

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2346 DELLA COMMISSIONE****del 1° dicembre 2022****che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 1, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il regolamento (UE) 2017/745 prevede inoltre che la Commissione adotti, per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento stesso, specifiche comuni riguardanti almeno l'applicazione della gestione del rischio enunciata nei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.
- (2) A decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni, il regolamento (UE) 2017/745 si deve applicare anche a tali gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.
- (3) Per consentire ai fabbricanti di dimostrare la conformità dei prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica per quanto riguarda l'applicazione della gestione del rischio, le specifiche comuni dovrebbero contemplare l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 1, seconda frase, e punti da 2 a 5, 8 e 9, del regolamento (UE) 2017/745. Di conseguenza, a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745, i prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica e sono conformi alle specifiche comuni sono considerati conformi alle prescrizioni contenute in tali disposizioni.
- (4) In linea di principio le specifiche comuni dovrebbero essere stabilite per tutti i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745. Tuttavia, dal momento che il regolamento (UE) 2017/745 disciplina l'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio nell'Unione, per i prodotti per i quali non si dispone di informazioni in merito alla commercializzazione nell'Unione non sono necessarie specifiche comuni. Ad esempio non vi sono informazioni sulla commercializzazione nell'Unione dei prodotti seguenti: lenti a contatto contenenti strumenti, come antenne o microchip, lenti a contatto che sono dispositivi attivi; prodotti impiantabili attivi destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o fissare una parte del corpo; dispositivi attivi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica o un altro tipo di introduzione; apparecchiature impiantabili attive destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo. Per alcuni prodotti, inoltre, le informazioni disponibili non sono sufficienti per consentire alla Commissione di redigere specifiche comuni. È il caso, per esempio, di alcuni altri elementi destinati a essere introdotti nell'occhio o sull'occhio.
- (5) I lettini solari e le apparecchiature che utilizzano radiazioni ottiche infrarosse per riscaldare il corpo o parti del corpo, destinate al trattamento di tessuti o parti del corpo sotto la pelle, non dovrebbero essere considerati prodotti per trattamento dermico ai fini dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno escluderle dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

- (6) Il gruppo di prodotti elencati nell'allegato XVI, punto 6, del regolamento (UE) 2017/745 è destinato alla stimolazione cerebrale effettuata soltanto con l'applicazione di correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio. È opportuno escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento i dispositivi invasivi destinati alla stimolazione cerebrale, come elettrodi o sensori introdotti parzialmente o totalmente nel corpo umano.
- (7) Il regolamento (UE) 2017/745 impone che i prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento stesso, se utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, non presentino alcun rischio o un rischio non superiore a quello massimo accettabile connesso all'uso del prodotto, che è coerente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.
- (8) I gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 comprendono una vasta gamma di dispositivi, con applicazioni e destinazioni d'uso differenti. È opportuno redigere una metodologia comune per la gestione del rischio, al fine di assicurare un approccio armonizzato da parte dei fabbricanti dei diversi gruppi di dispositivi e di agevolare un'attuazione coerente delle specifiche comuni.
- (9) Per garantire un'adeguata gestione del rischio, è necessario individuare fattori di rischio specifici da analizzare e ridurre al minimo, nonché specifiche misure di controllo del rischio da attuare per ciascun gruppo di prodotti elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745.
- (10) Per facilitare l'attuazione della gestione del rischio da parte dei fabbricanti sia di dispositivi medici sia di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica, la gestione del rischio dovrebbe basarsi sui medesimi principi armonizzati per entrambi i gruppi di prodotti e i requisiti dovrebbero essere compatibili. Le norme sull'applicazione della gestione del rischio dovrebbero pertanto essere in linea con le linee guida internazionali consolidate nel settore, tra cui la norma internazionale ISO 14971:2019 sull'applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- (11) Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 la valutazione clinica dei prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica deve basarsi su dati clinici pertinenti, riguardanti le prestazioni e la sicurezza. Tali dati devono comprendere informazioni tratte dalla sorveglianza post-commercializzazione, dal follow-up clinico post-commercializzazione e, se del caso, dall'indagine clinica specifica. Poiché in generale non è possibile dimostrare l'equivalenza tra un dispositivo medico e un prodotto che non ha una destinazione d'uso medica, qualora tutti i risultati disponibili sulle indagini cliniche riguardino soltanto dispositivi medici, si dovrebbero effettuare indagini cliniche per i prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.
- (12) Qualora siano effettuate indagini cliniche per confermare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione, non sarà possibile completare le indagini cliniche e la valutazione della conformità entro sei mesi. Per tali casi dovrebbero essere previste disposizioni transitorie.
- (13) Qualora nella procedura di valutazione della conformità sia necessaria la partecipazione di un organismo notificato, non sarà possibile per i fabbricanti completare la valutazione della conformità entro sei mesi. Per tali casi dovrebbero essere previste disposizioni transitorie.
- (14) È opportuno stabilire disposizioni transitorie anche per i prodotti di cui all'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 per i quali gli organismi notificati hanno rilasciato certificati conformemente alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>. Anche per tali prodotti, non sarà possibile per i fabbricanti completare le indagini cliniche e la valutazione della conformità entro sei mesi.
- (15) Al fine di garantire la sicurezza di un prodotto durante il periodo transitorio, dovrebbe essere consentito continuare a immettere i prodotti sul mercato e metterli a disposizione sul mercato oppure metterli in servizio, a condizione che i prodotti in questione fossero già legalmente commercializzati nell'Unione prima della data di applicazione del presente regolamento, che essi continuino a soddisfare i requisiti della normativa nazionale e dell'Unione applicabile prima della data di applicazione del presente regolamento e che non vi siano cambiamenti significativi nella loro progettazione e destinazione d'uso. Poiché l'introduzione delle disposizioni transitorie è intesa a concedere ai fabbricanti un tempo sufficiente per svolgere le indagini cliniche e le procedure di valutazione della conformità necessarie, tali disposizioni transitorie dovrebbero interrompersi qualora i fabbricanti non procedano con le indagini cliniche o la procedura di valutazione della conformità, a seconda dei casi, entro un periodo di tempo ragionevole.

