, boli ale pielii, traume și boli autoimune);
- (d) instrucțiunea adresată utilizatorului de a lua în considerare orice riscuri specifice care pot fi aplicabile activităților consumatorului (de exemplu, profesia, sportul sau alte activități desfășurate în mod regulat de către consumator);
- (e) o listă cuprinzătoare a contraindicațiilor. Această listă trebuie să includă cicatricele cheloide;
- (f) compoziția calitativă și cantitativă a produsului;
- (g) recomandarea adresată utilizatorului cu privire la perioada de monitorizare post-implantare pentru identificarea eventualelor efecte secundare nedorite;
- (h) indicarea intervalului de timp adecvat între tratamente, dacă este cazul;
- (i) cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 6.2 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.

6.2. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:

- (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a)-(e) din anexa I;
 - (b) o listă a tuturor riscurilor reziduale și a efectelor secundare potențiale, inclusiv a celor legate în mod obișnuit de operațiile chirurgicale, cum ar fi sângerarea, potențiale interacțiuni între medicamente și riscurile asociate anesteziei, într-un mod clar;
 - (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite, informații privind îndepărtarea dispozitivului, informații privind momentul în care trebuie contactat un cadru medical;
 - (d) detalii privind volumul și dimensiunea dispozitivului;
 - (e) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”
-

ANEXA IV

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică substanțelor, combinațiilor de substanțe sau articole destinate a fi utilizate pentru umplerea facială sau a altor membrane dermice sau mucoase prin injectare subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere, cu excepția celor pentru tatuaj, menționate în secțiunea 3 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Prezenta anexă se aplică numai mijloacelor de introducere în corp, de exemplu seringi și role pentru uz dermatologic, în cazul în care sunt preumplute cu substanțele, combinațiile de substanțe sau alte elemente menționate în secțiunea 3 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Prezenta anexă nu se aplică dispozitivelor active.

Gestionarea riscurilor

2. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 3 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă.
3. Riscuri specifice
 - 3.1. Producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:
 - (a) caracteristicile fizice și chimice ale dispozitivului;
 - (b) alegerea materiilor prime având în vedere siguranța biologică, biocompatibilitatea și aditivii chimici și biologici sau contaminanții;
 - (c) siguranța biologică și biocompatibilitatea produsului finit, luând în considerare cel puțin aspectele legate de citotoxicitate, sensibilizare, iritație, pirogenicitatea mediată de material, toxicitatea sistemică acută, toxicitatea subacută, toxicitatea subcronică, toxicitatea cronică, genotoxicitate, carcinogenicitate, implantare, reziduurile de sterilizare și produșii de degradare, substanțele extractibile și percolabile;
 - (d) perioada de resorbție și durata de viață în corp, indicând timpul de înjumătățire și sfârșitul resorbției, inclusiv posibilitatea metabolizării (de exemplu, degradarea enzimatică a materialului de umplere, cum ar fi hialuronidaza pentru agenții de umplere cu acid hialuronic);
 - (e) proprietățile microbiologice, încărcătura organică, contaminarea microbiologică a dispozitivului final, endotoxinele bacteriene reziduale și sterilitatea;
 - (f) locul anatomic specific al injectării sau introducerii;
 - (g) factori specifici consumatorului [de exemplu tratamente anterioare și actuale (medicale și chirurgicale), restricții de vârstă, sarcină, alăptare];
 - (h) dacă este cazul, riscurile legate de utilizarea unui anesteziec local, fie ca parte a produsului, fie de sine stătătoare;
 - (i) pentru dispozitivele neresorbabile, riscul asociat îndepărtării dispozitivului;
 - (j) aspecte legate de utilizarea dispozitivului, inclusiv:
 - tehnica injectării;
 - mijloacele de injectare (de exemplu, role, catetere sau ace);
 - cantitatea maximă injectată în funcție de loc și de tehnica aplicată;
 - posibile injecții repetate;
 - forța necesară pentru administrarea produsului;
 - temperatura produsului;
 - transferarea produsului (de exemplu, dintr-un flacon într-o seringă).

- 3.2. Dacă este cazul, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:
- (a) contaminarea microbiologică;
 - (b) prezența unor deșeuri rezultate din procesul de fabricație;
 - (c) pericolele asociate procedurii de injectare sau de introducere în alt mod a dispozitivului (inclusiv erorile de utilizare);
 - (d) migrarea dispozitivului;
 - (e) vizibilitatea dispozitivului prin piele;
 - (f) inflamație locală neintenționată și tumefiere;
 - (g) tumefiere regională sau limfadenopatie;
 - (h) formarea și contractarea capsulelor;
 - (i) disconfort sau durere;
 - (j) hematoame;
 - (k) infecție și inflamație;
 - (l) plagă superficială;
 - (m) întreruperea vindecării plăgii;
 - (n) cicatrizarea și hiperpigmentarea și hipertrofia cicatricilor;
 - (o) leziuni nervoase;
 - (p) seroame;
 - (q) probleme de presiune în compartimente și sindromul de compartiment;
 - (r) granulom, inclusiv siliconom, dacă este cazul;
 - (s) edem;
 - (t) leziuni vasculare;
 - (u) reacții alergice severe;
 - (v) orbire;
 - (w) necroză.
4. Măsuri specifice de control al riscurilor
- (a) Dispozitivele trebuie să fie sterile, nepirogene și destinate unei singure utilizări.
 - (b) Utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului trebuie să fie susținută de date clinice și de altă natură, având în vedere amplasarea anatomică.
 - (c) Se colectează date pe termen lung pentru a evalua prezența substanțelor nedegradabile provenite de la dispozitive.
 - (d) Producătorii asigură instruire privind administrarea și utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului. Această instruire trebuie să fie accesibilă utilizatorilor.
 - (e) Prezența substanțelor menționate în secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 se evaluează independent de concentrația lor.

