

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2346 DER KOMMISSION**vom 1. Dezember 2022****zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 1 Absatz 2, in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2017/745 werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Nach der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Kommission ferner verpflichtet, für die in deren Anhang XVI aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gemeinsame Spezifikationen festzulegen, die mindestens die Anwendung des Risikomanagements gemäß den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der genannten Verordnung und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit betreffen.
- (2) Ab dem Geltungsbeginn der gemeinsamen Spezifikationen soll die Verordnung (EU) 2017/745 auch für die Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gelten.
- (3) Damit die Hersteller die Konformität von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf die Anwendung des Risikomanagements nachweisen können, sollte in den gemeinsamen Spezifikationen auch die Anwendung des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 1 Satz 2 und Abschnitte 2 bis 5, 8 und 9 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgesehen sein. Dementsprechend ist gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bei Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die den gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, von der Konformität mit den Anforderungen dieser Bestimmungen auszugehen.
- (4) Die gemeinsamen Spezifikationen sollten grundsätzlich für alle in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung festgelegt werden. Da die Verordnung (EU) 2017/745 jedoch das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme in der Union regelt, sind keine gemeinsamen Spezifikationen für Produkte erforderlich, die nach vorliegenden Informationen nicht in der Union in Verkehr gebracht werden. So gibt es beispielsweise keine Informationen, dass folgende Produkte in der Union in Verkehr gebracht werden: Kontaktlinsen, die Hilfsmittel wie eine Antenne oder einen Mikrochip enthalten, Kontaktlinsen, die aktive Produkte sind; aktive implantierbare Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie oder der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden; aktive Produkte, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind; aktive implantierbare Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind. Darüber hinaus reichen die verfügbaren Informationen für einige Produkte nicht aus, um der Kommission die Ausarbeitung gemeinsamer Spezifikationen zu ermöglichen. Dies gilt z. B. für einige andere Gegenstände, die dazu bestimmt sind, in das Auge eingeführt oder auf das Auge aufgebracht zu werden.
- (5) Sonnenliegen und Geräte, die optische Infrarotstrahlung zur Erwärmung des Körpers oder von Körperteilen verwenden und zur Behandlung von Geweben oder Körperteilen unter der Haut bestimmt sind, sollten nicht als Geräte zur Hautbehandlung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745 betrachtet werden. Somit sollten sie nicht unter diese Verordnung fallen.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

- (6) Die in Anhang XVI Nummer 6 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Gruppe von Produkten ist für die transkranielle Stimulation des Gehirns bestimmt, bei der nur elektrischer Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder in den Schädel eindringen. Invasive Produkte für die Stimulation des Gehirns, wie Elektroden oder Sensoren, die teilweise oder vollständig in den menschlichen Körper eingeführt werden, sollten nicht unter diese Verordnung fallen
- (7) Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 darf von einem Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung, das in Anhang XVI der genannten Verordnung aufgeführt ist, bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder kein höheres als das höchstzulässige Risiko ausgehen.
- (8) Die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung umfassen eine Vielzahl von Produkten für unterschiedliche Anwendungen und Verwendungszwecke. Es sollte eine gemeinsame Methodik für das Risikomanagement erarbeitet werden, um harmonisierte Verfahrensweisen der Hersteller der verschiedenen Produktgruppen zu gewährleisten und eine kohärente Umsetzung der gemeinsamen Spezifikationen zu erleichtern.
- (9) Um ein angemessenes Risikomanagement zu gewährleisten, müssen spezifische Risikofaktoren ermittelt werden, die zu analysieren und zu minimieren sind, sowie spezifische Risikokontrollmaßnahmen, die in Bezug auf jede in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Produktgruppe umzusetzen sind.
- (10) Um den Herstellern sowohl von Medizinprodukten als auch von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung die Durchführung des Risikomanagements zu erleichtern, sollte das Risikomanagement für beide Produktgruppen auf denselben harmonisierten Grundsätzen beruhen und sollten die Anforderungen miteinander vereinbar sein. Die Regeln für die Anwendung des Risikomanagements sollten daher mit den bewährten internationalen Leitlinien in diesem Bereich übereinstimmen, einschließlich der internationalen Norm ISO 14971:2019 über die Anwendung eines Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- (11) Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 muss die klinische Bewertung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung auf der Grundlage relevanter klinischer Daten zur Leistung und Sicherheit erfolgen. Diese Daten müssen Informationen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls aus spezifischen klinischen Prüfungen umfassen. Da es im Allgemeinen nicht möglich ist, die Gleichwertigkeit zwischen einem Medizinprodukt und einem Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung nachzuweisen, wenn sich alle verfügbaren Ergebnisse klinischer Prüfungen nur auf Medizinprodukte beziehen, sollten klinische Prüfungen auch für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung durchgeführt werden.
- (12) Wenn klinische Prüfungen durchgeführt werden, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu bestätigen, ist es nicht möglich, die klinischen Prüfungen und die Konformitätsbewertung innerhalb von sechs Monaten abzuschließen. Für diese Fälle sollten Übergangsregelungen vorgesehen werden.
- (13) Wenn eine Benannte Stelle an dem Konformitätsbewertungsverfahren mitwirken muss, kann der Hersteller die Konformitätsbewertung nicht innerhalb von sechs Monaten abschließen. Für diese Fälle sollten Übergangsregelungen vorgesehen werden.
- (14) Für unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fallende Produkte, für die von Benannten Stellen noch Bescheinigungen nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ^(?) ausgestellt wurden, sollten ebenfalls Übergangsbestimmungen festgelegt werden. Auch für solche Produkte kann der Hersteller die klinischen Prüfungen und die Konformitätsbewertung nicht innerhalb von sechs Monaten abschließen.
- (15) Um die Produktsicherheit während des Übergangszeitraums zu gewährleisten, sollte es erlaubt sein, die Produkte weiterhin in Verkehr zu bringen und auf dem Markt bereitzustellen bzw. sie in Betrieb zu nehmen, sofern die betreffenden Produkte bereits vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in der Union in Verkehr gebracht wurden, sie weiterhin den vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung geltenden Anforderungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts entsprechen und ihre Auslegung und Zweckbestimmung nicht wesentlich geändert werden. Da der Zweck der Übergangsregelungen darin besteht, den Herstellern genügend Zeit für die Durchführung der erforderlichen klinischen Prüfungen und Konformitätsbewertungsverfahren einzuräumen, sollten die Übergangsregelungen auslaufen, wenn die Hersteller die klinischen Prüfungen bzw. das Konformitätsbewertungsverfahren nicht innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens durchführen.

(?) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

- (16) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wurde konsultiert.
- (17) Der Geltungsbeginn dieser Verordnung sollte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 verschoben werden.
- (18) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gemeinsame Spezifikationen

(1) Mit dieser Verordnung werden gemeinsame Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung festgelegt.

Anhang I enthält gemeinsame Spezifikationen für alle diese Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung.

Anhang II enthält gemeinsame Spezifikationen für Kontaktlinsen gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

Anhang III enthält gemeinsame Spezifikationen für Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, mit Ausnahme von Tätowierungs- und Piercingprodukten, gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

Anhang IV enthält gemeinsame Spezifikationen für Stoffe, Stoffkombinationen oder Gegenstände, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme solcher, die zum Tätowieren bestimmt sind, gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

Anhang V enthält gemeinsame Spezifikationen für Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie, gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

Anhang VI enthält gemeinsame Spezifikationen für Geräte, die für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind und die hochintensive elektromagnetische Strahlung (Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung) abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung, gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

Anhang VII enthält gemeinsame Spezifikationen für Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

(2) Die in dieser Verordnung festgelegten gemeinsamen Spezifikationen decken die Anforderungen ab, die in Anhang I Abschnitt 1 Satz 2 sowie Abschnitte 2 bis 5, 8 und 9 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt sind.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

(1) Ein Produkt, für das der Hersteller eine klinische Prüfung durchführt oder durchzuführen beabsichtigt, um klinische Daten für die klinische Bewertung zur Bestätigung seiner Konformität mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 und mit den gemeinsamen Spezifikationen der vorliegenden Verordnung zu generieren, und an dessen Konformitätsbewertung eine Benannte Stelle gemäß Artikel 52 der genannten Verordnung mitwirken muss, darf bis zum 22. Juni 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Das Produkt wurde bereits vor dem 22. Juni 2023 rechtmäßig in der Union in Verkehr gebracht und entspricht weiterhin den Anforderungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts, die vor dem 22. Juni 2023 für das Produkt galten;

- b) die Auslegung und Zweckbestimmung des Produkts wurden nicht wesentlich geändert.

Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein Produkte, das die in dem genannten Unterabsatz festgelegten Anforderungen erfüllt, ab dem 22. Juni 2024 bis zum 22. Dezember 2024 nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn der Sponsor vom betreffenden Mitgliedstaat eine Mitteilung gemäß Artikel 70 Absatz 1 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 erhalten hat, in der bestätigt wird, dass der Antrag auf klinische Prüfung des Produkts vollständig ist und dass die klinische Prüfung in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fällt.

Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein Produkt, das die in dem genannten Unterabsatz festgelegten Bedingungen erfüllt, ab dem 23. Dezember 2024 bis zum 22. Juni 2026 nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung eingeleitet hat.

Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein Produkt, das die in dem genannten Unterabsatz festgelegten Bedingungen erfüllt, ab dem 23. Juni 2026 bis zum 22. Juni 2028 nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung zwischen der Benannten Stelle und dem Hersteller unterzeichnet wurde.

(2) Ein Produkt, für das der Hersteller nicht beabsichtigt, eine klinische Prüfung durchzuführen, an dessen Konformitätsbewertung jedoch eine Benannte Stelle gemäß Artikel 52 der genannten Verordnung mitwirken muss, darf bis zum 22. Juni 2025 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Das Produkt wurde bereits vor dem 22. Juni 2023 rechtmäßig in der Union in Verkehr gebracht und entspricht weiterhin den Anforderungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts, die vor dem 22. Juni 2023 für das Produkt galten;

- b) die Auslegung und Zweckbestimmung des Produkts wurden nicht wesentlich geändert.

Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein Produkt, das die in dem genannten Unterabsatz festgelegten Bedingungen erfüllt, ab dem 22. September 2023 bis zum 22. Juni 2025 nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung zwischen der Benannten Stelle und dem Hersteller unterzeichnet wurde.

(3) Ein Produkt, für das diese Verordnung gilt und für das eine Bescheinigung besteht, die von einer Benannten Stelle im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, darf auch nach dem Ablaufdatum dieser Bescheinigung bis zu den Daten gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 beziehungsweise Absatz 2 Unterabsatz 1 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) das Produkt wurde vor dem 22. Juni 2023 bereits rechtmäßig in der Union in Verkehr gebracht und erfüllt weiterhin die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG mit Ausnahme der Anforderung, dass für das Produkt eine gültige, von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung bestehen muss, falls die Bescheinigung nach dem 26. Mai 2021 abläuft;

- b) die Auslegung und Zweckbestimmung des Produkts wurden nicht wesentlich geändert;

- c) nach dem Ablaufdatum der Bescheinigung, die von einer Benannten Stelle im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, wird die angemessene Überwachung der Einhaltung der Bedingungen gemäß den Buchstaben a und b im Wege einer schriftlichen Vereinbarung gewährleistet, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt hat, oder einer Benannten Stelle, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 benannt wurde, und dem Hersteller unterzeichnet wird.

*Artikel 3***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Sie gilt ab dem 22. Juni 2023. Artikel 2 Absatz 3 gilt jedoch ab dem 22. Dezember 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Dezember 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Anwendungsbereich

1. Dieser Anhang gilt für alle unter die Anhänge II bis VII fallenden Produkte.

Risikomanagement

2. Allgemeine Anforderungen
 - 2.1. Die Hersteller müssen Verantwortlichkeiten, operative Verfahren und Kriterien für die Durchführung der folgenden Schritte des Risikomanagementprozesses festlegen und dokumentieren:
 - a) Planung des Risikomanagements;
 - b) Ermittlung von Gefahren und Risikoanalyse;
 - c) Risikoevaluierung;
 - d) Risikokontrolle und Bewertung der Restrisiken;
 - e) Überprüfung des Risikomanagements;
 - f) Aktivitäten während und nach der Produktion.
 - 2.2. Die oberste Führungsebene des Herstellers muss sicherstellen, dass angemessene Ressourcen zugewiesen werden und dass kompetentes Personal für das Risikomanagement eingesetzt wird. Die oberste Führungsebene muss eine Leitlinie zur Festlegung von Kriterien für die Vertretbarkeit des Risikos festlegen und dokumentieren. In dieser Leitlinie müssen der allgemein anerkannte Stand der Technik und bekannte Sicherheitsbedenken der Beteiligten berücksichtigt werden; sie muss weiterhin den Grundsatz beinhalten, dass Risiken durch Kontrollmaßnahmen so weit wie möglich zu beseitigen oder zu verringern sind, ohne dass sich dies nachteilig auf das Gesamt-Restrisiko auswirkt. Die oberste Führungsebene muss sicherstellen, dass das Risikomanagementverfahren durchgeführt wird, und seine Wirksamkeit und Angemessenheit in geplanten Abständen überprüfen.
 - 2.3. Das für die Durchführung von Risikomanagementaufgaben zuständige Personal muss entsprechend qualifiziert sein. Soweit dies für die Durchführung der Aufgaben erforderlich ist, muss dieses Personal über nachgewiesene und dokumentierte Kenntnisse und Erfahrung in der Anwendung des betreffenden Produkts, gleichwertiger Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung oder analoger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung sowie über Kenntnisse der betreffenden Technologien und Risikomanagementtechniken verfügen. Die Qualifikationen und Kompetenzen des Personals, wie z. B. Bildung, Ausbildung, Fähigkeiten und Erfahrung, sind zu dokumentieren.