<sup>(2)</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

- (16) Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici è stato consultato.
- (17) La data di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere posticipata come previsto nel regolamento (UE) 2017/745.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Specifiche comuni

1. Il presente regolamento stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica, elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745.

L'allegato I stabilisce specifiche comuni per tutti i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

L'allegato II stabilisce specifiche comuni per le lenti a contatto, di cui al punto 1 di tale allegato.

L'allegato III stabilisce specifiche comuni per i prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia, a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing, di cui al punto 1 di tale allegato.

L'allegato IV stabilisce specifiche comuni per le sostanze, le associazioni di sostanze o gli elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica o un altro tipo di introduzione, eccetto quelli per i tatuaggi, di cui al punto 1 di tale allegato.

L'allegato V stabilisce specifiche comuni per le apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica, di cui al punto 1 di tale allegato.

L'allegato VI stabilisce specifiche comuni per le apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, rimozione di tatuaggi o epilazione o altro trattamento dermico, di cui al punto 1 di tale allegato.

L'allegato VII stabilisce specifiche comuni per le attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello, di cui al punto 1 di tale allegato.

2. Le specifiche comuni stabilite nel presente regolamento si riferiscono ai requisiti di cui all'allegato I, punto 1, seconda frase, e punti da 2 a 5, 8 e 9, del regolamento (UE) 2017/745.

#### Articolo 2

### Disposizioni transitorie

1. Un prodotto per il quale il fabbricante intenda effettuare o stia effettuando un'indagine clinica volta a generare dati clinici per la valutazione clinica al fine di confermarne la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 e alle specifiche comuni di cui al presente regolamento, e nella cui valutazione della conformità debba intervenire un organismo notificato conformemente all'articolo 52 di tale regolamento, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 22 giugno 2028, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il prodotto era già legalmente commercializzato nell'Unione prima del 22 giugno 2023 e continua a soddisfare i requisiti della normativa nazionale e dell'Unione che erano applicabili ad esso prima del 22 giugno 2023;

b) non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione e destinazione d'uso del prodotto.

In deroga al primo comma del presente paragrafo, dal 22 giugno 2024 fino al 22 dicembre 2024, un prodotto che soddisfa le condizioni di cui a tale comma può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se lo sponsor ha ricevuto dallo Stato membro interessato una notifica, conformemente all'articolo 70, paragrafo 1 o 3, del regolamento (UE) 2017/745, in cui si confermi che la domanda di indagine clinica del prodotto è completa e che l'indagine clinica rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745.