Informațiile privind siguranța

5. Eticheta

5.1. Eticheta trebuie să conțină:

- (a) cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată pe etichetă, textul: „A se administra numai de către cadre medicale instruite corespunzător, care sunt calificate sau acreditate în conformitate cu legislația națională.”;
- (b) indicarea clară a faptului că dispozitivele trebuie să nu fie utilizate la persoane cu vârsta mai mică de 18 ani.

6. Instrucțiunile de utilizare

6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină:

- (a) în partea de sus, cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată în instrucțiunile de utilizare, textul: „A se administra numai de către cadre medicale instruite corespunzător, care sunt calificate sau acreditate în conformitate cu legislația națională.”;
- (b) indicarea clară a faptului că dispozitivele trebuie să nu fie utilizate la persoane cu vârsta mai mică de 18 ani;
- (c) informații tehnice precise și detaliate pentru o bună practică de administrare;
- (d) descrierea tratamentului celor mai frecvente efecte secundare, cum ar fi supradozarea, tumefierea, întărirea, nodulii și răspunsurile imune, cu instrucțiunea de a consulta un cadru medical, dacă este necesar;
- (e) instrucțiuni pentru utilizatori cu privire la modul și momentul în care se pot realiza noi injecții în locuri injectate anterior;
- (f) lista constituenților, care specifică:
 - toți constituenții responsabili pentru acțiunea avută în vedere, cu specificarea concentrației lor și, după caz, a intervalului masei moleculare, dimensiunea particulelor și gradul lor de reticulare, împreună cu metoda utilizată pentru determinare;
 - alți constituenți, cum ar fi agenți de reticulare, solvenți, aneștize și conservanți, cu specificarea concentrației lor;
- (g) recomandarea adresată utilizatorului de a lua în considerare orice proceduri anterioare, accidente, afecțiuni, medicamente sau alte tratamente simultane ale consumatorului care ar putea afecta procedura (de exemplu, boli ale pielii, traume și boli autoimune);
- (h) recomandarea adresată utilizatorului cu privire la perioada de monitorizare post-administrare pentru identificarea eventualelor efecte secundare nedorite;
- (i) cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 6.2 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.

6.2. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:

- (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a)-(e) din anexa I;
- (b) toate riscurile reziduale și potențialele efecte secundare nedorite enumerate în mod clar și descrise într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști. Se include o mențiune clară privind prezența oricăror substanțe menționate în secțiunea 10.4.1 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745, a metalelor grele sau a altor contaminanți;
- (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite;
- (d) informații cu privire la momentul în care trebuie contactat un cadru medical;
- (e) orice contraindicații ale procedurii;
- (f) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”.

În plus, o anumită parte a anexei trebuie alocată înregistrării de informații privind locul, numărul și volumul injecțiilor, pentru fiecare consumator. Producătorul recomandă completarea acestei părți de către cadre medicale.

ANEXA V

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică echipamentelor destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, cum ar fi echipamentele pentru liposucție, lipoliză sau lipoplastie, menționate în secțiunea 4 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Prezenta anexă nu se aplică dispozitivelor implantabile active.

Definiții

2. În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:
 1. „liposucție” înseamnă îndepărtarea chirurgicală prin aspirare a depunerilor de grăsime subcutanată localizate;
 2. „dispozitive de liposucție” înseamnă dispozitive destinate de către producător să fie utilizate în scopul liposucției;
 3. „lipoliză” înseamnă distrugerea localizată a depunerilor de grăsime;
 4. „dispozitive de lipoliză” înseamnă dispozitive destinate de către producător să fie utilizate în scopul lipolizei;
 5. „lipoplastie” înseamnă modificarea conturilor corpului prin îndepărtarea excesului de grăsime;
 6. „dispozitive de lipoplastie” înseamnă dispozitive destinate de către producător să fie utilizate în scopul lipoplastiei.

Gestionarea riscurilor

3. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 5 din prezenta anexă.
4. Riscuri specifice
 - 4.1. După caz, în ceea ce privește dispozitivul în cauză, producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:
 - (a) volumul țesutului adipos care poate fi îndepărtat sau, în cazul lipolizei, distrus, și efectul metabolic preconizat, inclusiv metabolizarea componentelor de țesut eliberat, luând în considerare caracteristicile probabil diferite ale persoanei supuse tratamentului;
 - (b) intervalul minim de timp dintre procedurile ulterioare;
 - (c) locul anatomic al utilizării dispozitivului;
 - (d) tipul de canulă, de exemplu diametrul și natura vârfului canulei;
 - (e) Puterea de aspirație care va fi aplicată;
 - (f) utilizarea și metabolizarea ulterioară a fluidului infiltrativ, cu justificarea alegerii fluidului și a compoziției acestuia;
 - (g) tipul de liposucție pe care dispozitivul este destinat să îl asigure, de exemplu uscat sau umed, și tipul de anestezie;
 - (h) dacă dispozitivul este un dispozitiv simplu de liposucție, adică aspirație prin canulă cu vârf bont, sau dacă acesta încorporează orice alt mecanism de acțiune, de exemplu utilizarea energiei laser sau a ultrasunetelor;
 - (i) distribuția în funcție de vârstă, sex și indicele de masă corporală a populației la care se referă datele clinice sau alte surse de date;
 - (j) modul în care este emisă energia.