Unter einem analogen Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung ist das gleiche Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung oder ein Medizinprodukt zu verstehen, für das der Hersteller gemäß Anhang XIV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ die Gleichwertigkeit mit dem entsprechenden Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung nachgewiesen hat.
 - 2.4. Die Ergebnisse der Risikomanagementtätigkeiten müssen mit Angabe des Produkts, der Personen, die die Tätigkeiten durchgeführt haben, und des Datums der Durchführung dieser Tätigkeiten aufgezeichnet werden. Für jede ermittelte Gefahr müssen die Aufzeichnungen die Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse der Risikoanalyse, der Risikobewertung, der Risikokontrolle und der Bewertung der Restrisiken gewährleisten.
 - 2.5. Die Hersteller müssen auf der Grundlage der Ergebnisse des Risikomanagementverfahrens die Kategorien von Anwendern und Verbrauchern festlegen, die das Produkt nicht verwenden dürfen oder für die besondere Verwendungsbedingungen gelten müssen. Unter einem Verbraucher ist eine natürliche Person zu verstehen, an der ein Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung angewandt werden soll.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

- 2.6. Der Hersteller muss für den gesamten Lebenszyklus eines Produkts ein System einrichten, das eine kontinuierliche und systematische Aktualisierung des Risikomanagementprozesses für das betreffende Produkt gewährleistet.
3. Planung des Risikomanagements
 - 3.1. Die Unterlagen für die Planung des Risikomanagements müssen Folgendes enthalten:
 - a) Bezugsdokumente für das Produkt und Beschreibung des Produkts, einschließlich seiner Teile und Komponenten;
 - b) eine Liste der in jedem Schritt des Risikomanagementprozesses durchzuführenden Tätigkeiten, ihres Umfangs und der Maßnahmen zur Überprüfung der Durchführung und der Wirksamkeit der Risikokontrollmaßnahmen;
 - c) eine Darstellung der Lebenszyklusphasen des Produkts, die jeweils von den im Plan enthaltenen Aktivitäten erfasst werden;
 - d) eine Darstellung der Zuständigkeiten und Befugnisse für die Durchführung der Tätigkeiten, für die Genehmigung der Ergebnisse und für die Überprüfung des Risikomanagements;
 - e) eine Darstellung der Kriterien für die Vertretbarkeit von Risiken auf der Grundlage der in Abschnitt 2.2 genannten Leitlinie;
 - f) eine Darstellung der Kriterien für die Sammlung relevanter Informationen aus der Herstellungs- und der Herstellung nachgelagerten Phase sowie für die Verwendung dieser Informationen zur Überprüfung und gegebenenfalls Aktualisierung der Risikomanagementergebnisse.
 - 3.2. Die Kriterien für die Vertretbarkeit des Risikos müssen eine Beschreibung des Kriteriums für die Vertretbarkeit des Gesamt-Restrisikos enthalten. Die Methode zur Bewertung des Gesamt-Restrisikos muss festgelegt und dokumentiert werden.
 - 3.3. Ausgangspunkt für die Hersteller bei der Festlegung der Kriterien für die Vertretbarkeit von Risiken im Einklang mit den Grundsätzen der in Abschnitt 2.2 genannten Leitlinie muss sein, dass alle Risiken, auch jene aufgrund eines chirurgischen Eingriffs, zu beseitigen oder so weit wie möglich zu verringern sind. Restrisiken können als vertretbar angesehen werden, wenn die unerwünschten Nebenwirkungen vorübergehender Natur sind und keinen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordern, um eine lebensbedrohliche Erkrankung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder eine dauerhafte Schädigung einer Körperstruktur zu verhindern. Werden eine oder mehrere der in diesem Abschnitt festgelegten Bedingungen nicht erfüllt, muss der Hersteller eine Begründung vorlegen, warum die Risiken vertretbar sind.
4. Ermittlung von Gefahren und Risikoanalyse
 - 4.1. Die Dokumente zur Ermittlung von Gefahren und zur Risikoanalyse müssen Folgendes enthalten:
 - a) eine Beschreibung des Produkts, seiner bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung;
 - b) die qualitativen und quantitativen Merkmale, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen könnten;
 - c) die bekannten und vorhersehbaren Gefahren im Zusammenhang mit dem Produkt, seiner bestimmungsgemäßen Verwendung, seinen Merkmalen und seiner vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung, sowohl bei normaler als auch bei fehlerhafter Verwendung;
 - d) die Gefährdungssituationen, die sich aus der Berücksichtigung der vorhersehbaren Ereignisse für jede identifizierte Gefahr ergeben;
 - e) die qualitativen oder quantitativen Begriffe und Beschreibungen oder die Kategorisierung für die Einschätzung der Schwere und der Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Schäden;
 - f) für jede Gefahrensituation den geschätzten Schweregrad und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Schäden und die daraus resultierende Risikoabschätzung.
 - 4.2. In der Beschreibung der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts müssen Informationen über den Teil des menschlichen Körpers oder die Art des Gewebes, mit dem interagiert wird, die Kategorien von Anwendern und Verbrauchern, die Anwendungsumgebung und das Behandlungsverfahren enthalten sein.

- 4.3. Bei der Risikoanalyse müssen die Hersteller die Besonderheiten der verschiedenen Anwender- und Verbrauchergruppen berücksichtigen. Dabei ist z. B. zu berücksichtigen, ob es sich beim Anwender um einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder um einen Laien handelt. Bei Laien ist zu unterscheiden zwischen einer Person, die keine Qualifikation für die Verwendung des Produkts besitzt, und einer Person, die ein Produkt im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit verwendet und zwar kein Angehöriger der Gesundheitsberufe ist, aber nachweislich für die Verwendung des Produkts qualifiziert ist. Ausgangspunkt für den Hersteller muss sein, dass alle diese Anwender- und Verbrauchergruppen Zugang zu dem Produkt haben, es sei denn, das Produkt wird nur direkt an Angehörige der Gesundheitsberufe verkauft.
- 4.4. Die Hersteller müssen klinische Daten als eine der Informationsquellen für die Risikoanalyse und für die Abschätzung der Schwere und der Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Schäden heranziehen.
- 4.5. Können aufgrund der Beschaffenheit der Produkte oder aus ethischen Gründen keine Daten über die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens generiert werden, müssen die Hersteller das Risiko auf der Grundlage der Art des Schadens und einer Worst-Case-Abschätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Schadens abschätzen. In den technischen Unterlagen müssen die Hersteller eine Begründung dafür vorlegen, warum sie keine Angaben zur Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Schäden machen.
- 4.6. Die Beschreibung des Umfangs der Risikoanalyse ist zu protokollieren.
5. Risikobewertung
 - 5.1. Für jede Gefahrensituation müssen die Hersteller die geschätzten Risiken bewerten und ermitteln, ob die Risiken gemäß den in Abschnitt 3.1 Buchstabe (e) genannten Kriterien vertretbar sind.
 - 5.2. Ist das Risiko nicht vertretbar, muss eine Risikokontrolle durchgeführt werden.
 - 5.3. Ist das Risiko vertretbar, ist keine Risikokontrolle erforderlich und ist das geschätzte Endrisiko als Restrisiko zu betrachten.
6. Risikokontrolle und Bewertung der Restrisiken
 - 6.1. Die Dokumente für die Risikokontrolle und die Bewertung der Restrisiken müssen Folgendes enthalten:
 - a) eine Liste der durchgeführten Risikokontrollmaßnahmen und eine Bewertung ihrer Wirksamkeit;
 - b) eine Liste der Restrisiken nach abgeschlossener Umsetzung der Risikokontrollmaßnahmen;
 - c) die Bewertung der Vertretbarkeit der Restrisiken und des Gesamt-Restrisikos gemäß den in Abschnitt 3.1 Buchstabe (e) genannten Kriterien;
 - d) die Überprüfung der Auswirkungen der Risikokontrollmaßnahmen.
 - 6.2. Die vom Hersteller durchzuführenden Risikokontrollmaßnahmen sind aus den folgenden Kategorien von Risikokontrolloptionen auszuwählen:
 - a) inhärente, durch die Auslegung gewährleistete Sicherheit;
 - b) inhärente, durch die Fertigung gewährleistete Sicherheit;
 - c) Schutzmaßnahmen im Produkt oder im Herstellungsprozess;
 - d) Sicherheitsinformationen und gegebenenfalls Schulung der Anwender.Die Hersteller müssen die Risikokontrollmaßnahmen in der Rangfolge der Buchstaben a bis d auswählen. Die Maßnahmen einer Risikokontrolloption werden nur dann durchgeführt, wenn die Maßnahmen der vorherigen Option nicht durchgeführt werden können oder, falls sie durchgeführt wurden, nicht zur Vertretbarkeit des Risikos geführt haben.

- 6.3. Die Hersteller müssen sicherstellen, dass die Sicherheitsinformationen nicht nur in der Gebrauchsanweisung oder auf der Kennzeichnung enthalten sind, sondern auch auf andere Weise verfügbar sind. In Betracht zu ziehen sind Informationen, die in das Produkt selbst integriert sind und die der Benutzer nicht ignorieren darf, sowie öffentliche Informationen, die für den Anwender leicht zugänglich sind. Gegebenenfalls ist eine Anwenderschulung zu erwägen. Die Informationen sind unter Berücksichtigung des Verständnisses der Anwender und Verbraucher gemäß Abschnitt 9 zu präsentieren.
- 6.4. Risikokontrollmaßnahmen sind auch dann zu ergreifen, wenn dadurch die Leistung des Produkts verringert wird, solange die Hauptfunktion des Produkts erhalten bleibt.
- 6.5. Bei der Entscheidung über Risikokontrollmaßnahmen müssen die Hersteller prüfen, ob die Risikokontrollmaßnahmen neue Schäden, Gefahren oder Gefährdungssituationen hervorrufen und ob die angenommenen Risiken für zuvor ermittelte Gefährdungssituationen durch diese Maßnahmen beeinflusst werden. Die Verringerung eines Risikos darf nicht zur Erhöhung eines oder mehrerer anderer Risiken führen, sodass sich das Gesamt-Restrisiko erhöhen könnte.
7. Überprüfung des Risikomanagements
- 7.1. Die Dokumente zur Überprüfung des Risikomanagements müssen eine Überprüfung vor der Freigabe des Produkts für die Vermarktung beinhalten. Mit der Überprüfung muss sichergestellt werden, dass:
- das Risikomanagementverfahren gemäß den in Abschnitt 3.1 genannten Planungsunterlagen für das Risikomanagement durchgeführt wurde;
 - das Gesamt-Restrisiko vertretbar ist und die Risiken beseitigt oder so weit wie möglich reduziert wurden;
 - das System zur Sammlung und Überprüfung von Informationen über das Produkt aus der Phase während und nach der Produktion eingeführt wurde.
8. Aktivitäten während und nach der Produktion
- 8.1. In den Dokumenten für die Aktivitäten während und nach der Produktion:
- muss das System zur Sammlung und Überprüfung von Informationen über das Produkt aus der Phase während und nach der Produktion angegeben sein;
 - müssen die Quellen der öffentlich zugänglichen Informationen über das Produkt, über gleichwertige Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung und über analoge Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung aufgelistet werden;
 - müssen die Kriterien für die Bewertung der Auswirkungen der gesammelten Informationen auf die Ergebnisse früherer Risikomanagement-Aktivitäten und die daraus resultierenden Maßnahmen am Produkt angegeben werden.
- Als Teil des Systems zur Erfassung und Überprüfung von Informationen über das Produkt aus den Phasen nach der Produktion müssen die Hersteller klinische Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls klinische Daten aus dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B der genannten Verordnung berücksichtigen.
- 8.2. Bei der Festlegung der Kriterien für die Bewertung der Auswirkungen der gesammelten Informationen muss der Hersteller in Betracht ziehen:
- Gefahren oder Gefährdungssituationen, die zuvor nicht erkannt wurden;
 - Gefährdungssituationen, bei denen das Risiko nicht mehr vertretbar ist;
 - ob das Gesamt-Restrisiko nicht mehr vertretbar ist.
- Auswirkungen der gesammelten Informationen auf die Wirksamkeit und Angemessenheit des Risikomanagementprozesses müssen als Input für die in Abschnitt 2.2 genannte Überprüfung durch die oberste Führungsebene herangezogen werden.
- 8.3. Bei der Festlegung der Maßnahmen, die sich aus den Ergebnissen früherer Risikomanagementaktivitäten ergeben, müssen die Hersteller eine Aktualisierung der früheren Ergebnisse der Risikomanagementaktivitäten in Betracht ziehen, um:
- neue Gefährdungen oder Gefährdungssituationen mit zu berücksichtigen und die damit verbundenen Risiken zu bewerten;

- b) Gefährdungssituationen, Restrisiken und ein Gesamt-Restrisiko, das nicht mehr vertretbar ist, neu zu bewerten;
 - c) die Notwendigkeit von Maßnahmen in Bezug auf die bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkte zu ermitteln.
- 8.4. Die Hersteller müssen bei der Ermittlung, Analyse und Bewertung von Risiken Änderungen berücksichtigen, die sich gegebenenfalls aus neuen Daten oder Änderungen in der Produktverwendungsumgebung ergeben.