In deroga al primo comma, dal 23 dicembre 2024 fino al 22 giugno 2026, un prodotto che soddisfa le condizioni di cui a tale comma può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se lo sponsor ha iniziato l'indagine clinica.

In deroga al primo comma, dal 23 giugno 2026 fino al 22 giugno 2028, un prodotto che soddisfa le condizioni di cui a tale comma può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto per lo svolgimento della valutazione della conformità.

2. Un prodotto per il quale il fabbricante non intenda effettuare un'indagine clinica, ma nella cui valutazione della conformità debba intervenire un organismo notificato conformemente all'articolo 52 di tale regolamento, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 22 giugno 2025, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il prodotto era già legalmente commercializzato nell'Unione prima del 22 giugno 2023 e continua a soddisfare i requisiti della normativa nazionale e dell'Unione che erano applicabili ad esso prima del 22 giugno 2023;

b) non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione e destinazione d'uso del prodotto.

In deroga al primo comma, dal 22 settembre 2023 fino al 22 giugno 2025, un prodotto che soddisfa le condizioni di cui a tale comma può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto per lo svolgimento della valutazione della conformità.

3. Un prodotto cui si applica il presente regolamento e che è coperto da un certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino alle date di cui al paragrafo 1, primo comma, e al paragrafo 2, primo comma, a seconda dei casi, anche dopo la data di scadenza di tale certificato, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il prodotto era già legalmente commercializzato nell'Unione prima del 22 giugno 2023 e continua a soddisfare i requisiti della direttiva 93/42/CEE, ad eccezione dell'obbligo di essere coperto da un certificato valido rilasciato da un organismo notificato se il certificato scade dopo il 26 maggio 2021;

b) non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione e destinazione d'uso del prodotto;

c) dopo la data di scadenza del certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE, l'appropriata sorveglianza della conformità alle condizioni di cui alle lettere a) e b) del presente paragrafo è assicurata mediante un accordo scritto firmato dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE o da un organismo notificato designato conformemente al regolamento (UE) 2017/745 e dal fabbricante.

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso si applica a decorrere dal 22 giugno 2023. Tuttavia l'articolo 2, paragrafo 3, si applica a decorrere dal 22 dicembre 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° dicembre 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

**Ambito di applicazione**

1. Il presente allegato si applica a tutti i dispositivi di cui agli allegati da II a VII.

**Gestione del rischio**

2. Requisiti generali
  - 2.1. I fabbricanti stabiliscono e documentano responsabilità, modalità operative e criteri per l'esecuzione delle fasi seguenti del processo di gestione del rischio:
    - a) pianificazione della gestione del rischio;
    - b) individuazione dei pericoli e analisi dei rischi;
    - c) valutazione del rischio;
    - d) controllo del rischio e valutazione dei rischi residui;
    - e) esame della gestione del rischio;
    - f) attività di produzione e della fase successiva alla produzione.
  - 2.2. Gli alti dirigenti dei fabbricanti garantiscono lo stanziamento di risorse adeguate e l'assegnazione di personale competente alla gestione del rischio. Gli alti dirigenti definiscono e documentano una politica per stabilire i criteri di accettabilità del rischio. Tale politica tiene conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto, delle preoccupazioni note in materia di sicurezza espresse dalle parti interessate, e prevede il principio che i rischi debbano essere eliminati o ridotti per quanto possibile, per mezzo di misure di controllo, senza incidere negativamente sul rischio residuo globale. Gli alti dirigenti garantiscono l'esecuzione del processo di gestione del rischio e ne esaminano l'efficacia e l'idoneità a intervalli programmati.
  - 2.3. Il personale responsabile dello svolgimento dei compiti di gestione del rischio è adeguatamente qualificato. Dispone, qualora ciò sia necessario per lo svolgimento dei compiti, di conoscenze comprovate e documentate nonché di esperienza nell'uso del dispositivo specifico, di dispositivi equivalenti che non hanno una destinazione d'uso medica o di dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, nonché di conoscenze delle tecnologie interessate e delle tecniche di gestione del rischio. Gli elementi di prova delle qualifiche e delle competenze del personale, come l'istruzione, la formazione, le competenze e l'esperienza, sono documentati.