- 4.2. Dacă este relevant pentru dispozitivul în cauză, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:
- (a) serom postoperator;
 - (b) leziuni tisulare, perforarea și sângerarea organelor;
 - (c) echimoză și edem postoperator;
 - (d) interferența cu dispozitivele medicale active implantabile sau purtate pe corp și cu dispozitivele medicale metalice pasive sau cu alte obiecte metalice prezente pe corp sau în interiorul acestuia;
 - (e) leziuni termice;
 - (f) leziuni mecanice, inclusiv cele cauzate de cavitația neintenționată, și efectele secundare corespunzătoare;
 - (g) inflamație.
- 4.3. În cazul dispozitivelor de liposucție, pe lângă riscurile enumerate în secțiunea 4.2, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult următoarele riscuri:
- (a) hemoragie;
 - (b) perforarea organelor interne abdominale, a toracelui sau a peritoneului;
 - (c) embolie pulmonară;
 - (d) infecții bacteriene, cum ar fi fasciita necrozantă, gangrena gazoasă și septicemia;
 - (e) șoc hipovolemic;
 - (f) tromboflebită;
 - (g) crize epileptice;
 - (h) riscuri legate de utilizarea anestezicului local: ar trebui să se ia în considerare cardiotoxicitatea indusă de lidocaină sau interacțiunile medicamentoase ale lidocainei în caz de liposucție cu tumescență.
- 4.4. Pentru dispozitivele de lipoliză, în plus față de riscurile enumerate în secțiunea 4.2, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:
- (a) arsuri la locul inciziei și în țesuturile adiacente;
 - (b) alte efecte nocive ale eliberării locale interne sau externe de energie;
 - (c) supraexpunere;
 - (d) leziuni neurovasculare și ale țesuturilor locale, inclusiv reducerea funcției nervoase senzoriale cutanate;
 - (e) remodelarea colagenului care poate duce la neoformații;
 - (f) reorganizarea dermului, cu referire la dermul reticular;
 - (g) deformarea corpului sau un rezultat estetic necorespunzător similar, care determină necesitatea unei intervenții medicale;
 - (h) pentru dispozitivele de lipoliză care sunt invazive din punct de vedere chirurgical, pericolele legate de tipul și dimensiunea inciziei.

În îndeplinirea cerințelor prevăzute în prezenta secțiune, producătorii țin seama de natura țesutului și de starea sa de hidratat.

5. Măsuri specifice de control al riscurilor

- 5.1. Toate materialele care intră în contact cu corpul trebuie să fie biocompatibile, neiritante și netoxice atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- 5.2. Părțile invazive ale dispozitivelor trebuie să fie sterile și fără pirogeni înainte de utilizare.

- 5.3. Dispozitivele de lipoliză trebuie să includă comenzi pentru timpul de aplicare, forma de undă, energia aplicată și temperatura atinsă pe corp sau în corp. Comenzile trebuie să includă alarme automate vizuale și sonore simultane pentru cazurile în care se atinge o valoare critică pentru un parametru (de exemplu, temperatura, nivelul de energie și presiunea și durata de utilizare) sau pentru o combinație de parametri.
- 5.4. După caz, producătorii se asigură că dispozitivele au următoarele funcții: presetare cu consum redus de energie, funcție de oprire de urgență (de exemplu, comutator de oprire de urgență), dezactivare automată în caz de supraexpunere sau, respectiv, de liposucție excesivă.
- 5.5. Dispozitivele de liposucție, dispozitivele de lipoliză și dispozitivele de lipoplastie nu se utilizează în medii private de către nespecialiști.
- 5.6. Producătorii asigură instruire utilizatorilor cu privire la utilizarea sigură și eficace a dispozitivului.

Informațiile privind siguranța

6. Instrucțiunile de utilizare
 - 6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o listă completă de contraindicații pentru consumator. Ea include următoarele contraindicații:
 - (a) tulburări de coagulare, tratate cu medicamente anticoagulante;
 - (b) hipertensiune necontrolată;
 - (c) diabet zaharat;
 - (d) flebită și vasculită;
 - (e) cancer sau tumori;
 - (f) obezitate extremă (indice de masă corporală mai mare de 40);
 - (g) sarcină;
 - (h) fragilitate vasculară;
 - (i) intervenție chirurgicală recentă (6 săptămâni);
 - (j) infecții cutanate și leziuni deschise;
 - (k) vene varicoase în zona tratată;
 - (l) boli cum ar fi cele cardiace, pulmonare sau ale sistemului circulator;
 - (m) vârsta mai mică de 18 ani;
 - (n) incapacitatea de a înțelege consecințele, implicațiile și riscurile procedurilor medicale (de exemplu, liposucție, lipoliză, lipoplastie) în cadrul cărora sunt utilizate dispozitivele;
 - (o) temperatură corporală ridicată (pirexie).

Pe lângă contraindicațiile enumerate la primul paragraf, pentru dispozitivele de lipoliză care utilizează curenți electrici de radiofrecvență sau câmpuri electromagnetice, lista trebuie să conțină și următoarele:

 - (a) orice dispozitiv medical pasiv metalic sau alt obiect metalic prezent pe corp sau în interiorul acestuia;
 - (b) orice dispozitiv medical activ implantabil sau purtat pe corp.
 - 6.2. Instrucțiunile de utilizare trebuie să menționeze părțile corpului pe care dispozitivul nu poate fi utilizat.
 - 6.3. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o listă completă a efectelor adverse pentru consumator. Această listă include următoarele efecte adverse:
 - (a) hiper- sau hipovolemie;
 - (b) bradicardie;

- (c) tromboembolism venos;
- (d) embolie cu particule adipoase;
- (e) infecție;
- (f) acumulare de fluid;
- (g) eritem cutanat sau paniculită;
- (h) neregularități ale conturului.

6.4. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o listă completă a avertismentelor. Această listă include următorul avertisment:

„Liposucția, lipoliza și lipoplastia nu sunt metode fiabile pentru scăderea în greutate. Trebuie să se aibă în vedere modificări în ceea ce privește mișcarea fizică, alimentația, precum și stilul de viață, atât ca alternative la liposucție și lipoliză, cât și pentru a menține reducerea țesutului adipos pe care aceste proceduri o pot realiza. Dispozitivele nu au fost validate pentru tratamentul obezității diagnosticate clinic și, prin urmare, nu ar trebui utilizate în acest scop.”

6.4.1. În plus față de avertismentul menționat în secțiunea 6.4, pentru dispozitivele de liposucție, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină și următorul avertisment:

„Volumul pierderilor de sânge și de fluide corporale endogene poate afecta negativ stabilitatea hemodinamică intraoperatorie și/sau postoperatorie și siguranța consumatorului. Capacitatea de a asigura o gestionare adecvată și promptă a fluidelor este esențială pentru siguranța consumatorilor.”