Sicherheitsinformationen

9. Bei der Bereitstellung von Sicherheitsinformationen gemäß Abschnitt 6.2 Buchstabe (d) und über die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts gemäß den Abschnitten 11.2 Buchstabe (c) und 12.1 Buchstabe (c) müssen die Hersteller Folgendes berücksichtigen:
- a) das unterschiedliche Verständnis der Anwender und Verbraucher, was insbesondere für Produkte gilt, die von Laien verwendet werden sollen;
 - b) die Arbeitsumgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, insbesondere bei der Verwendung außerhalb einer medizinischen oder anderweitig professionell kontrollierten Arbeitsumgebung.
10. Ist das Produkt vom Hersteller nur für eine nichtmedizinische Zweckbestimmung vorgesehen, dürfen die mit dem Produkt bereitgestellten Informationen keine Aussagen oder Erklärungen über einen klinischen Nutzen enthalten. Ist das Produkt vom Hersteller sowohl für eine medizinische als auch eine nichtmedizinische Zweckbestimmung vorgesehen, dürfen die für die nichtmedizinische Zweckbestimmung zur Verfügung gestellten Informationen keine Aussagen oder Erklärungen über den klinischen Nutzen enthalten.
11. Kennzeichnung
- 11.1. Die Kennzeichnung muss die Angabe „nichtmedizinische Zweckbestimmung:“ tragen, gefolgt von einer Beschreibung dieser nichtmedizinischen Zweckbestimmung.
- 11.2. Wenn möglich, müssen die Hersteller auf der Kennzeichnung angeben:
- a) die Informationen über die in Abschnitt 2.5 genannten Anwender- und Verbraucherkategorien;
 - b) die erwartete Leistung des Produkts;
 - c) die Risiken, die sich aus der Verwendung des Produkts ergeben.
12. Gebrauchsanweisung
- 12.1. Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:
- a) die Informationen über die in Abschnitt 2.5 genannten Anwender- und Verbraucherkategorien;
 - b) eine Beschreibung der erwarteten Leistung des Produkts in einer Weise, dass der Anwender und der Verbraucher verstehen, welche nichtmedizinische Wirkung von der Verwendung des Produkts erwartet werden kann;
 - c) eine klare und leicht verständliche Beschreibung der Restrisiken des Produkts, einschließlich der Maßnahmen zu ihrer Beherrschung, sodass der Verbraucher in voller Kenntnis der Sachlage entscheiden kann, ob er sich mit dem Produkt behandeln lassen, es implantieren lassen oder es in sonstiger Weise verwenden möchte;
 - d) die voraussichtliche Lebensdauer bzw. die voraussichtliche Resorptionsdauer des Produkts und alle erforderlichen Folgemaßnahmen;
 - e) Nennung der angewandten harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen.
-

ANHANG II

Anwendungsbereich

1. Dieser Anhang gilt für Kontaktlinsen, die in Anhang XVI Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt sind. Kontaktlinsen, die Hilfsmittel wie eine Antenne oder einen Mikrochip enthalten, Kontaktlinsen, die aktive Produkte sind, und andere Gegenstände, die dazu bestimmt sind, in das Auge eingeführt oder auf das Auge aufgebracht zu werden, fallen nicht unter diesen Anhang.

Risikomanagement

2. Bei der Durchführung des in Anhang I vorgesehenen Risikomanagementverfahrens müssen die Hersteller im Rahmen der Analyse der mit dem Produkt verbundenen Risiken die in Abschnitt 3 aufgeführten spezifischen Risiken berücksichtigen und, soweit für das Produkt relevant, die in Abschnitt 4 aufgeführten spezifischen Risikokontrollmaßnahmen durchführen.

3. Spezifische Risiken

- 3.1. Die Hersteller müssen die mit den folgenden Aspekten verbundenen Risiken analysieren und so weit wie möglich ausschalten oder verringern:

Beschaffenheit und Herstellung:

- a) die Form des Produkts, insbesondere im Hinblick auf die Vermeidung von Reizungen durch Kanten oder scharfe Gegenstände, Ablösung oder Verrutschen von der Hornhaut, Faltenbildung, ungleichmäßiger Druck auf die Hornhaut beim Einsetzen;
- b) die Auswahl von Rohstoffen für Linsen, für Oberflächenbehandlungen und gegebenenfalls für Linsenaufbewahrungslösungen im Hinblick auf biologische Sicherheit, Biokompatibilität, chemische und biologische Verunreinigungen sowie Sauerstoffdurchlässigkeit und Kompatibilität mit Linsenaufbewahrungslösungen;
- c) biologische Sicherheit und Biokompatibilität des Endprodukts mit seiner Verpackung und Aufbewahrungslösung, wobei mindestens die Aspekte Zytotoxizität, Sensibilisierung, Reizung, akute systemische Toxizität, subakute Toxizität, Implantation, Sterilisationsrückstände und Abbauprodukte, extrahierbare und herauslösbare Bestandteile zu berücksichtigen sind. Bei einer voraussichtlichen kumulativen Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen sind auch die Aspekte der subchronischen Toxizität, der chronischen Toxizität und der Genotoxizität zu berücksichtigen;
- d) mikrobiologische Eigenschaften, einschließlich Biobelastung, mikrobiologische Kontamination des Endprodukts, bakterielle Endotoxinrückstände, Sterilität, Desinfektion und Konservierung von Kontaktlinsen;
- e) die Geeignetheit der Erstverpackung dafür, die Linse steril zu halten, sie dauerhaft mit der Aufbewahrungsflüssigkeit zu bedecken und eine Verschlechterung des Erzeugnisses zu vermeiden, z. B. durch Herauslösen von Bestandteilen des Behältnis- oder Abdeckungsmaterials oder durch Eindringen von mikrobiellen Verunreinigungen;
- f) die Auswirkungen einer langfristigen Lagerung und der Lagerungsbedingungen auf die Stabilität und die Eigenschaften der Linse;

Vertriebskette:

- a) fehlende Prüfung der Eignung für das Linsentragen durch einen Augenarzt, Optometristen, spezialisierten Optiker oder qualifizierten Kontaktlinsenspezialisten vor der Verwendung;
- b) mangelndes Fachwissen von Händlern außerhalb der klassischen Optiker-Vertriebskette, sowohl was die Auswahl geeigneter Linsen als auch deren Verwendung, Aufbewahrung und sicheren Transport betrifft;
- c) mangelndes Fachwissen von Händlern außerhalb der klassischen Optiker-Vertriebskette in Bezug auf Sicherheits- oder Handhabungsberatung für die Anwender;

Anwenderbezogene Gefahren/Risiken:

- a) mangelnde Erfahrung und Ausbildung im Umgang mit Kontaktlinsen für bestimmte Anwendungen;
- b) Identifizierung von Kontraindikationen, bei denen Kontaktlinsen nicht verwendet werden dürfen;
- c) möglicherweise verminderte Verfügbarkeit von Tränenfilm und Sauerstoff für die Hornhaut;

- d) mangelnde Hygiene, wie z. B. Nichtwaschen und Nichtabtrocknen der Hände vor dem Einsetzen, Verwenden und Herausnehmen der Linsen, was zu Infektionen, schweren Entzündungen oder anderen Augenkrankheiten führen kann;
- e) mögliche Sehbehinderung und verminderte Lichtdurchlässigkeit;
- f) Faktoren, die zu einer Verschlechterung der Sehkraft führen könnten, wie z. B. Färbung, ungenaue Anpassung an die Augenoberfläche und fehlende Korrektur;
- g) Identifizierung von nichtmedizinischen Bedingungen, unter denen Kontaktlinsen nicht verwendet werden dürfen. Zu den zu berücksichtigenden Umständen gehören das Führen von Kraftfahrzeugen, das Lenken oder Bedienen von schweren Maschinen und Aktivitäten wie Duschen, Baden und Schwimmen, bei denen es zu Kontakt mit Wasser kommt;
- h) erhöhtes Risiko einer Augenschädigung, wenn die Linsen übermäßig getragen werden (z. B. über längere Zeiträume, aufeinanderfolgendes mehrfaches Tragen);
- i) erhöhtes Risiko von Augenschäden, wenn die Linsen noch bei bestehender Augenrötung oder -reizung getragen werden;
- j) die Auswirkung der Tragedauer auf eines der oben genannten Risiken;
- k) mögliche missbräuchliche Verwendung der Erstverpackung als Behältnis für die Aufbewahrung zwischen mehreren Verwendungen;
- l) bei Kontaktlinsen zum mehrfachen Gebrauch: Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung und der irregulären Wiederverwendung durch denselben Verbraucher;
- m) mangelnde Vertrautheit der Verbraucher mit Notfallmaßnahmen für den Fall unerwünschter Nebenwirkungen.

4. Spezifische Risikokontrollmaßnahmen

- a) Das Gesichtsfeld darf durch die Linse nicht eingeschränkt werden, auch nicht im Falle einer vernünftigerweise vorhersehbaren Verlagerung oder eines ungenauen Einsetzens. Die Lichtdurchlässigkeit der Linse muss ausreichend sein, sodass unter allen Verwendungsbedingungen angemessenes Sehen möglich ist.
- b) Alle Materialien der Linse und der Innenseite ihrer Erstverpackung, einschließlich der Aufbewahrungslösung, müssen biokompatibel, nicht reizend und nicht toxisch sein. Außerdem dürfen sich die zum Färben oder Bedrucken der Kontaktlinsen verwendeten Stoffe unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen nicht herauslösen.
- c) Die Linsen und die Innenseite ihrer Erstverpackung, einschließlich der Aufbewahrungslösung, müssen steril und nicht pyrogen sein. Bei Kontakt mit dem Auge darf die Aufbewahrungslösung die Hornhaut, das Auge und das umliegende Gewebe nicht verletzen.
- d) Die Linsen müssen so beschaffen sein, dass sie die Gesundheit der Hornhaut, des Auges und des umliegenden Gewebes nicht beeinträchtigen. Linsenmerkmale wie geringe Sauerstoffdurchlässigkeit, ungenaue Platzierung, Verrutschen, scharfe Ränder, Abrieb und ungleiche mechanische Druckverteilung sind zu berücksichtigen.
- e) Bei mehrfach verwendbaren Linsen muss der Hersteller entweder zusammen mit der Linse wirksame Pflegeflüssigkeiten und Mittel zur Reinigung und Desinfektion liefern, die für die gesamte Lebensdauer der Linse ausreichen, oder die erforderlichen Pflegeflüssigkeiten und Mittel zur Reinigung und Desinfektion angeben. Der Hersteller muss auch sonstige Geräte oder Hilfsmittel für die Pflege und Reinigung der mehrfach verwendbaren Linsen entweder selbst zur Verfügung stellen oder angeben.
- f) Bei mehrfach verwendbaren Linsen muss der Hersteller die maximale Anzahl der Wiederverwendungen und die maximale Verwendungsdauer (z. B. in Stunden pro Tag und/oder Anzahl der Tage) validieren.
- g) Die Hersteller müssen prüfen, ob Augentropfen verwendet werden müssen, um Trockenheit auszugleichen. Wenn solche Augentropfen erforderlich sind, müssen die Hersteller Kriterien für den Nachweis ihrer Eignung festlegen.
- h) Die Hersteller müssen ein Verfahren festlegen, mit dem der Anwender unerwünschte Nebenwirkungen erkennen und auf diese reagieren kann, einschließlich der Meldung solcher unerwünschten Nebenwirkungen an den Hersteller.
- i) Die Gebrauchsanweisung und die Kennzeichnung müssen so gestaltet und abgefasst sein, dass sie von einem Laien verstanden werden können und dass ein Laie das Produkt sicher anwenden kann.

Sicherheitsinformationen

5. Kennzeichnung

5.1. Die äußere Umhüllung, die den Anwendern zur Verfügung gestellt werden soll, muss folgende Angaben enthalten:

- a) bei Produkten, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, zusätzlich zu dem international anerkannten Symbol in Fettdruck in der größten auf der Kennzeichnung verwendeten Größe den Text „Nicht wiederverwenden“;
- b) Angabe der Abmessungen der Linse (Außendurchmesser der Linse und Krümmungsradius);
- c) die Empfehlung, die Gebrauchsanweisung zu lesen.