Per dispositivo analogo con destinazione d'uso medica si intende il medesimo dispositivo con destinazione d'uso medica oppure un dispositivo medico per il quale il fabbricante ha dimostrato l'equivalenza al medesimo dispositivo con destinazione d'uso medica, ai sensi dell'allegato XIV, punto 3, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
  - 2.4. I risultati delle attività di gestione del rischio, compresi il riferimento al dispositivo, il riferimento alle persone che hanno svolto le attività e le date di esecuzione di tali attività, sono registrati. Per ogni pericolo individuato, le registrazioni consentono la tracciabilità sino ai risultati dell'analisi dei rischi, della valutazione del rischio, del controllo del rischio e della valutazione dei rischi residui.
  - 2.5. Sulla base dei risultati del processo di gestione del rischio, i fabbricanti definiscono le categorie di utilizzatori e consumatori che devono essere escluse dall'uso del dispositivo, o per le quali si devono applicare condizioni d'uso speciali. Per consumatore si intende una persona fisica su cui si intende utilizzare un prodotto per il quale non è prevista una destinazione d'uso medica.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

- 2.6. Durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo il fabbricante stabilisce un sistema per garantire il costante e sistematico aggiornamento del processo di gestione del rischio in relazione a tale dispositivo.
3. Pianificazione della gestione del rischio
  - 3.1. I documenti sulla pianificazione della gestione del rischio comprendono:
    - a) riferimenti e descrizione del dispositivo, comprese le sue parti e componenti;
    - b) un elenco delle attività da svolgere in ciascuna fase del processo di gestione del rischio, il loro ambito e le azioni per la verifica del completamento e dell'efficacia delle misure di controllo del rischio;
    - c) una specifica delle fasi del ciclo di vita del dispositivo interessate da ciascuna attività inclusa nel piano;
    - d) una specifica delle responsabilità e delle autorità relative all'esecuzione delle attività, all'approvazione dei risultati e all'esame della gestione del rischio;
    - e) una specifica dei criteri di accettabilità del rischio basata sulla politica di cui al punto 2.2;
    - f) una specifica dei criteri per la raccolta delle informazioni pertinenti nella fase di produzione e in quella successiva alla produzione, nonché per l'utilizzo di tali informazioni nell'esame e nell'aggiornamento, in caso di necessità, dei risultati della gestione del rischio.
  - 3.2. I criteri di accettabilità del rischio comprendono la descrizione del criterio di accettabilità del rischio residuo globale. Il metodo di valutazione del rischio residuo globale è definito e documentato.
  - 3.3. Nella definizione dei criteri di accettabilità del rischio conformemente ai principi stabiliti dalla politica di cui al punto 2.2, i fabbricanti tengono presente che tutti i rischi, compresi quelli connessi a interventi chirurgici, devono essere eliminati o ridotti per quanto possibile. Se gli effetti collaterali indesiderati sono di natura temporanea e non richiedono interventi medici o chirurgici per prevenire una malattia potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea, i rischi residui si possono considerare accettabili. Se una o più delle condizioni di cui al presente punto non sono rispettate, il fabbricante fornisce una giustificazione motivata dell'accettabilità dei rischi.
4. Individuazione dei pericoli e analisi dei rischi
  - 4.1. I documenti per l'individuazione dei pericoli e l'analisi dei rischi:
    - a) comprendono una descrizione del dispositivo, del suo uso previsto e dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
    - b) elencano le caratteristiche qualitative e quantitative che potrebbero compromettere la sicurezza del dispositivo;
    - c) elencano i pericoli noti e prevedibili associati al dispositivo, il suo uso previsto, le sue caratteristiche e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile, sia in condizioni normali d'uso che in condizioni di guasto;
    - d) elencano le situazioni di pericolo risultanti dall'analisi degli eventi prevedibili per ciascuno dei pericoli individuati;
    - e) includono le descrizioni e i termini qualitativi o quantitativi, o la categorizzazione, per stimare la gravità e la probabilità del verificarsi di un danno;
    - f) per ogni situazione di pericolo, elencano la gravità e la probabilità stimate del verificarsi di un danno e la conseguente stima dei rischi.
  - 4.2. La descrizione dell'uso previsto del dispositivo comprende informazioni sulla parte del corpo umano o il tipo di tessuto interessati, sulle categorie di utilizzatori e consumatori, sull'ambiente d'uso e sulla procedura del trattamento.