6.4.2. În plus față de avertismentele menționate în secțiunile 6.4 și 6.4.1, în cazul dispozitivelor de liposucție care pot utiliza un lichid pentru tumescență, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină și următoarele avertismente:

- (a) „Se acordă o atenție deosebită situației adecvate a consumatorului în ceea ce privește medicamentele care au potențialul de a cauza bradicardie sau hipotensiune, deoarece aceasta a fost raportată ca fiind cauza decesului unui număr de consumatori care au suferit o liposucție cu tumescență. Consumatorii care iau medicamente precum antagoniști beta-adrenergici, blocante ale canalelor de calciu de tip nedihidropiridinic, glicozide cardiace și agoniști alfa-adrenergici cu acțiune centrală sunt supuși unei analize foarte atente, deoarece au fost raportate decese cauzate de bradicardie și hipotensiune. Procedura trebuie să fie precedată de o consultație medicală care trebuie să fie documentată și în timpul căreia trebuie luate în considerare bolile cronice și medicamentele luate de pacient.”;
- (b) „Consumatorii trebuie avertizați că ar putea fi prezentă o analgezie postoperatorie prelungită (de exemplu, timp de 24 de ore sau mai mult), ceea ce poate duce la o sensibilitate redusă în zonele infiltrate și, prin urmare, consumatorii trebuie avertizați pentru a se proteja împotriva vătămărilor.”

6.4.3. În plus față de avertismentul menționat în secțiunea 6.4, pentru dispozitivele de lipoliză, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină și următorul avertisment:

„Disfuncție hepatică sau cardiovasculară, astfel încât eliberarea tranzitorie a glicerolului sau a acizilor grași liberi poate fi asociată cu un risc crescut.”

6.5. Pentru dispozitivele de liposucție și lipoliză, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină următorul avertisment:

„Dispozitivele destinate utilizării invazive trebuie să fie utilizate numai într-un mediu medical adecvat, de către medici instruiți corespunzător, care sunt calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională. Medicul care efectuează procedura trebuie să fie asistat de cel puțin un medic sau un cadru medical auxiliar care este calificat sau acreditat în conformitate cu legislația națională.

Întregul personal implicat în procedură trebuie să fie instruit și să își actualizeze cunoștințele cu privire la suportul vital cardiac de bază și la verificarea echipamentelor și a medicamentelor de urgență utilizate în scopuri de resuscitare. Medicii care efectuează procedura trebuie să fie instruiți, de asemenea, în domeniul suportului vital cardiac avansat.

Medicul sau cadrul medical auxiliar responsabil cu gestionarea anesteziei trebuie să asigure monitorizarea corespunzătoare a consumatorului atât în timpul procedurii, cât și ulterior. În ceea ce privește liposucția cu tumescență, trebuie să existe o monitorizare adecvată după procedură, deoarece s-a constatat că nivelurile de lidocaină cresc timp de până la 16 ore după administrare.”

- 6.6. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 6.7 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.
 - 6.7. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:
 - (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a), (b) și (c) din anexa I;
 - (b) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”;
 - (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite;
 - (d) recomandarea de a examina, inclusiv în scop de diagnostic, zonele care urmează să fie tratate.
-

ANEXA VI

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică echipamentelor care emit radiații electromagnetice de mare intensitate (de exemplu infraroșii, lumină vizibilă și ultraviolete) destinate a fi utilizate asupra corpului uman, inclusiv surse coerente și necoerente, monocromatice și de spectru larg, cum ar fi laserele și echipamentele de lumină intens pulsată pentru remodelarea suprafeței tegumentului, tatuare sau îndepărtarea părului sau alte tratamente ale tegumentului, menționate în secțiunea 5 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745.

În sensul prezentei anexe, remodelarea suprafeței tegumentului include întinerirea tegumentului.

În sensul prezentei anexe, îndepărtarea tatuajului include îndepărtarea machiajului permanent.

În sensul prezentei anexe, alte tratamente ale tegumentului includ tratamentul nemedical al nevilor *flammeus*, al hemangiomului, al telangiectaziei, al suprafețelor pigmentate ale tegumentului și al cicatricilor care nu sunt leziuni în sensul articolului 2 punctul 1 a doua liniuță din Regulamentul (UE) 2017/745. De exemplu, prezenta anexă se aplică dispozitivelor destinate tratării cicatricilor acneice, dar nu se aplică dispozitivelor pentru alte tratamente ale acneei.

Prezenta anexă nu se aplică echipamentelor care utilizează radiații optice infraroșii pentru încălzirea corpului sau a unor părți ale corpului, și nici aparatelor de bronzare.

Definiții

2. În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:
 1. „dispozitiv pentru uz profesional” înseamnă un dispozitiv care este destinat a fi utilizat într-un mediu medical sau într-un mediu profesional controlat în alt mod de către profesioniști cu calificări dovedite în ceea ce privește utilizarea sigură și eficace a dispozitivului;
 2. „dispozitiv pentru uz casnic” înseamnă un dispozitiv destinat utilizării în medii private, nu într-un mediu profesional controlat, de către nespecialiști.