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) in Fettdruck in der größten in der Anweisung verwendeten Größe den Text: „Nicht wiederverwenden“, zusätzlich zu dem international anerkannten Symbol, wenn die Produkte für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind;
- b) einen Warnhinweis „Gebrauchte Linsen dürfen nicht von anderen Personen verwendet werden“;
- c) Angabe der Abmessungen der Linse (Außendurchmesser der Linse und Krümmungsradius);
- d) Angabe der Materialien der Linse, einschließlich ihrer Oberfläche und der Farbpigmente;
- e) Angabe des Wassergehalts und der Sauerstoffdurchlässigkeit;
- f) einen Hinweis auf die möglichen Auswirkungen falscher Lagerungsbedingungen auf die Qualität des Produkts und die maximale Lagerdauer;
- g) Anweisungen, was im Falle eines Verrutschens zu tun ist;
- h) Hygienemaßnahmen vor dem Gebrauch (z. B. Hände waschen und abtrocknen), während des Gebrauchs und nach dem Gebrauch;
- i) einen Warnhinweis „Linsen nicht mit Make-up oder Aerosolen verunreinigen“;
- j) einen Warnhinweis „Linsen nicht mit Leitungswasser reinigen“;
- k) bei mehrfach verwendbaren Linsen eine ausführliche Beschreibung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens, einschließlich der Beschreibung der erforderlichen Geräte, Hilfsmittel und Lösungen, die im Einzelnen zu benennen sind; eine Beschreibung der erforderlichen Lagerungsbedingungen;
- l) bei mehrfach verwendbaren Linsen die maximale Anzahl der Wiederverwendungen und die maximale Verwendungsdauer (z. B. in Stunden pro Tag und/oder Anzahl von Tagen);
- m) wenn die Verwendung von Augentropfen empfohlen wird, eine Beschreibung der geeigneten Augentropfen und eine Beschreibung ihrer Anwendung;
- n) Auflistung der Kontraindikationen, bei denen Kontaktlinsen nicht verwendet werden dürfen. Eine solche Liste muss Folgendes enthalten: trockene Augen (zu wenig Tränenflüssigkeit), Anwendung von Augenmedikamenten, Allergien, Entzündungen oder Rötungen im oder am Auge, schlechter Gesundheitszustand, der das Auge beeinträchtigt, z. B. Erkältung oder Grippe, frühere medizinische Eingriffe, die sich nachteilig auf die Verwendung des Produkts auswirken könnten, sonstige systemische Erkrankungen des Auges;
- o) einen Warnhinweis: „Nicht im Straßenverkehr (z. B. Autofahren, Fahrradfahren), beim Bedienen von Maschinen oder bei Aktivitäten mit Wasserkontakt wie Duschen, Baden und Schwimmen verwenden“;
- p) einen Warnhinweis: „Aktivitäten vermeiden, bei denen eine mögliche Sichtbehinderung und eine verminderte Lichtdurchlässigkeit ein Risiko darstellen“;
- q) einen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko von Augenschäden bei dauerhaftem Tragen, wenn Augenrötungen und -reizungen auftreten;

- r) einen Warnhinweis „Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden“;
 - s) eine klare Angabe der maximalen Tragedauer;
 - t) einen Warnhinweis „Linsen nicht über die maximale Tragedauer hinaus verwenden“;
 - u) einen Warnhinweis „Linsen nicht verwenden, während Sie schlafen“;
 - v) einen Hinweis auf das erhöhte Risiko von Augenschäden, wenn die Linsen über einen längeren Zeitraum getragen werden (z. B. bei mehrfacher Wiederverwendung);
 - w) einen Warnhinweis „Nicht in übermäßig trockenen oder staubigen Umgebungen verwenden“;
 - x) einen Warnhinweis „Die Erstverpackung darf nicht als Behältnis für die Lagerung zwischen den Verwendungen wiederverwendet werden.“, wenn die Erstverpackung vom Hersteller nicht für eine solche Verwendung vorgesehen ist;
 - y) einen Warnhinweis: „Die Aufbewahrungslösung nicht wiederverwenden“;
 - z) eine Liste der Risiken für die Augengesundheit, die mit dem Tragen von Kontaktlinsen verbunden sind, wie sie in der Risikoanalyse ermittelt wurden, gegebenenfalls einschließlich einer verminderten Verfügbarkeit von Wasser und Sauerstoff für die Hornhaut (Sauerstoffdurchlässigkeit);
 - aa) eine Liste möglicher unerwünschter Nebenwirkungen, ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrer Indikatoren;
 - bb) Verfahrensweisen für den Umgang mit Komplikationen, einschließlich Notfallmaßnahmen;
 - cc) eine Anweisung „Entfernen Sie die Linse sofort im Falle von:
 - Reizungen oder Schmerzen im Auge wie Stechen, Brennen, Jucken, Fremdkörpergefühl;
 - vermindertem Tragekomfort (gleiche Linse);
 - ungewöhnlicher Sekretion oder übermäßigem Tränenfluss,
 - Rötung des Auges,
 - schwerer oder anhaltender Trockenheit,
 - verminderter oder verschwommener Sicht beim Tragen der Linse.Sollte eines dieser Symptome nach dem Herausnehmen der Linse weiter bestehen, wenden Sie sich an einen qualifizierten Gesundheitsdienstleister, z. B. einen Augenarzt oder Optometristen, der nach nationalem Recht zur Behandlung solcher Symptome befugt ist. Das Fortbestehen dieser Symptome könnte auf eine ernstere Erkrankung hinweisen.“;
 - dd) Informationen darüber, wann und wie unerwünschte Nebenwirkungen an den Hersteller zu melden sind.
-

ANHANG III

Anwendungsbereich

1. Dieser Anhang gilt für die in Anhang XVI Abschnitt 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden. Tätowierungsprodukte, Piercings und Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, fallen nicht unter diesen Anhang. Dieser Anhang gilt nicht für aktive implantierbare Produkte.

Risikomanagement

2. Bei der Durchführung des in Anhang I vorgesehenen Risikomanagementverfahrens müssen die Hersteller im Rahmen der Analyse der mit dem Produkt verbundenen Risiken die in Abschnitt 3 aufgeführten spezifischen Risiken berücksichtigen und, soweit für das Produkt relevant, die in Abschnitt 4 aufgeführten spezifischen Risikokontrollmaßnahmen durchführen.

Die Risikoanalyse muss einen Abschnitt über die mit der spezifischen nichtmedizinischen Zweckbestimmung der Einführung des Produkts in den menschlichen Körper auf chirurgisch-invasivem Wege verbundenen Risiken beinhalten, wobei die spezifischen Merkmale der potenziellen Anwender und Verbraucher des Produkts zu berücksichtigen sind.

3. Spezifische Risiken

- 3.1. Die Hersteller müssen die folgenden Aspekte und die damit verbundenen Risiken berücksichtigen:

- a) die physikalischen und chemischen Eigenschaften und die vollständige Zusammensetzung des Implantats;
- b) die Auswahl der Rohstoffe unter dem Gesichtspunkt der biologischen Sicherheit, der Biokompatibilität und der chemischen und biologischen Zusatzstoffe oder Verunreinigungen;
- c) bei resorbierbaren Produkten Resorption und Lebensdauer im Körper, mit Angabe der Halbwertszeit und des Endes der Resorption;
- d) biologische Sicherheit und Biokompatibilität des Endprodukts, wobei mindestens die Aspekte Zytotoxizität, Sensibilisierung, Reizung, materialvermittelte Pyrogenität, akute systemische Toxizität, subakute Toxizität, subchronische Toxizität, chronische Toxizität, Genotoxizität, Karzinogenität, Implantation, Sterilisierungsrückstände und Abbauprodukte, extrahierbare und herauslösbare Bestandteile zu berücksichtigen sind;
- e) mikrobiologische Eigenschaften, einschließlich Biobelastung, mikrobiologischer Kontamination des Endprodukts, bakterieller Endotoxinrückstände und Sterilität;
- f) die spezifische anatomische Stelle, die gemäß klinischen und anderen Daten für die Verwendung des Produkts geeignet ist;
- g) verbraucherspezifische Faktoren (z. B. frühere Unfälle, besondere Krankheitsbilder, Altersbeschränkungen);
- h) mögliche Wechselwirkungen mit einem Magnetfeld (z. B. Erwärmung bei der Magnetresonanztomographie);
- i) Verwendung von Zubehör (z. B. Einführungsinstrumente, die speziell für die Verwendung mit dem Produkt für das Implantationsverfahren konzipiert sind) und deren Kompatibilität mit dem Implantat;
- j) zeitlicher Abstand zwischen Implantationen, falls zutreffend.

- 3.2. Gegebenenfalls müssen die Hersteller insbesondere die Risiken im Zusammenhang mit den folgenden Gefahren oder Schäden analysieren, beseitigen oder so weit wie möglich verringern:

- a) mikrobiologische Kontamination;
- b) Vorhandensein von Produktionsrückständen;
- c) Aspekte des Implantationsverfahrens (einschließlich Anwendungsfehler);

- d) Implantatversagen (z. B. Bruch, unbeabsichtigte Verschlechterung);
- e) Implantatbewegung und -wanderung;
- f) Asymmetrie;
- g) Sichtbarkeit des Implantats durch die Haut;
- h) Schrumpfen und Faltenbildung des Implantats;
- i) Auslaufen/Austreten von Gel;
- j) Schweißbildung und Silikonwanderung;
- k) lokale Entzündungen und Schwellungen;
- l) regionale Schwellung oder Lymphadenopathie;
- m) Kapselbildung und Kontraktur;
- n) Missempfinden oder Schmerzen;
- o) Hämatom
- p) Infektion und Entzündung;
- q) oberflächliche Wunde;
- r) Auseinanderweichen von Wundrändern;
- s) Extrusion des Implantats und Wundheilungsstörung;
- t) Narbenbildung, Hyperpigmentierung und Hypertrophie von Narben;
- u) Nervenverletzungen;
- v) Serom;
- w) Kompartimentdruckprobleme und Kompartmentsyndrom;
- x) Einschränkungen bei der Krebsdiagnose;
- y) übergroße Implantate;
- z) Gefäßschäden;
- aa) Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL);
- bb) Granulom, gegebenenfalls einschließlich Silikonum;
- cc) Nekrose.

4. Spezifische Risikokontrollmaßnahmen

- a) Die Produkte müssen steril und nicht pyrogen sein. Werden Implantate unsteril geliefert und sollen sie vor der Verwendung sterilisiert werden, so ist eine angemessene Anleitung zur Sterilisierung beizufügen.
- b) Die sichere Anwendung des Produkts muss durch klinische und andere Daten unter Berücksichtigung der anatomischen Lage belegt sein.
- c) Es müssen Langzeitdaten erhoben werden, um das Vorhandensein von nicht abbaubaren Stoffen aus den Produkten zu bewerten.
- d) Das Vorhandensein von Stoffen gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/745 ist unabhängig von deren Konzentration zu bewerten.
- e) Die Hersteller müssen Schulungen zur Implantation und sicheren Verwendung des Produkts anbieten. Diese Schulungen müssen für die Anwender zugänglich sein.

Sicherheitsinformationen

5. Kennzeichnung

5.1. Die Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:

- a) in Fettdruck in der größten auf der Kennzeichnung verwendeten Größe den Text: „Die Implantation darf nur in einem angemessenen medizinischen Umfeld von entsprechend ausgebildeten Ärzten vorgenommen werden, die nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen sind.“;

- b) einen eindeutigen Hinweis darauf, dass die Produkte nicht bei Personen unter 18 Jahren verwendet werden dürfen;
- c) die qualitative Gesamtzusammensetzung des Produkts.

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) oben in Fettdruck in der größten in der Anleitung verwendeten Größe den Text: „Die Implantation darf nur in einem angemessenen medizinischen Umfeld von entsprechend ausgebildeten Ärzten vorgenommen werden, die nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen sind.“;
- b) einen eindeutigen Hinweis darauf, dass die Produkte nicht bei Personen unter 18 Jahren verwendet werden dürfen;
- c) die Empfehlung für den Anwender, frühere Eingriffe, Unfälle, Erkrankungen, Medikamente oder andere gleichzeitige Behandlungen des Verbrauchers zu berücksichtigen, die das Verfahren beeinträchtigen könnten (z. B. Hautkrankheiten, Traumata und Autoimmunerkrankungen);
- d) die Anweisung an den Anwender, alle spezifischen Risiken zu berücksichtigen, die für die Tätigkeiten des Anwenders gelten können (z. B. Beruf, Sport oder andere vom Anwender regelmäßig ausgeübte Tätigkeiten);
- e) eine umfassende Liste von Kontraindikationen. Diese Liste muss auch Keloidnarben umfassen;
- f) die qualitative und quantitative Gesamtzusammensetzung des Produkts;
- g) eine Empfehlung für den Anwender bezüglich einer Überwachungsfrist nach der Implantation, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen;
- h) gegebenenfalls eine Angabe des angemessenen Zeitabstands zwischen den Behandlungen;
- i) die Verpflichtung des Anwenders, dem Verbraucher eine Kopie des Anhangs gemäß Abschnitt 6.2 auszuhändigen, bevor der Verbraucher mit dem Produkt behandelt wird.

6.2. Die Gebrauchsanweisung muss einen Anhang enthalten, der in einer für Laien verständlichen Sprache und in einer Form abgefasst ist, die leicht an alle Verbraucher weitergegeben werden kann. Der Anhang muss Folgendes enthalten:

- a) die in Anhang I Abschnitt 12.1 unter den Buchstaben a bis e aufgeführten Informationen;
 - b) eine übersichtliche Auflistung aller Restrisiken und potenziellen Nebenwirkungen, einschließlich derjenigen, die üblicherweise mit einem chirurgischen Eingriff verbunden sind, wie z. B. Blutungen, mögliche Wechselwirkungen mit Arzneimitteln und die mit der Anästhesie verbundenen Risiken;
 - c) Informationen darüber, wann und wie unerwünschte Nebenwirkungen an den Hersteller zu melden sind, Informationen über die Entfernung des Produkts, Informationen darüber, wann ein Arzt zu kontaktieren ist;
 - d) Angaben zu Volumen und Größe des Produkts;
 - e) die Erklärung „Die Anwender wurden angemessen in der sicheren Verwendung des Produkts geschult.“, sofern zutreffend.
-

ANHANG IV

Anwendungsbereich

1. Dieser Anhang gilt für die in Anhang XVI Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Stoffe, Stoffkombinationen oder Gegenstände, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme solcher, die zum Tätowieren bestimmt sind. Dieser Anhang gilt nur für Mittel zur Einführung in den Körper, z. B. Spritzen und Dermalroller, wenn sie mit den in Anhang XVI Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Stoffen, Stoffkombinationen oder sonstigen Gegenständen vorgefüllt sind. Dieser Anhang gilt nicht für aktive Produkte.