- 4.3. Nell'analisi dei rischi i fabbricanti tengono conto delle specificità dei vari gruppi di utilizzatori e consumatori. A tal proposito occorre anche considerare se l'utilizzatore sia un operatore sanitario o un utilizzatore profano. Nel caso di un utilizzatore profano si distingue tra una persona non qualificata per utilizzare il dispositivo e una persona che utilizza il dispositivo nel contesto della propria attività professionale e che, pur non essendo un operatore sanitario, possiede una qualifica attestata per l'uso del dispositivo. Il fabbricante presume che tutti questi gruppi di utilizzatori e consumatori abbiano accesso al dispositivo, a meno che questo non sia venduto esclusivamente e direttamente a operatori sanitari.
- 4.4. I fabbricanti considerano i dati clinici come una fonte di informazioni per l'analisi dei rischi e per la stima della gravità e della probabilità del verificarsi di un danno.
- 4.5. Qualora, a causa della natura dei dispositivi o per motivi etici, non sia possibile generare dati sulla probabilità del verificarsi di un danno, i fabbricanti stimano il rischio in base alla natura del danno e a una stima del caso peggiore rispetto alla probabilità del verificarsi di un danno. Nella documentazione tecnica i fabbricanti forniscono elementi di prova per giustificare la mancata presentazione di dati sulla probabilità del verificarsi di un danno.
- 4.6. La descrizione dell'ambito dell'analisi dei rischi è registrata.
5. Valutazione del rischio
  - 5.1. Per ogni situazione di pericolo, i fabbricanti valutano i rischi stimati e determinano se i rischi siano accettabili conformemente ai criteri di cui al punto 3.1, lettera (e).
  - 5.2. Qualora il rischio non sia accettabile, si effettua un controllo del rischio.
  - 5.3. Qualora il rischio sia accettabile, il controllo del rischio non è necessario, e il rischio finale stimato è considerato un rischio residuo.
6. Controllo del rischio e valutazione dei rischi residui
  - 6.1. I documenti per il controllo del rischio e la valutazione dei rischi residui comprendono:
    - a) un elenco delle misure di controllo del rischio attuate e la valutazione della loro efficacia;
    - b) un elenco dei rischi residui dopo la completa attuazione delle misure di controllo del rischio;
    - c) la valutazione dell'accettabilità dei rischi residui e del rischio residuo globale, conformemente ai criteri di cui al punto 3.1, lettera (e);
    - d) la verifica degli effetti delle misure di controllo del rischio.
  - 6.2. Le misure di controllo del rischio che il fabbricante deve attuare sono selezionate dalle seguenti categorie di opzioni di controllo del rischio:
    - a) sicurezza intrinseca garantita dalla progettazione;
    - b) sicurezza intrinseca garantita dalla fabbricazione;
    - c) misure di protezione nel dispositivo o nel processo di fabbricazione;
    - d) informazioni di sicurezza e, se del caso, formazione degli utilizzatori.

I fabbricanti selezionano le misure di controllo del rischio in ordine di priorità dalla lettera a) alla lettera d). Le misure previste da un'opzione di controllo del rischio sono attuate solo qualora sia impossibile attuare le misure dell'opzione precedente, oppure qualora l'attuazione di queste ultime non abbia prodotto l'accettabilità del rischio.



