

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/2347****2023/EES/37/19**

frá 1. desember 2022

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar endurflokkun flokka tiltekinna virkra vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ⁽¹⁾, einkum b-lið 3. mgr. 51. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Flokkunarreglur 9 og 10 varðandi virk tæki í liðum 6.1. og 6.2. í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745 vísa til ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs fyrir meðferð og greiningu, eftir því sem við á, og því er ekki unnt að beita þeim um virkar vörur án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar. Því skulu slíkar vörur vera í I. flokki í samræmi við 13. reglu í lið 6.5. í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.
- 2) Tiltekin aðildarríki fóru þess sameiginlega á leit með bréfi, dagsettu 28. júlí 2022, að nokkrar virkar vörur án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs yrðu endurflokkaðar, þrátt fyrir VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, til að tryggja viðeigandi samræmismat á þessum virku vörum, sem er í samræmi við eðlislæga áhættu þeirra, áður en þær eru settar á markað.
- 3) Samkvæmt fyrirbyggjandi vísindapekkingu um búnað til að gefa öfluga rafsegulgeislun, eins og um getur í 5. lið XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, ætlaðan til notkunar á mannlíkamann, s.s. leysar og öflugir púlsljósgjafar (hér á eftir nefnd IPL-tæki), getur notkun á slíkum búnaði valdið aukaverkunum, t.d. yfirborðsbruna, bólgu, sársauka, breytingum á litarefnum í húð, hörundsroða, myndun ofstækkaðra öra (e. *hypertrophic scarring*) og blöðrum. Auka-verkanir eru oft tilkynntar sem skammvinnar, t.d. bólga, en einnig er greint frá mikilvægum og langvarandi áhrifum, s.s. breytingum á litarefnum í húð.
- 4) Búnaður til að gefa öfluga rafsegulgeislun án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, sem er ætlaður til notkunar á mannlík-amann til háreyðingar, s.s. leysar og IPL-tæki sem gefa orku eða skiptast á orku við mannlíkamann eða gefa frá sér orku sem mannlíkaminn tekur upp, ætti því að vera í flokki IIa. Slík flokkun samsvarar einnig flokkun hliðstæðra virkra tækja með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang sem eru með verkun og áhættulýsingu sem eru svipaðar og búnaðar sem um ræðir án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs.
- 5) Búnaður til að gefa öfluga rafsegulgeislun án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, sem er ætlaður til notkunar á mannlík-amann til húðmeðhöndlunar, s.s. leysar eða IPL-tæki til húðslípunar, til fjarlægingar á örum, til fjarlægingar á húðflúrurum eða til meðferðar á valbrá, blóðæðaæxli, háráðavíkkun og litblettum á húðsvæðum, sem gefa orku eða skiptast á orku við mannlíkamann eða gefa frá sér orku sem mannlíkaminn tekur upp þannig að það geti hugsanlega verið hættulegt, að teknu tilliti til eðlis, þéttleika og staðar þar sem orkan er gefin, ætti því að vera í flokki IIb. Slík flokkun samsvarar einnig flokkun hliðstæðra virkra tækja með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang sem eru með verkun og áhættulýsingu sem eru svipaðar og búnaðar sem um ræðir án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 311, 2.12.2022, bls. 94. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

- 6) Samkvæmt fyrirleggjandi vísindabekkingu um búnað sem er ætlaður til notkunar við að minnka, fjarlægja eða eyða fituvef, eins og um getur í 4. lið XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, s.s. búnað til fitusogs, fitusundrunar með hátíðni, fitusundrunar með úthljóði, fitusundrunar með frystingu, fitusundrunar með leysi, fitusundrunar með innrauðri og rafrænni örvun, meðferðar með hljóðeðlisfræðilegi höggbylgju eða líkamsmótandi fitusogs, getur notkun á slíkum vörum valdið aukaverkunum, t.d. staðbundinni bólgu, hörundsroða, mari og þrútnun. Aukaverkanir eru oft tilkynntar sem skammvinnar en einnig er greint frá mikilvægum og langvarandi áhrifum, s.s. mótsagnarkenndum ofvexti í fituvef eftir fitufrystingu (e. *cryolipolysis*) Því ættu þessar vörur að vera í flokki IIb. Slík flokkun samsvarar einnig flokkun virkra meðferðartækja, sem eru með verkun og áhættulýsingu sem eru svipaðar og búnaðar sem um ræðir án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, sem eru ætluð til að gefa orku eða skiptast á orku við mannlíkamann eða gefa frá sér orku sem mannlíkaminn tekur upp þannig að það geti hugsanlega verið hættulegt, að teknu tilliti til eðlis, þéttleika og staðar þar sem orkan er gefin.
- 7) Samkvæmt fyrirleggjandi vísindabekkingu um búnað sem er ætlaður til að örva heilann og gefur frá sér rafstrauma eða segulsvið eða rafsegulsvið sem fer inn í höfuðkúpuna til að breyta taugastarfsemi í heilanum eins og tilgreint er í 6. lið XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, s.s. sá sem er notaður til segulörvunar í gegnum höfuðkúpu eða raförvunar í gegnum höfuðkúpu, getur notkun á slíkum vörum valdið aukaverkunum, t.d. ódæmigerðri heilaþroskun, óeðlilegum mynstrum í heilastarfsemi, aukið efnaskiptahraða, þreytu, kvíða, skapstygð, höfuðverk, vöðvakippum, svipvöðvakippum, flogum, svima og ertingu húðar þar sem rafskautin eru staðsett. Þó að slíkur búnaður sé ekki inngrípstæki fara rafstraumarnir eða segulsviðin eða rafsegulsviðin inn í höfuðkúpuna til að breyta taugastarfsemi í heilanum. Slíkar breytingar geta haft langvarandi áhrif og það getur verið erfitt að snúa við ótilætluðum áhrifum. Því ættu þessar vörur að vera í III. flokki.
- 8) Af endurflokkun samkvæmt þessari reglugerð leiðir, í samræmi við 52. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, að krafist er þátttöku tilkynnts aðila í samræmismati á hlutaðeigandi vörum til að meta og staðfesta að varan, í samræmi við almennar kröfur um öryggi og virkni, nái þeirri virkni sem ætluð er og að áhætturnar sem stafa af vörunni hafi verið upprættar eða dregið úr þeim eins og framast er unnt.
- 9) Samráð var haft við samræmingarhópinn um lækningatæki.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þrátt fyrir lið 6.5 í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745 eru eftirfarandi flokkar virkra vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindir í XVI. viðauka við þá reglugerð endurflokkaðir sem hér segir:

- a) búnaður til að gefa öfluga rafsegulgeislun, eins og um getur í 5. lið XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, sem er ætlaður til notkunar á mannlíkamann til húðmeðhöndlunar er endurflokkaður í flokk IIb nema hann sé einungis ætlaður til háreyðingar en í því tilviki er hann endurflokkaður í flokk IIa,
- b) búnaður sem er ætlaður til notkunar við að minnka, fjarlægja eða eyða fituvef, eins og um getur í 4. lið XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, er endurflokkaður í flokk IIb,
- c) búnaður sem er ætlaður til að örva heilann og gefur frá sér rafstrauma eða segulsvið eða rafsegulsvið sem fer inn í höfuðkúpuna til að breyta taugastarfsemi í heilanum, eins og um getur í 6. lið XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, er endurflokkaður í III. flokk.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