Risikomanagement

2. Bei der Durchführung des in Anhang I vorgesehenen Risikomanagementverfahrens müssen die Hersteller im Rahmen der Analyse der mit dem Produkt verbundenen Risiken die in Abschnitt 3 aufgeführten spezifischen Risiken berücksichtigen und, soweit für das Produkt relevant, die in Abschnitt 4 aufgeführten spezifischen Risikokontrollmaßnahmen durchführen.
3. Spezifische Risiken
 - 3.1. Die Hersteller müssen die folgenden Aspekte und die damit verbundenen Risiken berücksichtigen:
 - a) physikalische und chemische Eigenschaften des Produkts;
 - b) die Auswahl der Rohstoffe unter dem Gesichtspunkt der biologischen Sicherheit, der Biokompatibilität und der chemischen und biologischen Zusatzstoffe oder Verunreinigungen;
 - c) biologische Sicherheit und Biokompatibilität des Endprodukts, wobei mindestens die Aspekte Zytotoxizität, Sensibilisierung, Reizung, materialvermittelte Pyrogenität, akute systemische Toxizität, subakute Toxizität, subchronische Toxizität, chronische Toxizität, Genotoxizität, Karzinogenität, Implantation, Sterilisierungsrückstände und Abbauprodukte, extrahierbare und herauslösbare Bestandteile zu berücksichtigen sind;
 - d) Resorption und Lebensdauer im Körper mit Angabe der Halbwertszeit und des Endes der Resorption, einschließlich der Möglichkeit der Metabolisierung (z. B. enzymatischer Abbau des Füllmaterials wie Hyaluronidase bei Hyaluronsäurefüllern);
 - e) mikrobiologische Eigenschaften, Biobelastung, mikrobiologische Kontamination des Endprodukts, bakterielle Endotoxinrückstände und Sterilität;
 - f) den spezifischen anatomischen Ort der Injektion oder Einführung;
 - g) verbraucherspezifische Faktoren (z. B. frühere und derzeitige (medizinische und chirurgische) Behandlungen, Altersbeschränkungen, Schwangerschaft, Stillen);
 - h) gegebenenfalls Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung eines Lokalanästhetikums, entweder als Teil des Produkts oder als eigenständiges Mittel;
 - i) bei nicht resorbierbaren Produkten das mit der Entfernung des Produkts verbundene Risiko;
 - j) Aspekte im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, einschließlich:
 - Injektionstechnik;
 - Injektionsmittel (z. B. Roller, Katheter oder Nadeln);
 - maximale Injektionsmenge je nach Ort und angewandter Technik;
 - mögliche wiederholte Injektionen;
 - zur Verabreichung des Produkts erforderliche Kraft;
 - Produkttemperatur;
 - Umfüllen des Produkts (z. B. von einem Fläschchen in eine Spritze).

3.2. Gegebenenfalls müssen die Hersteller die Risiken im Zusammenhang mit den folgenden Gefahren oder Schäden analysieren, beseitigen oder so weit wie möglich verringern:

- a) mikrobiologische Kontamination;
- b) Vorhandensein von Produktionsrückständen;
- c) Gefahren im Zusammenhang mit dem Verfahren zur Injektion oder anderweitigen Einführung des Produkts (einschließlich Anwendungsfehlern);
- d) Wanderung des Produkts;
- e) Sichtbarkeit des Produkts durch die Haut;
- f) unbeabsichtigte lokale Entzündungen und Schwellungen;
- g) regionale Schwellung oder Lymphadenopathie;
- h) Kapselbildung und Kontraktur;
- i) Missempfinden oder Schmerzen;
- j) Hämatom;
- k) Infektion und Entzündung;
- l) oberflächliche Wunde;
- m) Wundheilungsstörung;
- n) Narbenbildung, Hyperpigmentierung und Hypertrophie von Narben;
- o) Nervenverletzungen;
- p) Serom;
- q) Kompartimentdruckprobleme und Kompartmentsyndrom;
- r) Granulom, gegebenenfalls einschließlich Silikonom;
- s) Ödem;
- t) Gefäßschäden;
- u) schwere allergische Reaktionen;
- v) Erblindung;
- w) Nekrose.

4. Spezifische Risikokontrollmaßnahmen

- a) Die Produkte müssen steril, nicht pyrogen und für den einmaligen Gebrauch bestimmt sein.
- b) Die sichere Anwendung des Produkts muss durch klinische und andere Daten unter Berücksichtigung der anatomischen Lage belegt sein.
- c) Es müssen Langzeitdaten erhoben werden, um das Vorhandensein von nicht abbaubaren Stoffen aus den Produkten zu bewerten.
- d) Die Hersteller müssen Schulungen zur Verabreichung und sicheren Verwendung des Produkts anbieten. Diese Schulung muss für die Anwender zugänglich sein.
- e) Das Vorhandensein von Stoffen gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/745 ist unabhängig von deren Konzentration zu bewerten.

Sicherheitsinformationen

5. Kennzeichnung

5.1. Die Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:

- a) in Fettdruck in der größten auf der Kennzeichnung verwendeten Größe den Text: „Darf nur von entsprechend ausgebildeten Angehörigen der Gesundheitsberufe verabreicht werden, die nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen sind“.
- b) einen eindeutigen Hinweis darauf, dass die Produkte nicht bei Personen unter 18 Jahren verwendet werden dürfen.

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) oben in Fettdruck in der größten in der Gebrauchsanweisung verwendeten Größe den Text: „Darf nur von entsprechend ausgebildeten Angehörigen der Gesundheitsberufe verabreicht werden, die nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen sind“;
- b) einen eindeutigen Hinweis darauf, dass die Produkte nicht bei Personen unter 18 Jahren verwendet werden dürfen;
- c) präzise und detaillierte technische Informationen für eine gute Anwendungspraxis;
- d) Beschreibung der Behandlung der häufigsten Nebenwirkungen, wie Überdosierung, Schwellungen, Verhärtungen, Knötchen und Immunreaktionen, mit dem Hinweis, bei Bedarf einen Arzt zu konsultieren;
- e) Anweisungen für die Anwender, wie und wann neue Injektionen an Stellen mit früheren Injektionen gesetzt werden können;
- f) eine Liste von Bestandteilen, die Folgendes angibt:
 - alle Bestandteile, die für die beabsichtigte Wirkung verantwortlich sind, mit Angabe ihrer Konzentration und gegebenenfalls ihres Molekulargewichtsbereichs, ihrer Partikelgröße und ihres Vernetzungsgrads sowie der für ihre Bestimmung verwendeten Methode;
 - andere Bestandteile wie Vernetzungsmittel, Lösungsmittel, Anästhetika und Konservierungsmittel mit Angabe ihrer Konzentration;
- g) die Empfehlung für den Anwender, frühere Eingriffe, Unfälle, Erkrankungen, Medikamente oder andere gleichzeitige Behandlungen des Verbrauchers zu berücksichtigen, die das Verfahren beeinträchtigen könnten (z. B. Hautkrankheiten, Traumata und Autoimmunerkrankungen);
- h) die Empfehlung für den Anwender bezüglich einer Nachüberwachungsfrist nach der Anwendung, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen;
- i) die Verpflichtung des Anwenders, dem Verbraucher eine Kopie des Anhangs gemäß Abschnitt 6.2 auszuhändigen, bevor der Verbraucher mit dem Produkt behandelt wird.

6.2. Die Gebrauchsanweisung muss einen Anhang enthalten, der in einer für Laien verständlichen Sprache und in einer Form abgefasst ist, die leicht an alle Verbraucher weitergegeben werden kann. Der Anhang muss Folgendes enthalten:

- a) die in Anhang I Abschnitt 12.1 unter den Buchstaben a bis e aufgeführten Informationen;
- b) alle Restrisiken und potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen, klar aufgeführt und in einer für Laien verständlichen Sprache beschrieben. Dazu gehört eine eindeutige Erklärung über das Vorhandensein von Stoffen gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.1 der Verordnung (EU) 2017/745, von Schwermetallen oder anderen Kontaminanten;
- c) Informationen darüber, wann und wie unerwünschte Nebenwirkungen an den Hersteller zu melden sind;
- d) Informationen darüber, wann ein Gesundheitsdienstleister kontaktiert werden sollte;
- e) etwaige Kontraindikationen für das Verfahren;
- f) die Erklärung „Die Anwender wurden angemessen hinsichtlich der Bedingungen für die sichere Verwendung des Produkts geschult.“, sofern zutreffend.

Darüber hinaus muss ein spezieller Teil des Anhangs für die Aufzeichnung von Informationen über den Ort, die Anzahl und das Volumen der Injektionen für jeden Anwender vorgesehen sein. Der Hersteller muss dem medizinischen Fachpersonal empfehlen, diesen speziellen Teil auszufüllen.

ANHANG V

Anwendungsbereich

1. Dieser Anhang gilt für Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie z. B. Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie, gemäß Anhang XVI Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745. Dieser Anhang gilt nicht für aktive implantierbare Produkte.

Definitionen

2. Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - (1) „Liposuktion“ bezeichnet die chirurgische Entfernung von lokalisierten subkutanen Fettdepots durch Absaugen;
 - (2) „Liposuktionsprodukte“ bezeichnet Produkte, die vom Hersteller für die Liposuktion bestimmt sind;
 - (3) „Lipolyse“ bezeichnet die örtlich begrenzte Zersetzung von Fettdepots;
 - (4) „Lipolyseprodukte“ bezeichnet Produkte, die vom Hersteller für die Lipolyse bestimmt sind;
 - (5) „Lipoplastie“ bezeichnet die Veränderung von Körperkonturen durch Entfernung von überschüssigem Fett;
 - (6) „Lipoplastieprodukte“ bezeichnet Produkte, die vom Hersteller für die Lipoplastie bestimmt sind.

Risikomanagement

3. Bei der Durchführung des in Anhang I vorgesehenen Risikomanagementverfahrens müssen die Hersteller im Rahmen der Analyse der mit dem Produkt verbundenen Risiken die in Abschnitt 4 aufgeführten spezifischen Risiken berücksichtigen und, soweit für das Produkt relevant, die in Abschnitt 5 aufgeführten spezifischen Risikokontrollmaßnahmen durchführen.
4. Spezifische Risiken
 - 4.1. Soweit dies für das betreffende Produkt relevant ist, müssen die Hersteller die folgenden Aspekte und die damit verbundenen Risiken berücksichtigen:
 - a) das Volumen des Fettgewebes, das entfernt oder — im Falle der Lipolyse — zerstört werden kann, und die zu erwartende metabolische Wirkung, einschließlich der Metabolisierung der freigesetzten Gewebebestandteile, unter Berücksichtigung der wahrscheinlichen unterschiedlichen Merkmale der zu behandelnden Person;
 - b) den zeitlichen Mindestabstand zwischen den einzelnen Verfahren;
 - c) den anatomischen Ort der Anwendung des Produkts;
 - d) den Kanülentyp, z. B. den Durchmesser und die Beschaffenheit der Kanülenspitze;
 - e) die Stärke der anzuwendenden Absaugung;
 - f) die Verwendung und anschließende Metabolisierung von Infiltrationsflüssigkeit mit einer Begründung für die Wahl der Flüssigkeit und ihrer Zusammensetzung;
 - g) die Art der Liposuktion, die mit dem Produkt durchgeführt werden soll, z. B. trocken oder nass, und die Art der Anästhesie;
 - h) ob es sich bei dem Produkt um ein einfaches Liposuktionsprodukt handelt, d. h. um ein Produkt, das mit einer stumpfen Kanüle absaugt, oder ob es mit einem anderen Wirkmechanismus arbeitet, z. B. Anwendung von Laserenergie oder Ultraschall;
 - i) die Altersverteilung, das Geschlecht und den Body-Mass-Index der Bevölkerung, auf die sich die klinischen Daten oder andere Datenquellen beziehen;
 - j) die Art und Weise der Energieabgabe.

- 4.2. Soweit dies für das betreffende Produkt relevant ist, müssen die Hersteller die Risiken im Zusammenhang mit den folgenden Gefahren oder Schäden analysieren, beseitigen oder so weit wie möglich verringern:
- postoperatives Serum;
 - Gewebeverletzungen, Organperforation und Blutungen;
 - postoperative Ekchymosen und Ödeme;
 - Beeinflussung von aktiven implantierbaren oder aktiven am Körper getragenen Medizinprodukten und passiven Medizinprodukten aus Metall oder anderen metallischen Gegenständen, die sich am oder im Körper befinden;
 - thermische Schädigung;
 - mechanische Schädigungen, einschließlich solcher, die durch unbeabsichtigte Kavitation verursacht werden, und damit verbundene Nebenwirkungen;
 - Entzündung.
- 4.3. Bei Produkten zur Liposuktion müssen die Hersteller zusätzlich zu den in Abschnitt 4.2 aufgeführten Risiken die folgenden Risiken analysieren, ausschalten oder so weit wie möglich verringern:
- Hämorrhagie;
 - Perforation der abdominalen Eingeweide, des Thorax oder des Peritoneums;
 - Lungenembolie;
 - bakterielle Infektionen wie nekrotisierende Faszitis, Gasgangrän und Sepsis;
 - hypovolämischer Schock;
 - Thrombophlebitis;
 - Anfallsleiden,
 - Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Lokalanästhetika: Bei der Tumescenz-Liposuktion sollten eine Lidocain-induzierte Kardiotoxizität oder Lidocain-bedingte Arzneimittelinteraktionen berücksichtigt werden.
- 4.4. Bei Lipolyseprodukten müssen die Hersteller zusätzlich zu den in Abschnitt 4.2 aufgeführten Risiken insbesondere die Risiken im Zusammenhang mit den folgenden Gefahren oder Schäden analysieren, beseitigen oder so weit wie möglich verringern:
- Verbrennungen an den Inzisionsstellen und dem darüber liegenden Gewebe;
 - andere schädliche Auswirkungen der internen oder externen lokalen Entladung von Energie;
 - Überexposition;
 - neurovaskuläre und lokale Gewebeschäden, einschließlich einer Beeinträchtigung der Funktion der kutanen sensorischen Nerven;
 - Kollagenumbau, der zu Neubildungen führen kann;
 - Umbau der Dermis, unter Berücksichtigung des Stratum reticulare;
 - körperliche Fehlbildungen oder ein ähnliches schlechtes ästhetisches Ergebnis, das einen medizinischen Eingriff erforderlich macht;
 - bei chirurgisch-invasiven Lipolyseprodukten die mit der Art und Größe des Schnitts verbundenen Gefahren.
- Bei der Erfüllung der Anforderungen dieses Abschnitts müssen die Hersteller die Art des Gewebes und seinen Hydrationszustand berücksichtigen.
5. Spezifische Risikokontrollmaßnahmen
- 5.1. Alle Materialien, die mit dem Körper in Berührung kommen, müssen, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden, biokompatibel, nicht reizend und ungiftig sein.
- 5.2. Invasive Teile der Produkte müssen vor der Verwendung steril und pyrogenfrei sein.