Gestionarea riscurilor

3. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 5 din prezenta anexă.
4. Riscuri specifice
 - 4.1. Producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:
 - (a) diferitele tipuri de piele și gradul de bronzare a pielii;
 - (b) prezența oricărei anomalii a tegumentului (de exemplu, relief, textură sau culoare) sau a oricărei boli care afectează pielea;
 - (c) vârsta consumatorilor;
 - (d) posibilitatea unor tratamente medicale concomitente sau a utilizării necorespunzătoare a medicamentelor;
 - (e) utilizarea concomitentă de medicamente sau produse cosmetice fotosensibilizante;
 - (f) reducerea reacției la vătămările cauzate de anestezia locală sau sistemică;
 - (g) expunerea la alte surse de lumină.
 - 4.2. Producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult următoarele riscuri:
 - (a) arsuri;
 - (b) formarea de cicatrici și cheloide;
 - (c) hipopigmentare și hiperpigmentare;
 - (d) îmbătrânirea accelerată a tegumentului;

- (e) reacție alergică/chimică a pielii (de exemplu, la pigmentii coloranți ai tatuajelor sau la machiaj);
- (f) apariția cancerelor de piele;
- (g) agravarea cancerelor de piele, a bolilor de piele, a nevilor, a herpesului, posibila întârziere a diagnosticării bolilor (de exemplu, melanom, boli endocrine);
- (h) reacții în cazul unui posibil consum de medicamente sau al unei posibile utilizări de produse cosmetice;
- (i) reacții posibile la expunerea la soare sau în caz de bronzare artificială;
- (j) posibilă dermatoză fotosensibilă;
- (k) vitiligo;
- (l) eritem, cel mai frecvent temporar și uneori persistent;
- (m) purpură rezultată în urma sângerării la nivelul unor vase mici de sânge;
- (n) formarea de cruste;
- (o) edem;
- (p) formarea de pustule;
- (q) inflamație, foliculită, infecție cutanată;
- (r) lezarea ochiului, inclusiv lezarea retinei și a corneei;
- (s) senzație de înțepături sau de căldură;
- (t) piele uscată și prurit în urma raderii părului sau a unei combinații de radere a părului și tratament cu lumină;
- (u) durere excesivă;
- (v) hipertricoza paradoxală (intensificarea creșterii părului după tratament);
- (w) supraexpunere;
- (x) eliberarea neintenționată de radiații;
- (y) aprindere, explozie sau generarea de fumuri.

5. Măsuri specifice de control al riscurilor

5.1. Producătorii aplică următoarele măsuri de siguranță în ceea ce privește dispozitivele de uz profesional:

- (a) evitarea accesului neautorizat la dispozitive sau a utilizării neintenționate a acestora (de exemplu, cu ajutorul unui comutator sau al unui cod ori al controlului dublu al emisiilor de energie);
- (b) afișarea caracteristicilor radiației optice emise în scopul supravegherii permanente și al înregistrării emisiilor prin dispozitiv, în plus față de cerințele prevăzute în secțiunea 16.2 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745;
- (c) verificări permanente ale contactului și un sistem de blocare care să asigure faptul că dispozitivul funcționează numai în cazul unui contact adecvat al tegumentului cu zona de emisie a dispozitivului;
- (d) evitarea supraexpunerii la fiecare sesiune a tratamentului, prin măsuri speciale;
- (e) în cazul în care lungimea de undă a radiației emise este mai mică de 1 200 nm, instrumente sau metode de evaluare a pigmentării tegumentului pentru a asigura configurarea adecvată a tratamentului;
- (f) măsuri de evitare a supraexpunerii prin sesiuni repetate de tratament sau prin tratamente repetate;
- (g) preconfigurare cu consum redus de energie;
- (h) limitarea optimizată a energiei pulsatorii și a duratei impulsului (timpul de expunere pe țesut) și o combinație între acești doi parametri și intervalul lungimii de undă;

- (i) limitarea optimizată a zonelor tratate (dimensiunea porțiunii), ținând seama și de parametri menționați la litera (h);
 - (j) reducerea la minimum a radiațiilor dispersate;
 - (k) reducerea la minimum a riscului de emisie accidentală;
 - (l) funcție de oprire de urgență (de exemplu, un comutator de oprire de urgență);
 - (m) pentru dispozitivele de îndepărtare a părului: reducerea la minimum a radiațiilor ultraviolete (care se poate realiza, de exemplu, prin utilizarea unui filtru adecvat de înaltă calitate pentru marginea benzii);
 - (n) dispozitivele destinate să realizeze o modificare permanentă a aspectului nu se utilizează pentru persoane cu vârsta mai mică de 18 ani;
 - (o) informații pentru utilizator cu privire la funcționarea corectă a dispozitivului și la modul real de funcționare prin mijloace acustice sau optice în modul standby, în modul de funcționare și în cazul pierderii contactului cu tegumentul în timpul procedurii;
 - (p) instruirea utilizatorului în vederea protejării nevilor sau a leziunilor în timpul procedurii.
- 5.2. Dispozitivele de uz casnic trebuie să nu emită radiații în afara intervalului lungimilor de undă cuprinse între 400 nm și 1 200 nm. Fără a aduce atingere secțiunii 4, este permisă o toleranță pentru energia emisă pe lungimi de undă mai mari de 1 200 nm până la maximum 15 % din energia totală emisă.
- 5.3. Dispozitivele pentru uz casnic pot fi utilizate numai în scopul îndepărtării părului.
- 5.4. Producătorii de dispozitive pentru uz casnic pun în aplicare măsurile de control al riscurilor enumerate în secțiunea 5.1, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament. În plus, producătorii de dispozitive pentru uz casnic:
- (a) stabilesc limite pentru durata expunerii și includ dezactivarea automată pentru a evita riscul de supraexpunere;
 - (b) includ verificări permanente ale contactului și un sistem de blocare care să asigure faptul că dispozitivul funcționează numai în cazul contactului complet al tegumentului cu zona de emisie a dispozitivului, în loc de a aplica cerințele prevăzute la litera (c) din secțiunea 5.1;
 - (c) includ un senzor integrat de nuanță a tegumentului care să interpreteze porțiunea de tegument din zona care urmează să fie tratată sau din apropierea acesteia și care să permită emisia numai dacă pigmentarea tegumentului este adecvată pentru tratament și dacă există un contact continuu complet cu tegumentul după analiza nuanței acestuia, în locul de a aplica cerințele prevăzute la litera (e) din secțiunea 5.1.
- De asemenea, producătorii de dispozitive pentru uz casnic pun la dispoziție prin internet materiale video cu instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului.
- 5.5. Împreună cu dispozitivul, producătorii furnizează protecții adecvate pentru ochi pentru utilizatori, consumatori și orice altă persoană care ar putea fi expusă la radiații din cauza reflexiei, a utilizării necorespunzătoare sau a manipulării necorespunzătoare a dispozitivului emitent. Protecția ochilor pentru utilizator trebuie să asigure protecția ochilor împotriva luminii intense pulsate sau a luminii laser, fără a afecta corectitudinea și siguranța tratamentului.
- 5.6. În cazul în care protecția pentru ochi este destinată a fi utilizată de mai multe ori, trebuie să se asigure că nivelul de protecție nu este afectat de procedurile necesare de curățare sau dezinfectare desfășurate pe întreaga durată de viață a dispozitivului. Trebuie furnizate instrucțiunile necesare pentru curățare și dezinfectare.
- 5.7. Producătorii asigură instruire accesibilă utilizatorilor. O astfel de instruire vizează condițiile pentru utilizarea sigură și eficace a dispozitivului, gestionarea oricăror incidente asociate și identificarea și prelucrarea ulterioară a incidentelor care trebuie raportate. În cazul dispozitivelor pentru uz casnic, materialele video cu instrucțiuni sunt considerate instruire accesibilă utilizatorilor.