- 6.3. I fabbricanti garantiscono che le informazioni di sicurezza non si limitino alle istruzioni per l'uso o all'etichetta, ma siano disponibili anche con altri mezzi. Possono essere prese in considerazione informazioni integrate nel dispositivo stesso che l'utilizzatore non possa ignorare e informazioni pubbliche facilmente accessibili per l'utilizzatore. Se del caso, si prende in considerazione la formazione degli utilizzatori. Le informazioni sono presentate tenendo conto del grado di comprensione degli utilizzatori e dei consumatori di cui al punto 9.
- 6.4. Le misure di controllo del rischio sono adottate anche qualora comportino una riduzione delle prestazioni del dispositivo, purché sia mantenuta la funzione principale del dispositivo.
- 6.5. Al momento di decidere sulle misure di controllo del rischio, i fabbricanti verificano se tali misure provochino nuovi danni, pericoli o situazioni di pericolo, e se esse incidano sui rischi stimati per situazioni di pericolo individuate in precedenza. La riduzione di un rischio non aumenta uno o vari altri rischi in modo tale che il rischio residuo globale possa aumentare.
7. Esame della gestione del rischio
- 7.1. I documenti relativi all'esame della gestione del rischio comprendono un esame anteriore al rilascio del dispositivo per la commercializzazione. L'esame garantisce che:
- il processo di gestione del rischio sia stato effettuato conformemente ai documenti sulla pianificazione della gestione del rischio di cui al punto 3.1;
  - il rischio globale residuo sia accettabile e i rischi siano stati eliminati o ridotti per quanto possibile;
  - il sistema per raccogliere ed esaminare le informazioni sul dispositivo, tratte dalla fase di produzione e da quella successiva alla produzione, sia attuato.
8. Attività di produzione e della fase successiva alla produzione
- 8.1. I documenti relativi alle attività di produzione e della fase successiva alla produzione:
- specificano il sistema per raccogliere ed esaminare le informazioni sul dispositivo tratte dalla fase di produzione e da quella successiva alla produzione;
  - elencano le fonti di informazioni pubblicamente disponibili sul dispositivo, sui dispositivi equivalenti che non hanno una destinazione d'uso medica o sui dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica;
  - specificano i criteri per valutare l'impatto delle informazioni raccolte sui risultati di precedenti attività di gestione del rischio e le conseguenti azioni in merito al dispositivo.
- Nel quadro del sistema per la raccolta e l'esame delle informazioni sul dispositivo tratte dalle fasi successive alla produzione, i fabbricanti prendono in considerazione i dati clinici ricavati dalla sorveglianza post-commercializzazione e, se del caso, i dati clinici tratti dalla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) 2017/745 o dal follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIV, parte B, di tale regolamento.
- 8.2. In merito alla specifica dei criteri per valutare l'impatto delle informazioni raccolte, il fabbricante prende in considerazione:
- i pericoli o le situazioni di pericolo che non sono stati individuati in precedenza;
  - le situazioni di pericolo per cui il rischio non è più accettabile;
  - se il rischio residuo globale non sia più accettabile.
- Eventuali impatti delle informazioni raccolte sull'efficacia e sull'idoneità del processo di gestione del rischio sono considerati un contributo per l'esame da parte degli alti dirigenti di cui al punto 2.2.
- 8.3. In merito alla specifica delle azioni conseguenti ai risultati delle precedenti attività di gestione del rischio, i fabbricanti prendono in considerazione un aggiornamento dei precedenti risultati delle attività di gestione del rischio allo scopo di:
- inserire nuovi pericoli o situazioni di pericolo e valutare i relativi rischi;

- b) rivalutare le situazioni di pericolo, i rischi residui e il rischio residuo globale non più accettabili;
- c) stabilire la necessità di azioni concernenti dispositivi già messi a disposizione sul mercato.

8.4. I fabbricanti tengono conto di eventuali modifiche nell'individuazione, nell'analisi e nella valutazione dei rischi che potrebbero derivare da nuovi dati o da mutamenti nell'ambiente d'uso del dispositivo.

### **Informazioni di sicurezza**

9. Al momento di fornire le informazioni di sicurezza di cui al punto 6.2, lettera (d), e le informazioni sui rischi connessi all'uso del dispositivo di cui al punto 11.2, lettera (c) e al punto 12.1, lettera (c), i fabbricanti tengono conto degli elementi seguenti:

- a) il diverso grado di comprensione di utilizzatori e consumatori, con particolare riguardo per i dispositivi destinati a utilizzatori profani;
- b) l'ambiente di lavoro in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato, soprattutto in caso di uso al di fuori di un ambiente di lavoro medico o altrimenti controllato a livello professionale.

10. Se il fabbricante prevede per il dispositivo una destinazione d'uso esclusivamente non medica, le informazioni fornite insieme al dispositivo non contengono alcuna asserzione o dichiarazione indicante benefici clinici. Se il fabbricante prevede per il dispositivo una destinazione d'uso sia medica che non medica, le informazioni fornite per la destinazione d'uso non medica non contengono alcuna asserzione o dichiarazione indicante benefici clinici.