- 5.3. Lipolyseprodukte müssen über eine Steuerung der Anwendungszeit, der Wellenform, der angewandten Energie und der am oder im Körper erreichten Temperatur verfügen. Die Bedienelemente müssen gleichzeitige optische und akustische automatische Alarmer für den Fall enthalten, dass ein kritischer Wert für einen Parameter (z. B. Temperatur, Energie- und Druckniveau und Nutzungsdauer) oder für eine Kombination von Parametern erreicht wird.
- 5.4. Gegebenenfalls müssen die Hersteller sicherstellen, dass die Produkte über die folgenden Funktionen verfügen: Niedrigenergie-Voreinstellung, Not-Aus-Funktion (z. B. Not-Aus-Schalter), automatische Abschaltung bei übermäßiger Exposition bzw. zu starker Liposuktion.
- 5.5. Liposuktionsprodukte, Lipolyseprodukte und Lipoplastieprodukte dürfen nicht von Laien im privaten Bereich verwendet werden.
- 5.6. Die Hersteller müssen den Anwendern Schulungen zur sicheren und wirksamen Verwendung des Produkts anbieten.

Sicherheitsinformationen

6. Gebrauchsanweisung
- 6.1. Die Gebrauchsanweisung muss eine umfassende Liste von Kontraindikationen für den Verbraucher enthalten. Sie muss die folgenden Kontraindikationen enthalten:
 - a) Gerinnungsstörungen, die mit Antikoagulanzen behandelt werden;
 - b) unkontrollierter Bluthochdruck;
 - c) Diabetes mellitus;
 - d) Venenentzündung und Vaskulitis;
 - e) Krebs oder Tumoren;
 - f) extreme Fettleibigkeit (Body-Mass-Index über 40);
 - g) Schwangerschaft;
 - h) Gefäßbrüchigkeit;
 - i) kürzliche Operation (6 Wochen);
 - j) Hautinfektionen und offene Läsionen;
 - k) Krampfadern im Behandlungsbereich;
 - l) Erkrankungen wie Herz-, Lungen- oder Kreislaufkrankheiten;
 - m) Alter unter 18 Jahren;
 - n) Unfähigkeit, die Folgen, Auswirkungen und Risiken der medizinischen Verfahren (z. B. Liposuktion, Lipolyse, Lipoplastie) zu verstehen, bei denen die Produkte eingesetzt werden;
 - o) erhöhte Körpertemperatur (Pyrexie).

Zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 aufgeführten Gegenanzeigen muss die Liste für Lipolyseprodukte, die mit hochfrequenten elektrischen Strömen oder elektromagnetischen Feldern arbeiten, folgende Angaben enthalten:

 - a) metallische passive Medizinprodukte und alle sonstigen metallischen Gegenstände, die sich am oder im Körper befinden;
 - b) alle aktiven implantierbaren oder am Körper getragenen Medizinprodukte.
- 6.2. In der Gebrauchsanweisung sind die Körperteile aufzuführen, an denen das Produkt nicht verwendet werden darf.
- 6.3. Die Gebrauchsanweisung muss eine umfassende Liste von unerwünschten Wirkungen für den Verbraucher enthalten. Die Liste muss die folgenden unerwünschten Wirkungen enthalten:
 - a) Hyper- oder Hypovolämie;
 - b) Bradykardie;

- c) venöse Thromboembolie;
- d) Fettembolie;
- e) Infektion;
- f) Flüssigkeitsansammlungen;
- g) Hautrötung oder Pannikulitis;
- h) Konturunregelmäßigkeiten.

- 6.4. Die Gebrauchsanweisung muss eine umfassende Liste von Warnhinweisen enthalten. Diese Liste muss den folgenden Warnhinweis enthalten:

„Liposuktion, Lipolyse und Lipoplastie sind keine zuverlässigen Methoden zur Gewichtsreduktion. Als Alternativen zur Liposuktion und Lipolyse sowie zur Aufrechterhaltung der durch diese Verfahren eventuell erzielten Verringerung des Fettgewebes sollten Bewegung und eine Umstellung der Ernährung und des Lebensstils in Betracht gezogen werden. Die Produkte wurden nicht für die Behandlung von klinisch diagnostizierter Fettleibigkeit validiert und sollten daher nicht für solche Zwecke verwendet werden.“

- 6.4.1. Zusätzlich zu dem in Abschnitt 6.4 genannten Warnhinweis muss die Gebrauchsanweisung für Liposuktionsprodukte den folgenden Warnhinweis enthalten:

„Die Menge des Blutverlusts und der Verlust körpereigener Flüssigkeit können die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität und die Sicherheit des Verbrauchers beeinträchtigen. Die Fähigkeit, für ein angemessenes und rechtzeitiges Flüssigkeitsmanagement zu sorgen, ist für die Sicherheit der Verbraucher von entscheidender Bedeutung.“

- 6.4.2. Zusätzlich zu den in den Abschnitten 6.4 und 6.4.1 genannten Warnhinweisen muss die Gebrauchsanweisung für Liposuktionsprodukte, bei denen eine Tumescenzflüssigkeit verwendet werden kann, die folgenden Warnhinweise enthalten:

a) „Es ist sorgfältig zu prüfen, ob der Verbraucher für Medikamente geeignet ist, die eine Bradykardie oder Hypotonie verursachen können, da dies bei einer Reihe von Verbrauchern, die sich einer Tumescenz-Liposuktion unterzogen haben, als Todesursache gemeldet wurde. Bei der Einnahme von Arzneistoffen wie beta-adrenergen Antagonisten, Nicht-Dihydropyridin-Kalziumkanalblockern, Herzglykosiden und zentral wirkenden alpha-adrenergen Agonisten ist besondere Vorsicht geboten, da über Todesfälle aufgrund von Bradykardie und Hypotonie berichtet wurde. Dem Verfahren muss eine ärztliche Konsultation vorausgehen, die dokumentiert werden muss und bei der chronische Krankheiten und die vom Patienten eingenommenen Arzneistoffe berücksichtigt werden müssen.“

b) „Die Verbraucher sind darauf hinzuweisen, dass möglicherweise eine längere postoperative Analgesie auftreten kann (z. B. für 24 Stunden oder länger), was zu einer verminderten Empfindung in den infiltrierten Bereichen führen kann, weshalb die Verbraucher darauf aufmerksam gemacht werden müssen, dass sie sich vor Verletzungen schützen sollten.“

- 6.4.3. Zusätzlich zu dem in Abschnitt 6.4 genannten Warnhinweis muss die Gebrauchsanweisung für Lipolyseprodukte den folgenden Warnhinweis enthalten:

„Leber- oder kardiovaskuläre Funktionsstörungen, die zu einer vorübergehenden Freisetzung von Glycerin oder freien Fettsäuren führen, können mit einem erhöhten Risiko verbunden sein.“

- 6.5. Für Liposuktions- und Lipolyseprodukte muss die Gebrauchsanweisung den folgenden Warnhinweis enthalten:

„Für eine invasive Verwendung vorgesehene Produkte dürfen nur in einem angemessenen medizinischen Umfeld von entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen sind. Der Arzt, der das Verfahren durchführt, wird von mindestens einem nach nationalem Recht qualifizierten oder zugelassenen Arzt oder einer verwandten medizinischen Fachkraft unterstützt.“

Das gesamte an dem Verfahren beteiligte Personal muss geschult sein und seine Kenntnisse in den Basismaßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation und in der Überprüfung von zu Wiederbelebungs Zwecken verwendeten Geräten und Notfallmedikamenten auf dem neuesten Stand halten. Ärzte, die den Eingriff vornehmen, müssen auch in fortgeschrittener kardiopulmonaler Reanimation ausgebildet sein.

Der für die Anästhesie verantwortliche Arzt oder die für die Anästhesie verantwortliche verwandte medizinische Fachkraft sorgen für eine angemessene Überwachung des Verbrauchers sowohl während des Eingriffs als auch danach. Bei der Tumescenz-Liposuktion muss eine angemessene Überwachung nach dem Eingriff erfolgen, da der Lidocainspiegel nachweislich bis zu 16 Stunden nach der Durchführung ansteigen kann.“

- 6.6. In der Gebrauchsanweisung muss die Verpflichtung des Anwenders enthalten sein, dem Verbraucher eine Kopie des Anhangs gemäß Abschnitt 6.7 auszuhändigen, bevor der Verbraucher mit dem Produkt behandelt wird.
 - 6.7. Die Gebrauchsanweisung muss einen Anhang enthalten, der in einer für Laien verständlichen Sprache und in einer Form abgefasst ist, die leicht an alle Verbraucher weitergegeben werden kann. Der Anhang muss Folgendes enthalten:
 - a) die in Anhang I Abschnitt 12.1 Buchstaben a, b und c aufgeführten Informationen;
 - b) die Erklärung „Die Anwender wurden angemessen hinsichtlich der Bedingungen für die sichere Verwendung des Produkts geschult.“, sofern zutreffend;
 - c) Informationen darüber, wann und wie unerwünschte Nebenwirkungen an den Hersteller zu melden sind;
 - d) die Empfehlung, sich ärztlich beraten zu lassen, einschließlich einer diagnostischen Untersuchung der für die Behandlung vorgesehenen Bereiche.
-

ANHANG VI

Anwendungsbereich

1. Dieser Anhang gilt für Geräte, die für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind und hochintensive elektromagnetische Strahlung (z. B. Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung) abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung, die in Anhang XVI Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt sind.

Für die Zwecke dieses Anhangs umfasst der Begriff „skin resurfacing“ auch die Hautverjüngung.

Für die Zwecke dieses Anhangs umfasst die Entfernung von Tätowierungen auch die Entfernung von Permanent-Make-up.

Für die Zwecke dieses Anhangs umfassen sonstige Hautbehandlungen die nichtmedizinische Behandlung von Naevi flammei, Hämangiomen, Teleangiektasien, pigmentierten Hautpartien und Narben, die keine Verletzung im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EU) 2017/745 darstellen. So gilt dieser Anhang beispielsweise für Produkte zur Behandlung von Aknenarben, nicht aber für Produkte für andere Aknebehandlungen.

Dieser Anhang gilt nicht für Geräte, die mit optischer Infrarotstrahlung zur Erwärmung des Körpers oder von Körperteilen arbeiten, und Sonnenliegen.

Definitionen

2. Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - (1) „Produkt für den beruflichen Gebrauch“: bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, in einem medizinischen oder einem anderweitig kontrollierten professionellen Umfeld von Fachleuten verwendet zu werden, die nachweislich für die sichere und wirksame Anwendung des Produkts qualifiziert sind;
 - (2) „Produkt für die Verwendung im häuslichen Bereich“ ist ein Produkt, das für die Verwendung durch Laien im privaten Umfeld und nicht in einer kontrollierten professionellen Umgebung bestimmt ist.

Risikomanagement

3. Bei der Durchführung des in Anhang I vorgesehenen Risikomanagementverfahrens müssen die Hersteller im Rahmen der Analyse der mit dem Produkt verbundenen Risiken die in Abschnitt 4 aufgeführten spezifischen Risiken berücksichtigen und, soweit für das Produkt relevant, die in Abschnitt 5 aufgeführten spezifischen Risikokontrollmaßnahmen durchführen.
4. Spezifische Risiken
 - 4.1. Die Hersteller müssen die folgenden Aspekte und die damit verbundenen Risiken berücksichtigen:
 - a) verschiedene Hauttypen und den Bräunungsgrad der Haut;
 - b) Vorhandensein von Hautanomalien (z. B. Relief, Textur oder Farbe) oder Krankheiten, die die Haut betreffen;
 - c) Alter der Verbraucher;
 - d) mögliche gleichzeitige medizinische Behandlungen oder Drogenmissbrauch;
 - e) Gebrauch fotosensibilisierender Medikamente oder Kosmetika;
 - f) verringerte Reaktion auf Schäden, die durch lokale oder systemische Anästhesie verursacht werden;
 - g) Exposition gegenüber anderen Lichtquellen.
 - 4.2. Die Hersteller müssen die folgenden Risiken analysieren, beseitigen oder so weit wie möglich verringern:
 - a) Verbrennungen;
 - b) Bildung von Narben und Keloiden;
 - c) Hypopigmentierung und Hyperpigmentierung;
 - d) beschleunigte Alterung der Haut;

- e) allergische/chemische Hautreaktion (z. B. auf Farbpigmente von Tätowierungen oder Make-up);
- f) Hautkrebsbildungen;
- g) Veränderung von Hautkrebs, Hautkrankheiten, Naevi, Herpes, mögliche Verzögerung von Krankheitsdiagnosen (z. B. Melanom, endokrine Erkrankungen);
- h) Reaktionen bei möglicher Medikamenteneinnahme oder Verwendung von Kosmetika;
- i) mögliche Reaktionen auf Exposition gegenüber der Sonne oder einer Sonnenliege;
- j) mögliche Photosensibilität;
- k) Vitiligo;
- l) Erythem, meist vorübergehend, gelegentlich anhaltend;
- m) Purpura als Folge von Blutungen aus kleinen Blutgefäßen;
- n) Verkrustung;
- o) Ödem;
- p) Blasenbildung;
- q) Entzündung, Follikulitis, Hautinfektion;
- r) Augenschäden, einschließlich Schäden an Netzhaut und Hornhaut;
- s) Kribbeln oder Wärmegefühl;
- t) trockene Haut und Juckreiz aufgrund einer Rasur oder einer Kombination von Rasur und Lichtbehandlung;
- u) übermäßige Schmerzen;
- v) paradoxe Hypertrichose (verstärkter Haarwuchs nach der Behandlung);
- w) Überexposition;
- x) unbeabsichtigte Freisetzung von Strahlung;
- y) Entzündung, Explosion oder Rauchentwicklung.