Informațiile privind siguranța

6. Instrucțiunile de utilizare

6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină:

- (a) intensitatea minimă a radiației, durata și frecvența de utilizare necesare pentru a produce efectul dorit;
- (b) intensitatea maximă și recomandată a radiației, durata și frecvența de utilizare;
- (c) intervalul minim între mai multe aplicări în același loc;
- (d) riscurile care decurg din utilizarea excesivă;
- (e) intensitatea radiației, durata și frecvența care determină o creștere bruscă a riscurilor, dacă există;
- (f) intensitatea radiației, durata și frecvența dincolo de care nu mai există performanțe suplimentare;
- (g) energia pulsatorie, fluența, intervalul lungimii de undă [nm], durata impulsului [ms], profilul (profilurile) impulsului;
- (h) dimensiunea maximă admisibilă a porțiunii tratate [cm²];
- (i) descrierea omogenității minime a porțiunii tratate;
- (j) descrierea cerințelor pentru distribuția spațială a porțiunilor tratate, ținând seama de faptul că suprapunerea zonelor tratate trebuie să nu conducă la o supraexpunere;
- (k) elementele de siguranță ale dispozitivului;
- (l) durata de viață preconizată a dispozitivului;
- (m) stabilitatea preconizată a performanței;
- (n) produsele cosmetice și medicamentele care interacționează sau se preconizează că vor interacționa cu tratamentul și descrierea acestora;
- (o) alte surse de radiații, cum ar fi expunerea prelungită la lumina solară sau la aparatele de bronzare, care ar putea crește riscurile;
- (p) în cazul dispozitivelor pentru uz profesional, cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 6.11 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.

6.2. Cu excepția dispozitivelor pentru îndepărtarea părului în cazul în care părul excesiv nu este consecința unei afecțiuni medicale, producătorul recomandă utilizatorilor și consumatorilor să fie supuși unei consultații medicale, inclusiv unei examinări în scop de diagnostic a zonelor de tegument care urmează să fie tratate. Producătorii recomandă utilizatorilor să nu trateze niciun consumator înainte de a obține documentația aferentă acestei consultații.

6.3. Instrucțiunile de utilizare trebuie să descrie în mod clar cerințele referitoare la curățare și întreținere. În cazul dispozitivelor destinate utilizării profesionale, instrucțiunile de utilizare includ măsurarea densității energiei luminoase și măsurile de siguranță necesare, efectuate cel puțin o dată pe an.

În cazul dispozitivelor pentru uz profesional, producătorul furnizează, de asemenea, instrucțiuni cu privire la modul de asigurare a unei performanțe constante și recomandă testarea siguranței electrice și întreținerea cel puțin o dată pe an.

6.4. Instrucțiunile de utilizare descriu în mod clar mediul de funcționare și condițiile în care dispozitivele pot fi utilizate în condiții de siguranță. În cazul dispozitivelor pentru uz profesional, instrucțiunile de utilizare includ, de asemenea:

- (a) descrierea sau enumerarea accesoriilor sau a condițiilor corespunzătoare ale altor produse utilizate în cadrul procedurii;

- (b) măsurile de precauție care trebuie luate în materie de siguranță, care includ utilizarea de instrumente nereflectorizante (nu se folosesc oglinzi), utilizarea unor instrumente cu suprafețe absorbante sau difuze, precum și evitarea produselor și substanțelor inflamabile și, după caz, necesitatea de a asigura o ventilație adecvată a încăperii;
 - (c) un avertisment adecvat în afara sălii în care se desfășoară procedura.
- 6.5. Instrucțiunile de utilizare trebuie să evidențieze necesitatea:
- (a) de a evita în orice moment expunerea ochilor la lumina emisă;
 - (b) pentru utilizatori, consumatori și orice altă persoană care ar putea fi expusă la radiații din cauza reflexiei, a utilizării necorespunzătoare sau a manipulării necorespunzătoare a dispozitivului emitent, de a purta o protecție adecvată a ochilor în timpul tratamentelor cu lumină intens pulsată sau cu dispozitive laser, în special atunci când aceste dispozitive urmează să fie utilizate în apropierea feței.
- 6.6. Instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar consumatorii, părțile tegumentului, tipurile de tegument și afecțiunile pielii pentru care nu se utilizează dispozitivul.
- 6.7. Instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar faptul că dispozitivul trebuie să nu fie utilizat pe părți de tegument care prezintă o probabilitate crescută de cancer de piele, pe răni deschise sau erupții cutanate, în zone tumefiate, roșii, iritate, infectate sau inflamate. În plus, instrucțiunile de utilizare trebuie să ofere informații despre contraindicații suplimentare, cum ar fi epilepsia fotosensibilă, diabetul sau sarcina, dacă este cazul.
- 6.8. În cazul dispozitivelor destinate să realizeze o modificare permanentă a aspectului, instrucțiunile de utilizare trebuie să indice faptul că ele trebuie să nu fie utilizate pentru persoane cu vârsta mai mică de 18 ani.
- 6.9. În cazul dispozitivelor pentru uz profesional, producătorul se asigură că toate informațiile adecvate sunt puse la dispoziția cadrului medical sau a furnizorului de servicii medicale, pentru ca ei să fie în măsură să asigure evaluarea consumatorilor de către utilizatori profesioniști. Aceasta include situația adecvată a consumatorilor pentru tratamentul cu dispozitive și consilierea corespunzătoare și adecvată a lor în ceea ce privește riscurile și rezultatele potențiale ale procedurii, ținând seama de istoricul în materie de sănătate al consumatorilor și de medicamentele pe care aceștia le iau.
- 6.10. În cazul dispozitivelor pentru uz casnic, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină adresa de internet la care pot fi găsite materialele video cu instrucțiuni puse la dispoziție în conformitate cu secțiunea 5.4.
- 6.11. Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor pentru uz profesional trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:
- (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a), (b) și (c) din anexa I;
 - (b) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”;
 - (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite;
 - (d) recomandarea de a examina, inclusiv în scop de diagnostic, zonele de tegument care urmează să fie tratate.
-