11. Etichetta

11.1. L'etichetta reca la dicitura «destinazione d'uso non medica.» seguita da una descrizione di tale destinazione d'uso non medica.

11.2. Se ciò è possibile, i fabbricanti specificano sull'etichetta:

- a) le informazioni concernenti le categorie di utilizzatori e consumatori di cui al punto 2.5;
- b) la prestazione prevista del dispositivo;
- c) i rischi derivanti dall'uso del dispositivo.

12. Istruzioni per l'uso

12.1. Le istruzioni per l'uso comprendono:

- a) le informazioni concernenti le categorie di utilizzatori e consumatori di cui al punto 2.5;
  - b) una descrizione della prestazione prevista del dispositivo, tale che l'utilizzatore e il consumatore possano comprendere quali sono i prevedibili effetti non medici dell'uso del dispositivo;
  - c) una descrizione dei rischi residui del dispositivo, comprese le misure di controllo, esposta in maniera chiara e facilmente comprensibile affinché il consumatore possa prendere una decisione informata sull'opportunità di accettare il trattamento, l'impianto o un altro utilizzo del dispositivo;
  - d) la vita utile attesa o il periodo di riassorbimento previsto del dispositivo e ogni follow-up necessario;
  - e) il riferimento a eventuali norme armonizzate e specifiche comuni applicate.
-

## ALLEGATO II

**Ambito di applicazione**

1. Il presente allegato si applica alle lenti a contatto di cui all'allegato XVI, punto 1, del regolamento (UE) 2017/745. Le lenti a contatto contenenti strumenti, come antenne o microchip, le lenti a contatto che sono dispositivi attivi e altri elementi destinati a essere introdotti nell'occhio o sull'occhio non rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato.

**Gestione del rischio**

2. Al momento di svolgere il processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del presente regolamento, nell'ambito dell'analisi dei rischi associati al dispositivo, i fabbricanti prendono in considerazione i rischi specifici elencati al punto 3 del presente allegato e, se ciò è pertinente per il dispositivo, adottano le misure specifiche di controllo del rischio elencate al punto 4 del presente allegato.

3. Rischi specifici

- 3.1. I fabbricanti analizzano ed eliminano o riducono per quanto possibile i rischi connessi agli aspetti seguenti:

## Progettazione e fabbricazione

- a) la forma del dispositivo, in particolare allo scopo di evitare irritazioni dovute ai bordi o a parti taglienti o acuminate, distacco o spostamento dalla cornea, raggrinzimento o piegatura, pressione non uniforme sulla cornea dovuta alla posizione;
- b) la selezione delle materie prime per la lente, per i trattamenti di superficie e, se del caso, per le soluzioni per la conservazione delle lenti, in funzione della sicurezza biologica, della biocompatibilità, dei contaminanti chimici e biologici, nonché della permeabilità all'ossigeno e della compatibilità con le soluzioni per la conservazione delle lenti;
- c) la sicurezza biologica e la biocompatibilità del prodotto finale, con il confezionamento e la soluzione per la conservazione, tenendo conto almeno degli aspetti relativi a citotossicità, sensibilizzazione, irritazione, tossicità sistemica acuta, tossicità subacuta, impianto, residui di sterilizzazione e prodotti di degradazione, sostanze estraibili e rilasciabili. Qualora si preveda che la durata cumulativa del contatto superi i 30 giorni, si prendono in considerazione anche gli aspetti relativi a tossicità subcronica, tossicità cronica e genotossicità;
- d) le proprietà microbiologiche, comprese la carica microbica, la contaminazione microbiologica del dispositivo finale, le endotossine batteriche residue, la sterilità, la disinfezione e la conservazione delle lenti a contatto;
- e) l'idoneità del confezionamento primario in termini di capacità di mantenere la lente sterile, coperta in maniera permanente dal liquido di conservazione e di evitare la degradazione del prodotto, ad esempio a causa di rilascio di materiali dal contenitore o dalla copertura, o dell'intrusione di contaminanti microbici;
- f) l'effetto di una conservazione prolungata e delle condizioni di conservazione sulla stabilità della lente e sulle sue proprietà;