5. Spezifische Risikokontrollmaßnahmen

5.1. Die Hersteller müssen bei Produkten für den beruflichen Gebrauch die folgenden Sicherheitsmaßnahmen anwenden:

- a) Verhinderung des unbefugten Zugriffs auf die Produkte oder der unbeabsichtigten Nutzung der Produkte (z. B. durch Schlüsselschalter oder Code oder doppelte Kontrolle der Energieabgabe);
- b) Anzeige der Merkmale der ausgesandten optischen Strahlung zum Zwecke der ständigen Überwachung und Aufzeichnung der Emission durch das Produkt zusätzlich zu den Anforderungen von Anhang I Abschnitt 16.2 der Verordnung (EU) 2017/745;
- c) ständige Kontaktkontrollen und ein Verriegelungssystem, mit dem sichergestellt wird, dass das Produkt nur bei geeignetem Hautkontakt mit dem emittierenden Bereich des Produkts funktioniert;
- d) Vermeidung von Überexposition bei jeder Behandlungssitzung durch besondere Maßnahmen;
- e) bei einer Wellenlänge der emittierten Strahlung von weniger als 1 200 nm Instrumente oder Methoden zur Beurteilung der Hautpigmentierung, um die richtige Einstellung für die Behandlung zu gewährleisten;
- f) Maßnahmen zur Vermeidung einer Überexposition durch wiederholte Behandlungssitzungen oder wiederholte Behandlungen;
- g) Niedrigenergie-Voreinstellung;
- h) optimierte Begrenzung von Impulsenergie und Impulslänge (Einwirkungszeit auf das Gewebe) und eine Kombination dieser beiden Parameter mit dem Wellenlängenbereich;

- i) optimierte Begrenzung der Behandlungsflächen (Fokusgrößen) unter Berücksichtigung der unter Buchstabe h genannten Parameter;
 - j) Minimierung der Streustrahlung;
 - k) Minimierung des Risikos einer unbeabsichtigten Emission;
 - l) Not-Aus-Funktion (z. B. Not-Aus-Schalter);
 - m) für Produkte zur Haarentfernung: Minimierung der ultravioletten Strahlung (z. B. durch Verwendung eines geeigneten hochwertigeren Bandkantenfilters);
 - n) Produkte, die eine dauerhafte Veränderung des Aussehens bewirken sollen, dürfen nicht bei Personen unter 18 Jahren angewendet werden;
 - o) Information des Anwenders über die korrekte Funktionsweise des Produkts und die tatsächliche Funktionsweise durch akustische oder optische Mittel im Bereitschaftsmodus, im Betriebsmodus und bei Verlust des Hautkontakts während des Verfahrens;
 - p) Anweisung an den Anwender, Naevi oder Läsionen während des Verfahrens zu schützen.
- 5.2. Produkte für die Verwendung im häuslichen Bereich dürfen keine Strahlung außerhalb des Wellenlängenbereichs zwischen 400 nm und 1 200 nm aussenden. Unbeschadet des Abschnitts 4 ist für die bei Wellenlängen von mehr als 1 200 nm emittierte Energie eine Toleranz von maximal 15 % der emittierten Gesamtenergie zulässig.
- 5.3. Produkte für die Verwendung im häuslichen Bereich dürfen nur zur Haarentfernung verwendet werden.
- 5.4. Die Hersteller von Produkten für die Verwendung im häuslichen Bereich müssen die in Abschnitt 5.1 aufgeführten Risikokontrollmaßnahmen anwenden, sofern in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. Darüber hinaus müssen die Hersteller von Produkten für die Verwendung im häuslichen Bereich:
- a) Grenzwerte für die Expositionsdauer festlegen und eine automatische Abschaltung vorsehen, um das Risiko einer Überexposition zu vermeiden;
 - b) ständige Kontaktkontrollen und ein Verriegelungssystem vorsehen, mit dem sichergestellt wird, dass das Produkt nur bei vollständigem Hautkontakt mit dem emittierenden Bereich des Produkts funktioniert, statt die Anforderungen gemäß Abschnitt 5.1 Buchstabe c anzuwenden;
 - c) einen integrierten Hauttonsensor vorsehen, der das Hautstück auf oder in der Nähe des zu behandelnden Bereichs überprüft und eine Strahlungsausendung nur zulässt, wenn die Hautpigmentierung für die Behandlung geeignet ist und wenn nach der Hauttonanalyse ein kontinuierlicher vollständiger Hautkontakt besteht, statt die Anforderungen gemäß Abschnitt 5.1 Buchstabe e anzuwenden.
- Die Hersteller von Produkten für die Verwendung im häuslichen Bereich stellen im Internet auch Videos mit Anleitungen für die sichere Verwendung des Produkts zur Verfügung.
- 5.5. Die Hersteller müssen zusammen mit dem Produkt einen angemessenen Augenschutz für Anwender, Verbraucher und alle anderen Personen bereitstellen, die durch Reflexion, unsachgemäßen Gebrauch oder falsche Handhabung des emittierenden Produkts der Strahlung ausgesetzt sein könnten. Durch den Augenschutz für den Anwender muss sichergestellt sein, dass die Augen vor intensiv gepulstem Licht oder Laserlicht geschützt werden, ohne dass die genaue und sichere Behandlung beeinträchtigt wird.
- 5.6. Wenn der Augenschutz mehrmals verwendet werden soll, muss sichergestellt werden, dass das Schutzniveau während der gesamten Lebensdauer des Produkts nicht durch notwendige Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren beeinträchtigt wird. Es sind die erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen bereitzustellen.
- 5.7. Die Hersteller müssen für die Anwender zugängliche Schulungen anbieten. In diesen Schulungen müssen die Bedingungen für eine sichere und wirksame Verwendung des Produkts, die Verfahrensweise bei etwaigen Vorkommnissen sowie die Ermittlung und anschließende Bearbeitung von meldepflichtigen Vorkommnissen behandelt werden. Bei Produkten für die Verwendung im häuslichen Bereich gelten Videos mit Anleitungen als für die Anwender zugängliche Schulung.

Sicherheitsinformationen

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) die Mindeststrahlungsintensität, Anwendungsdauer und -häufigkeit, die erforderlich sind, um die gewünschte Wirkung zu erzielen;
- b) die maximale und die empfohlene Strahlungsintensität, Dauer und Häufigkeit der Anwendung;
- c) den zeitlichen Mindestabstand zwischen mehreren Anwendungen an derselben Stelle;
- d) die Risiken, die sich aus einer übermäßigen Anwendung ergeben;
- e) die Strahlungsintensität, -dauer und -frequenz, die eine starke Zunahme gegebenenfalls bestehender Risiken auslöst;
- f) die Strahlungsintensität, -dauer und -frequenz, jenseits deren keine bessere Leistung mehr erzielt wird;
- g) die Impulsenergie, Fluenz, den Wellenlängenbereich [nm], die Impulslänge [ms], das/die Impulsprofil(e);
- h) die maximal zulässige Größe der Behandlungsstelle [cm²];
- i) Beschreibung der Mindesthomogenität der Behandlungsstelle;
- j) Beschreibung der Anforderungen an die räumliche Verteilung der Behandlungsstellen, wobei zu berücksichtigen ist, dass überlappende behandelte Bereiche nicht zu einer Überexposition führen dürfen;
- k) Sicherheitsmerkmale des Produkts;
- l) die erwartete Lebensdauer des Produkts;
- m) die erwartete Stabilität der Leistung;
- n) Kosmetika und Arzneistoffe, die mit der Behandlung interagieren oder voraussichtlich interagieren werden, sowie deren Beschreibung;
- o) andere Strahlungsquellen, wie z. B. längere Exposition gegenüber Sonneneinstrahlung oder Sonnenliegen, die das Risiko erhöhen könnten;
- p) bei Produkten für den beruflichen Gebrauch die Verpflichtung des Anwenders, dem Verbraucher eine Kopie des Anhangs gemäß Abschnitt 6.11 auszuhändigen, bevor der Verbraucher mit dem Produkt behandelt wird.

6.2. Außer bei Produkten zur Haarentfernung in Fällen, in denen die übermäßige Behaarung nicht auf eine Erkrankung zurückzuführen ist, muss der Hersteller den Anwendern und Verbrauchern empfehlen, eine ärztliche Beratung einschließlich einer diagnostischen Untersuchung der für die Behandlung vorgesehenen Hautpartien durchführen zu lassen. Die Hersteller müssen den Anwendern empfehlen, keine Verbraucher zu behandeln, bevor ihnen die Dokumentation einer solchen Beratung vorliegt.

6.3. In der Gebrauchsanweisung müssen die Anforderungen an die Reinigung und Wartung klar beschrieben sein. Bei Produkten, die für den beruflichen Gebrauch bestimmt sind, muss die Gebrauchsanweisung die Messung der Lichtenergiedichte und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen enthalten, die mindestens einmal jährlich durchzuführen sind.

Bei Produkten für den beruflichen Gebrauch muss der Hersteller auch Anweisungen zur Sicherstellung einer konstanten Leistung geben und mindestens eine jährliche elektrische Sicherheitsprüfung und Wartung empfehlen.

6.4. In der Gebrauchsanweisung müssen die Betriebsumgebung und die Bedingungen, unter denen die Produkte sicher betrieben werden können, eindeutig beschrieben sein. Bei Produkten für den beruflichen Gebrauch muss die Gebrauchsanweisung außerdem Folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung oder eine Auflistung des geeigneten Zubehörs oder der Bedingungen für andere in dem Verfahren verwendete Produkte;

- b) die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen, zu denen die Verwendung von nicht reflektierenden Instrumenten (es dürfen keine Spiegel verwendet werden), die Verwendung von absorbierenden oder diffundierenden Oberflächen von Werkzeugen sowie die Vermeidung von brennbaren Produkten und Stoffen und gegebenenfalls die Notwendigkeit einer angemessenen Raumbelüftung gehören;
 - c) einen angemessenen Warnhinweis außerhalb des Behandlungsraums.
- 6.5. In der Gebrauchsanweisung ist auf folgende Notwendigkeiten hinzuweisen:
- a) dass die Augen keinesfalls dem ausgesandten Licht ausgesetzt werden;
 - b) für Anwender, Verbraucher und alle sonstigen Personen, die aufgrund von Reflexion, unsachgemäßem Gebrauch oder falscher Handhabung der Strahlung des emittierenden Produkts ausgesetzt sein können, dass bei Behandlungen mit intensiv gepulstem Licht oder Laserprodukten ein geeigneter Augenschutz zu tragen ist, insbesondere, wenn diese Produkte in der Nähe des Gesichts verwendet werden sollen.
- 6.6. In der Gebrauchsanweisung muss eindeutig angegeben sein, für welche Verbraucher, an welchen Hautstellen, bei welchen Hauttypen und bei welchen Hauterkrankungen das Produkt nicht verwendet werden darf.
- 6.7. In der Gebrauchsanweisung muss deutlich darauf hingewiesen werden, dass das Produkt nicht auf Hautpartien verwendet werden darf, bei denen ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs, offene Wunden oder Hautausschläge oder geschwollene, rote, gereizte, infizierte oder entzündete Stellen besteht. Darüber hinaus muss die Gebrauchsanweisung Informationen über weitere Gegenanzeigen wie photosensitive Epilepsie, Diabetes oder Schwangerschaft enthalten.
- 6.8. Bei Produkten, die eine dauerhafte Veränderung des Aussehens bewirken sollen, ist in der Gebrauchsanweisung darauf hinzuweisen, dass sie nicht bei Personen unter 18 Jahren angewendet werden dürfen.
- 6.9. Bei Produkten für den beruflichen Gebrauch muss der Hersteller sicherstellen, dass dem Angehörigen der Gesundheitsberufe oder dem Dienstleistungserbringer alle zweckdienlichen Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit diese sicherstellen können, dass die beruflichen Anwender die Verbraucher beurteilen. Dazu gehört die Prüfung, ob die Verbraucher für die Behandlung mit Produkten geeignet sind, und dass sie angemessen und ausreichend über die Risiken und möglichen Folgen des Verfahrens beraten werden, wobei die gesundheitliche Vorgeschichte der Verbraucher und die von ihnen eingenommenen Medikamente zu berücksichtigen sind.
- 6.10. Bei Produkten für die Verwendung im häuslichen Bereich muss die Gebrauchsanweisung die Internetadresse enthalten, unter der die gemäß Abschnitt 5.4 zur Verfügung gestellten Videos mit Anleitungen abgerufen werden können.
- 6.11. Die Gebrauchsanweisung von Produkten für den beruflichen Gebrauch muss einen Anhang enthalten, der in einer für Laien verständlichen Sprache und in einer Form abgefasst ist, die allen Verbrauchern leicht zur Verfügung gestellt werden kann. Der Anhang muss Folgendes enthalten:
- a) die in Anhang I Abschnitt 12.1 Buchstaben a, b und c aufgeführten Informationen;
 - b) die Erklärung „Die Anwender wurden angemessen hinsichtlich der Bedingungen für die sichere Verwendung des Produkts geschult.“, sofern zutreffend;
 - c) Informationen darüber, wann und wie unerwünschte Nebenwirkungen an den Hersteller zu melden sind;
 - d) die Empfehlung, sich einer ärztlichen Beratung einschließlich einer diagnostischen Untersuchung der für die Behandlung vorgesehenen Hautpartien zu unterziehen.
-

ANHANG VII

Anwendungsbereich

1. Dieser Anhang gilt für Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn, die in Anhang XVI Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt sind. Zu diesen Geräten gehören Geräte für die transkranielle Wechselstromstimulation, die transkranielle Gleichstromstimulation, die transkranielle Magnetstimulation und die transkranielle Rauschstromstimulation. Dieser Anhang gilt nicht für invasive Produkte.

