

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2347 AL COMISIEI**din 1 decembrie 2022****de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește reclasificarea grupurilor de anumite produse active fără scop medical preconizat****(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 51 alineatul (3) litera (b),

întrucât:

- (1) Normele de clasificare 9 și 10 privind dispozitivele active din secțiunile 6.1. și 6.2. ale anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 se referă la un scop medical preconizat, respectiv pentru terapie și diagnosticare, și, prin urmare, nu pot fi aplicate produselor active fără un scop medical preconizat astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Prin urmare, astfel de produse trebuie clasificate în clasa I în conformitate cu regula 13 din secțiunea 6.5 a anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745.
- (2) Prin scrisoarea din 28 iulie 2022, anumite state membre au solicitat în comun reclasificarea mai multor produse active fără scop medical preconizat, prin derogare de la anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745, pentru a asigura o evaluare adecvată a conformității respectivelor produse active care să fie în concordanță cu riscurile lor inerente înainte de introducerea lor pe piață.
- (3) Conform dovezilor științifice disponibile privind echipamentele care emit radiații electromagnetice de intensitate mare, astfel cum se menționează în secțiunea 5 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, destinate utilizării pe corpul uman, cum ar fi laserele și echipamentele cu lumină pulsată intensă („IPL”), utilizarea unor astfel de echipamente poate cauza efecte secundare, de exemplu arsuri superficiale, inflamație, durere, modificări de pigmentare, eritem, cicatrizare hipertrofică și vezicule. Reacțiile adverse sunt adesea desemnate ca fiind tranzitorii, de exemplu inflamații, dar sunt raportate și efecte importante și de lungă durată, cum ar fi modificări ale pigmentării pielii.
- (4) Prin urmare, este necesar ca echipamentele fără scop medical preconizat care emit radiații electromagnetice de intensitate mare, destinate utilizării pe corpul uman pentru îndepărtarea părului, cum ar fi laserele și echipamentele IPL care administrează energie corpului sau fac schimb de energie cu corpul uman sau furnizează energie care va fi absorbită de corpul uman, să fie clasificate în clasa IIa. O astfel de clasificare corespunde și clasificării dispozitivelor active analoge care au un scop medical preconizat și al căror profil de funcționare și de risc este similar cu cel al echipamentelor în cauză care nu au un scop medical preconizat.
- (5) Prin urmare, este necesar ca echipamentele fără scop medical emițătoare de radiații electromagnetice de intensitate mare, destinate utilizării pe corpul uman pentru tratarea pielii, cum ar fi echipamentele cu laser sau IPL pentru remodelarea suprafeței tegumentului, îndepărtarea cicatricilor, îndepărtarea tatuajelor sau tratarea nevilor *flammeus*, a hemangioamelor, a telangiectaziilor și a zonelor de piele pigmentate, care administrează energie corpului sau fac schimb de energie cu corpul uman sau furnizează energie care va fi absorbită de corpul uman într-un mod potențial periculos, ținând seama de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, să fie clasificate în clasa IIb. O astfel de clasificare corespunde și clasificării dispozitivelor active analoge care au un scop medical preconizat și al căror profil de funcționare și de risc este similar cu cel al echipamentelor în cauză care nu au un scop medical preconizat.

(¹) JOL 117, 5.5.2017, p. 1.

- (6) În conformitate cu dovezile științifice disponibile privind echipamentele destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, astfel cum se menționează în secțiunea 4 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, cum ar fi echipamentele pentru liposucție, lipoliză cu radiofrecvență, lipoliză cu ultrasunete, criolipoliză, lipoliză cu laser, lipoliză cu radiații infraroșii sau prin stimulare electrică, terapie cu unde acustice de șoc sau lipoplastie, utilizarea unor astfel de produse poate cauza efecte secundare, de exemplu inflamație, eritem, echimoze și tumefieri locale. Reacțiile adverse sunt adesea desemnate ca fiind tranzitorii, dar sunt raportate și efecte importante și de lungă durată, cum ar fi hiperplazia adipoasă paradoxală după tratament prin criolipoliză. Prin urmare, este necesar ca respectivele produse să fie clasificate în clasa IIb. O astfel de clasificare corespunde și clasificării dispozitivelor terapeutice active al căror profil de funcționare și de risc este similar cu cel al echipamentelor în cauză fără scop medical preconizat, destinate să administreze energie corpului sau să facă schimb de energie cu corpul uman sau să furnizeze energie care va fi absorbită de corpul uman într-un mod potențial periculos, ținând seama de natura, de densitatea și de locul de aplicare a energiei.
- (7) În conformitate cu dovezile științifice disponibile privind echipamentele destinate stimulării creierului care aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice sau electromagnetice care pătrund în craniu pentru a modifica activitatea neuronală la nivelul creierului, astfel cum se menționează în secțiunea 6 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, cum ar fi cele pentru stimularea magnetică transcraniană sau stimularea electrică transcraniană, utilizarea unor astfel de produse poate cauza efecte secundare, de exemplu, dezvoltare atipică a creierului, modele anormale de activitate cerebrală, creșterea consumului metabolic, oboseală, anxietate, iritabilitate, dureri de cap, fasciculații musculare, ticuri, crize convulsive, vertij și iritație cutanată la locul de aplicare a electrozilor. Deși astfel de echipamente nu sunt invazive chirurgicale, curenții electrici sau câmpurile magnetice sau electromagnetice pătrund în craniu pentru a modifica activitatea neuronală la nivelul creierului. Astfel de modificări pot avea efecte pe termen lung și orice efecte nedorite pot fi dificil de vindecat. Prin urmare, este necesar ca astfel de produse să fie clasificate în clasa III.
- (8) Ca urmare a reclasificării în temeiul prezentului regulament, în conformitate cu articolul 52 din Regulamentul (UE) 2017/745, un organism notificat trebuie să fie implicat în evaluarea conformității produselor în cauză, în sensul de a evalua și a confirma faptul că, dintre cerințele generale relevante privind siguranța și performanța, produsul atinge performanța preconizată și că riscurile generate de produs au fost eliminate sau reduse pe cât posibil.
- (9) Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale a fost consultat.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prin derogare de la secțiunea 6.5 din anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745, următoarele grupe de produse active fără scop medical preconizat enumerate în anexa XVI la regulamentul respectiv sunt reclasificate după cum urmează:

- (a) echipamentele emițătoare de radiații electromagnetice de mare intensitate, astfel cum sunt menționate în secțiunea 5 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, care sunt destinate utilizării pe corpul uman pentru tratamentul pielii sunt reclasificate în clasa IIb, cu excepția cazului în care sunt destinate îndepărtării părului, caz în care sunt reclasificate în clasa IIa;
- (b) echipamentele destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, astfel cum se menționează în secțiunea 4 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, sunt reclasificate în clasa IIb;
- (c) echipamentele 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, se reclasifică în clasa III.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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