ANEXA VII

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică echipamentelor destinate stimulării cerebrale ce aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electromagnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier, menționate în secțiunea 6 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Aceste echipamente includ dispozitive de stimulare transcraniană cu curent alternativ, de stimulare transcraniană cu curent continuu, de stimulare transcraniană magnetică și de stimulare transcraniană prin perturbații aleatorii. Prezenta anexă nu se aplică dispozitivelor invazive.

Gestionarea riscurilor

2. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, printre riscurile asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 3 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă.
3. Riscuri specifice
 - 3.1. Atunci când se efectuează procesul de gestionare a riscurilor, se acordă o atenție deosebită plasării electrozilor și intensității, formei undelor, duratei și altor parametri ai curentului electric și ai câmpurilor magnetice.
 - 3.2. Producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:
 - (a) amplasarea incorectă a electrozilor și a bobinelor poate duce la o performanță defectuoasă, la sporirea curenților electrici în țesuturi sau la răspunsuri neuronale neintenționate;
 - (b) stimularea cerebrală poate produce reacții neuronale foarte diferite și, prin urmare, efecte neintenționate asupra diferitelor categorii de persoane. Unele categorii pot fi deosebit de vulnerabile: persoanele cu vârsta sub 18 ani, adulții tineri, femeile însărcinate, pacienții psihiatrici, persoanele cu tulburări psihologice sau probleme medicale care afectează sistemul nervos central, dependenții de alcool, utilizatorii de substanțe care creează dependență și de alte substanțe care modifică percepția firească a unei persoane;
 - (c) prezența unor dispozitive medicale active implantabile sau purtate pe corp și/sau a unor dispozitive medicale metalice pasive ori a altor obiecte metalice prezente pe corp sau în interiorul acestuia poate genera riscuri specifice care decurg din utilizarea energiei electrice și a câmpurilor magnetice;
 - (d) utilizarea excesivă, frecventă și cumulativă pe termen lung poate duce la efecte neuronale neprevăzute care, în unele cazuri, ar putea determina modificări structurale ale creierului.
 - 3.3. Producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:
 - (a) riscuri psihologice;
 - (b) riscuri neuronale și de neurotoxicitate;
 - (c) efecte secundare la nivel cognitiv pe termen scurt, mediu și lung, cum ar fi compromisurile compensatorii (de exemplu, declinul sau deservirea insuficientă a regiunilor cerebrale care nu sunt stimulate);
 - (d) modificarea tranzitorie a pragului auditiv sau tinitusul;
 - (e) modificări ca efect secundar pe termen lung ale funcționării creierului;
 - (f) pericole legate de efectele pe termen lung ale stimulării repetate;
 - (g) pericole legate de utilizarea dispozitivului în anumite medii care stimulează puternic sau care necesită atenție sporită;
 - (h) efecte atipice sau alte efecte idiosincratice;
 - (i) pericole specifice care apar la interfața dintre electrozi și tegument;

- (j) interferență electromagnetică sau leziuni cauzate de interacțiunea cu implanturi active (de exemplu, stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardiace implantate, implanturi cohleare, implanturi în țesuturi nervoase), cu dispozitive active (de exemplu, dispozitive de stimulare a țesuturilor nervoase, dispozitive pentru perfuzarea unor medicamente), cu implanturi metalice neactive (de exemplu, implanturi dentare metalice) sau cu dispozitive purtate pe corp (de exemplu, biosenzori);
- (k) pericole asociate utilizării dispozitivelor după consumul de alcool și/sau droguri ușoare și/sau substanțe/produse farmaceutice care stimulează sistemul nervos central;
- (l) pericole asociate cu posibile efecte potențatoare ale utilizării combinate (utilizarea mai multor dispozitive în același timp care vizează aceeași persoană sau o persoană diferită) și cu o utilizare necorespunzătoare care poate fi prevăzută în mod rezonabil.

4. Măsuri specifice de control al riscurilor

4.1. La aplicarea secțiunii 4.2 din anexa I, cu excepția cazului în care există dovezi specifice care atestă siguranța utilizării, se exclud următoarele categorii de consumatori:

- (a) persoanele cu antecedente de epilepsie;
- (b) persoanele supuse unui tratament farmaceutic pentru afecțiuni legate de sistemul nervos central;
- (c) persoanele supuse unui tratament terapeutic care modifică excitabilitatea sistemului nervos central;
- (d) utilizatorii de substanțe ilegale sau de alte substanțe care modifică percepția firească a unei persoane, indiferent dacă acestea sunt considerate în mod obișnuit ca fiind medicamente terapeutice;
- (e) persoanele care au o tumoră în sistemul nervos central;
- (f) persoanele care au leziuni vasculare, traumatiche, infecțioase sau metabolice sau boli ale creierului;
- (g) persoanele care suferă de tulburări de somn, de dependență de droguri sau de alcool;
- (h) persoanele care au mai puțin de 18 ani;
- (i) femeile însărcinate.