Risikomanagement

2. Bei der Durchführung des in Anhang I vorgesehenen Risikomanagementverfahrens müssen die Hersteller bei den mit dem Produkt verbundenen Risiken die in Abschnitt 3 aufgeführten spezifischen Risiken berücksichtigen und, soweit für das Produkt relevant, die in Abschnitt 4 aufgeführten spezifischen Risikokontrollmaßnahmen ergreifen.
3. Spezifische Risiken
 - 3.1. Bei der Durchführung des Risikomanagementverfahrens ist besondere Sorgfalt auf die Platzierung der Elektroden sowie auf die Stärke, Wellenform, Dauer und andere Parameter des elektrischen Stroms und der Magnetfelder zu verwenden.
 - 3.2. Die Hersteller müssen die folgenden Aspekte und die damit verbundenen Risiken berücksichtigen:
 - a) Die falsche Platzierung von Elektroden und Spulen kann zu ausbleibender Wirkung, verstärkten elektrischen Strömen im Gewebe oder unbeabsichtigten neuronalen Reaktionen führen.
 - b) Die Stimulation des Gehirns kann sehr unterschiedliche neuronale Reaktionen und damit unbeabsichtigte Auswirkungen auf unterschiedliche Personengruppen haben. Einige Gruppen können besonders gefährdet sein: Personen unter 18 Jahren, junge Erwachsene, Schwangere, Psychiatriepatienten, Personen mit psychischen Störungen oder Erkrankungen des Zentralnervensystems, Alkoholabhängige, Konsumenten von Suchtmitteln und anderen Substanzen, die die natürliche Wahrnehmung einer Person verändern.
 - c) Das Vorhandensein aktiver implantierbarer oder am Körper getragener Medizinprodukte und/oder passiver Medizinprodukte aus Metall oder anderer metallischer Gegenstände am oder im Körper kann zu besonderen Risiken durch die Einwirkung elektrischer Energie und magnetischer Felder führen.
 - d) Übermäßige, häufige und kumulative Langzeitanwendung kann zu unvorhergesehenen neuronalen Effekten führen, die in einigen Fällen strukturelle Veränderungen im Gehirn hervorrufen können.
 - 3.3. Die Hersteller analysieren, beseitigen oder verringern so weit wie möglich die Risiken im Zusammenhang mit den folgenden Gefahren oder Schäden:
 - a) psychologische Risiken;
 - b) neuronale und neurotoxische Risiken;
 - c) kurz-, mittel- und langfristige kognitive Nebenwirkungen, z. B. kompensatorische Nebenwirkungen (wie Rückgang oder Unterversorgung von Gehirnregionen, die nicht stimuliert werden);
 - d) vorübergehende Hörschwellenverschiebung oder Tinnitus;
 - e) langfristige Veränderungen der Gehirnfunktion als Nebenwirkung;
 - f) Gefahren im Zusammenhang mit den langfristigen Auswirkungen einer wiederholten Stimulation;
 - g) Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts in bestimmten Umgebungen, die stark stimulierend sind oder die Aufmerksamkeit stark beanspruchen;
 - h) atypische oder andere idiosynkratische Wirkungen;
 - i) spezifische Gefahren, die an der Berührungsfläche zwischen Elektroden und Haut auftreten;

- j) elektromagnetische Interferenzen oder Verletzungen durch Wechselwirkung mit aktiven Implantaten (z. B. Herzschrittmacher, implantierte Kardioverter-Defibrillatoren, Cochlea-Implantate, Nervenimplantate), aktiven Produkten (z. B. Produkte zur Nervenstimulation, Produkte zur Medikamenteninfusion), nicht aktiven metallischen Implantaten (z. B. metallische Dentalimplantate) oder mit am Körper getragenen Produkten (z. B. Biosensoren);
- k) Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts nach dem Konsum von Alkohol und/oder weichen Drogen und/oder das Zentralnervensystem stimulierenden Substanzen/Arzneimitteln;
- l) Gefahren im Zusammenhang mit möglichen Verstärkungseffekten bei kombinierter Verwendung (Anwendung mehrerer Produkte zur gleichen Zeit an derselben oder an verschiedenen Personen) und mit vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung.

4. Spezifische Risikokontrollmaßnahmen

4.1. Bei der Anwendung von Anhang I Abschnitt 4.2 sind die folgenden Verbraucherkategorien ausgeschlossen, es sei denn, es liegen spezifische Nachweise für eine sichere Anwendung vor:

- a) Personen mit Status nach Epilepsie;
- b) Personen, die sich einer medikamentösen Behandlung von Erkrankungen des Zentralnervensystems unterziehen;
- c) Personen, die sich einer therapeutischen Behandlung unterziehen, die die Erregbarkeit des Zentralnervensystems verändert;
- d) Konsumenten von illegalen Substanzen oder anderen Substanzen, die die natürliche Wahrnehmung einer Person verändern, unabhängig davon, ob diese gemeinhin als therapeutische Arzneistoffe verstanden werden;
- e) Personen mit einem Tumor im Zentralnervensystem;
- f) Personen mit vaskulären, traumatischen, infektiösen oder metabolischen Läsionen oder Erkrankungen des Gehirns;
- g) Personen, die an Schlafstörungen, Drogenabhängigkeit oder Alkoholismus leiden;
- h) Personen unter 18 Jahren;
- i) Schwangere.

4.2. Die Hersteller wenden gegebenenfalls die folgenden Sicherheitsmaßnahmen an:

- a) Vermeidung von unbefugtem Zugriff auf das Produkt (z. B. durch Schlüsselschalter oder Code) und von unbeabsichtigter Verwendung des Produkts (z. B. durch eine doppelte Kontrolle der Energieabgabe);
- b) Minimierung der magnetischen Streufelder;
- c) Minimierung des Risikos einer unbeabsichtigten Emission;
- d) Not-Aus-Funktion (z. B. Not-Aus-Schalter);
- e) automatische Deaktivierung, wenn die maximal zulässige Leistung erreicht ist;
- f) automatische Deaktivierung, wenn die maximal zulässige Expositionsdauer erreicht ist;
- g) automatische Deaktivierung bei Überexposition aufgrund einer Kombination aus Leistung und Dauer;
- h) Videos mit Anleitungen zur sicheren Verwendung des Produkts, die im Internet verfügbar sind;
- i) Bereitstellung einer angemessenen, für die Anwender zugänglichen Schulung zur sicheren und wirksamen Verwendung des Produkts;
- j) Information des Anwenders über die korrekte Funktionsweise des Produkts und die tatsächliche Funktionsweise durch akustische oder optische Mittel im Bereitschaftsmodus, im Betriebsmodus und bei Verlust des vollständigen Hautkontakts während des Verfahrens.

4.3. Die Produkte müssen Bedienelemente für die Anwendungszeit, die Wellenform und die angewandte Energie enthalten. Sie müssen automatische Alarmer für Fälle enthalten, in denen ein kritischer Wert für einen einzelnen Parameter (z. B. Energieniveau, Nutzungsdauer) oder für eine Kombination von Parametern erreicht wird. Die kritischen Werte müssen so festgelegt werden, dass sie die zulässigen Höchstwerte nicht übersteigen.

Sicherheitsinformationen

5. In der Gebrauchsanweisung und, soweit möglich, auf der Kennzeichnung sind die Leistungen, die der Verbraucher bei der Verwendung des Produkts erwarten kann, sowie die mit der Verwendung verbundenen Risiken anzugeben. Die beabsichtigte Leistung ist so zu beschreiben, dass der Verbraucher versteht, welche nichtmedizinische Wirkung von der Verwendung des Produkts zu erwarten ist (z. B. Steigerung der Intelligenz oder Verbesserung der mathematischen Fähigkeiten).
6. Die Informationen über Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen umfassen:
 - a) spezifische Risiken für die in Abschnitt 4.1 aufgeführten Personen;
 - b) Risiken für Personen mit aktiven implantierbaren oder am Körper getragenen Medizinprodukten;
 - c) Risiken für Personen mit passiven Medizinprodukten aus Metall oder anderen metallischen Gegenständen, die sich am oder im Körper befinden;
 - d) Informationen darüber, wie bei übermäßiger Energiezufuhr zu verfahren ist;
 - e) Informationen über den Umgang mit psychischen Störungen.
7. Gebrauchsanweisung
 - 7.1. In der Gebrauchsanweisung muss klar angegeben sein, wie die Elektroden und Magnetspulen am Kopf anzubringen sind. Wenn keine genaue Anbringung angegeben werden kann, muss die Gebrauchsanweisung so ausführlich sein, dass eine korrekte Platzierung möglich ist. Die Risiken, die sich aus einer falschen Anbringung von Elektroden und Spulen ergeben, sind ebenso zu erläutern wie die möglichen negativen Auswirkungen auf die Leistung.
 - 7.2. Die Gebrauchsanweisung muss Informationen enthalten über:
 - a) Dauer, Intensität und Häufigkeit der Stimulation sowie alle Risiken, die sich aus der Verwendung ergeben, einschließlich der Risiken einer übermäßigen Verwendung;
 - b) die abgegebene Energie, den Ziel-Hirnbereich, die Wellenformen und die Impulseigenschaften.Sofern keine spezifischen Nachweise für eine sichere Verwendung gemäß Abschnitt 4.1 vorliegen, ist in der Gebrauchsanweisung deutlich darauf hinzuweisen, dass das Produkt nicht an oder von den in Abschnitt 4.1 aufgeführten Verbrauchergruppen verwendet werden darf.
 - 7.3. In der Gebrauchsanweisung muss außerdem deutlich darauf hingewiesen werden, dass das Produkt nicht bei offenen Wunden oder Hautausschlägen oder bei geschwollenen, geröteten, gereizten, infizierten oder entzündeten Stellen oder bei Hautausschlägen verwendet werden darf, wenn Teile des Produkts mit diesen Stellen in Kontakt kommen.
 - 7.4. In der Gebrauchsanweisung sind alle möglichen direkten und indirekten Risiken für den Verbraucher, der sich der Stimulation des Gehirns unterzieht, und für den Anwender aufzuführen, die sich aus der Wechselwirkung der vom Hirnstimulationsprodukt erzeugten elektrischen Ströme, Magnetfelder oder elektromagnetischen Felder mit passiven implantierten Medizinprodukten aus Metall und anderen metallischen Gegenständen am oder im Körper sowie mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten (z. B. Herzschrittmachern, implantierten Kardioverter-Defibrillatoren, Cochlea-Implantaten und Nervenimplantaten) und aktiven am Körper getragenen Medizinprodukten (z. B. Nervenstimulationsprodukten und Medikamenteninfusionsprodukten) ergeben. Dazu gehören Informationen über die Leitung von elektrischem Strom, die Verstärkung interner elektrischer Felder, die Erhitzung oder Verlagerung von metallischen Implantaten wie Elektroden, Stents, Clips, Stiften, Platten, Schrauben, Klammern oder anderen metallischen Gegenständen wie Splittern oder Schmuck.
 - 7.5. Soll das Produkt von einem berufsmäßigen Anwender beim Verbraucher angewendet werden oder ist eine solche Anwendung zu erwarten, so muss die Gebrauchsanweisung die Anforderung enthalten, dass der Anwender dem Verbraucher ein Exemplar des Anhangs gemäß Abschnitt 7.7 aushändigt, bevor der Verbraucher mit dem Produkt behandelt wird.
 - 7.6. Die Gebrauchsanweisung muss die Internetadresse enthalten, unter der die Videos mit Anleitungen, die gemäß Abschnitt 4.2 Buchstabe (h) zur Verfügung gestellt werden, zu finden sind.

- 7.7. Soll das Produkt von einem berufsmäßigen Anwender beim Verbraucher angewendet werden oder ist eine solche Anwendung zu erwarten, so muss die Gebrauchsanweisung einen Anhang enthalten, der in einer für Laien verständlichen Sprache und in einer Form abgefasst ist, die allen Verbrauchern leicht ausgehändigt werden kann. Der Anhang muss Folgendes enthalten:
- a) die in Anhang I Abschnitt 12.1 Buchstaben a, b und c aufgeführten Informationen;
 - b) die Erklärung „Die Anwender wurden angemessen hinsichtlich der Bedingungen für die sichere Verwendung des Produkts geschult.“, sofern zutreffend;
 - c) Informationen darüber, wann und wie unerwünschte Nebenwirkungen an den Hersteller zu melden sind.
-