4.2. Producătorii aplică următoarele măsuri de siguranță, după caz:

- (a) evitarea accesului neautorizat la dispozitiv (de exemplu, cu ajutorul unui comutator sau a unui cod) și a utilizării neintenționate a dispozitivului (de exemplu, printr-un dublu control al emisiilor de energie);
- (b) reducerea la minimum a câmpurilor magnetice dispersate;
- (c) reducerea la minimum a riscului de emisie accidentală;
- (d) funcție de oprire de urgență (de exemplu, un comutator de oprire de urgență);
- (e) dezactivarea automată atunci când se atinge emisia maximă acceptabilă;
- (f) dezactivarea automată atunci când se atinge durata maximă acceptabilă de expunere;
- (g) dezactivarea automată în caz de supraexpunere ca urmare a unei combinații între emisie și durată;
- (h) materiale video cu instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului, puse la dispoziție prin internet;
- (i) asigurarea unei instruiți adecvate, accesibile utilizatorilor, privind utilizarea sigură și eficace a dispozitivului;
- (j) informații pentru utilizator cu privire la funcționarea corectă a dispozitivului și la modul real de funcționare prin mijloace acustice sau optice în modul standby, în modul de funcționare și în cazul pierderii contactului complet cu tegumentul în timpul procedurii.

4.3. Dispozitivele trebuie să conțină comenzi pentru timpul de aplicare, forma undelor și energia aplicată. Ele trebuie să conțină alarme automate pentru cazurile în care se atinge o valoare critică pentru un parametru (de exemplu, nivelul de energie, durata de utilizare) sau pentru o combinație de parametri. Valorile critice se stabilesc sub valorile maxime acceptabile.

Informațiile privind siguranța

5. Instrucțiunile de utilizare și, dacă este posibil, eticheta trebuie să indice performanța la care consumatorul se poate aștepta în urma utilizării dispozitivului, precum și riscurile care decurg din utilizarea acestuia. Performanța preconizată trebuie să fie descrisă astfel încât consumatorul să înțeleagă la ce efecte nemedicale se poate aștepta în urma utilizării dispozitivului (de exemplu, o inteligență sporită sau îmbunătățirea capacității matematice).
6. Informațiile privind avertismentele, precauțiile și efectele secundare se referă la:
 - (a) riscurile specifice pentru persoanele enumerate în secțiunea 4.1;
 - (b) riscurile pentru persoanele cu dispozitive medicale active implantabile sau purtate pe corp;
 - (c) riscurile pentru persoanele cu dispozitive medicale metalice pasive sau cu alte obiecte metalice prezente pe corp sau în interiorul acestuia;
 - (d) informații privind modul de abordare a supraexpunerii la energie;
 - (e) informații privind modul de abordare a tulburărilor psihologice.
7. Instrucțiunile de utilizare
 - 7.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar modul în care electrozii și rolele magnetice trebuie să fie poziționate pe cap. În cazul în care aplicarea exactă nu poate fi indicată, instrucțiunile de utilizare trebuie să fie suficient de specifice pentru a permite poziționarea corectă. Trebuie explicate riscurile care decurg din poziționarea greșită a electrozilor și a rolor, precum și potențialele efecte negative asupra performanței.
 - 7.2. Instrucțiunile de utilizare furnizează informații cu privire la:
 - (a) durata, intensitatea și frecvența stimulării și toate riscurile care decurg din utilizare, inclusiv din utilizarea excesivă;
 - (b) energia furnizată, zona creierului care este vizată, formele undelor și caracteristicile impulsului.

Cu excepția cazului în care există dovezi specifice care atestă siguranța utilizării, astfel cum se prevede în secțiunea 4.1, instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar faptul că dispozitivul trebuie să nu fie utilizat la categoriile de consumatori enumerate în secțiunea 4.1 sau de către acestea.
 - 7.3. De asemenea, instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar faptul că dispozitivul trebuie să nu fie utilizat în cazul plăgilor deschise sau al erupțiilor, al zonelor tumefiate, roșii, iritate, infectate sau inflamate, dacă componentele dispozitivului vor intra în contact cu aceste zone.
 - 7.4. Instrucțiunile de utilizare trebuie să enumere toate riscurile posibile, directe și indirecte, pentru consumatorul supus stimulării cerebrale și pentru utilizator prin interacțiunea curenților electrici, a câmpurilor magnetice sau a câmpurilor electromagnetice generate de dispozitivul de stimulare cerebrală cu dispozitivele medicale metalice pasive implantate și cu alte obiecte metalice prezente pe corp sau în interiorul acestuia, precum și cu dispozitivele medicale active implantabile (de exemplu, stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardiace implantate, implanturi cohleare și implanturi neuronale) și cu dispozitivele medicale active purtate pe corp (de exemplu, dispozitive de stimulare neuronală și dispozitive pentru perfuzarea unor medicamente). Trebuie să se includă informații privind conducerea curentului electric, consolidarea câmpurilor electrice interne, încălzirea sau deplasarea implanturilor metalice, cum ar fi electrozii, stenturile, clemele, acele, plăcile, șuruburile, aparatele dentare sau alte obiecte metalice, cum ar fi schijele sau bijuteriile.
 - 7.5. În cazul în care dispozitivul este destinat sau se preconizează că va fi aplicat consumatorului de către un utilizator profesionist, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 7.7 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.
 - 7.6. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină adresa de internet la care pot fi găsite materialele video cu instrucțiuni puse la dispoziție în conformitate cu litera (h) din secțiunea 4.2.

- 7.7. În cazul în care dispozitivul este destinat sau se preconizează că va fi aplicat consumatorului de către un utilizator profesionist, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:
- (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a), (b) și (c) din anexa I;
 - (b) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”;
 - (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite.
-