## Catena di distribuzione

- a) l'assenza di test precedenti all'utilizzo sull'idoneità all'uso delle lenti, effettuati da un oculista, un optometrista, un ottico specializzato o uno specialista qualificato in materia di lenti a contatto;
- b) la mancanza di esperienza dei distributori, al di fuori della classica catena di distribuzione degli ottici, per quanto riguarda la selezione di lenti idonee nonché il loro utilizzo, la loro conservazione e il loro trasporto in sicurezza;
- c) la mancanza di esperienza dei distributori, al di fuori della classica catena di distribuzione degli ottici, per quanto riguarda la consulenza agli utilizzatori in materia di sicurezza o manipolazione;

## Pericoli/rischi relativi all'utilizzatore

- a) la mancanza di esperienza e di formazione in merito all'uso di lenti a contatto per determinati utilizzi;
- b) l'individuazione di controindicazioni in base alle quali le lenti a contatto non devono essere utilizzate;
- c) la possibile diminuzione di film lacrimale e ossigeno per la cornea;

- d) la mancanza di igiene, come ad esempio mancato lavaggio e asciugatura delle mani da parte degli utilizzatori prima di mettere, usare e togliere le lenti, che può provocare infezioni, gravi infiammazioni o altre malattie degli occhi;
- e) possibile ostacolo alla visione e ridotta trasmissione della luce;
- f) qualsiasi fattore che potrebbe causare un deterioramento della vista, come la colorazione, l'imperfetta aderenza alla superficie dell'occhio e l'assenza di correzione;
- g) l'individuazione di eventuali situazioni non mediche nelle quali le lenti a contatto non devono essere utilizzate. Le situazioni da prendere in considerazione comprendono la guida, la conduzione o l'azionamento di macchinari pesanti e attività acquatiche come la doccia, il bagno e il nuoto;
- h) un maggior rischio di danni oculari in caso di esteso utilizzo delle lenti (ad esempio per lunghi periodi o molteplici utilizzi consecutivi);
- i) un maggior rischio di danni oculari se si continua a portare le lenti anche in caso di irritazione e arrossamento degli occhi;
- j) l'effetto della durata d'uso su ciascuno dei rischi menzionati sopra;
- k) il possibile uso scorretto del confezionamento primario come contenitore per la conservazione tra un utilizzo e l'altro;
- l) per lenti a contatto riutilizzabili, i rischi connessi al riutilizzo e al riutilizzo irregolare da parte del medesimo consumatore;
- m) la scarsa familiarità dei consumatori con le misure di emergenza in caso di effetti collaterali indesiderati.

#### 4. Misure specifiche di controllo del rischio

- a) Il campo visivo non è ridotto dalla lente, neppure in caso di spostamento ragionevolmente prevedibile o di collocazione imprecisa. La lente permette la trasmissione di una luce sufficiente per una visibilità adeguata in qualsiasi condizione d'uso.
- b) Tutti i materiali della lente e la parte interna del confezionamento primario, compresa la soluzione per la conservazione, sono biocompatibili, non irritanti e non tossici. Inoltre le sostanze usate per colorare le lenti o produrvi segni a stampa non producono rilasci nelle condizioni d'uso previste.
- c) Le lenti e la parte interna del confezionamento primario, compresa la soluzione per la conservazione, sono sterili e non pirogene. A contatto con l'occhio il liquido di conservazione non lede la cornea, l'occhio e il tessuto circostante.
- d) Le lenti sono progettate in modo da non compromettere la salute della cornea, dell'occhio e del tessuto circostante. Caratteristiche della lente come la bassa permeabilità all'ossigeno, la collocazione imprecisa, lo spostamento, i bordi taglienti, l'abrasione, la distribuzione non uniforme della pressione meccanica sono prese in considerazione.
- e) Per quanto riguarda le lenti riutilizzabili, il fabbricante fornisce assieme alla lente liquidi efficaci per la manutenzione e strumenti per la pulizia e la disinfezione sufficienti per l'intera vita utile della lente, oppure indica i liquidi necessari per la manutenzione e gli strumenti necessari per la pulizia e la disinfezione. Il fabbricante inoltre fornisce o indica eventuali altri strumenti o attrezzature per la manutenzione e la pulizia delle lenti riutilizzabili.
- f) Per quanto riguarda le lenti riutilizzabili, il fabbricante convalida il numero massimo di riutilizzi e la durata massima dell'uso (ad esempio in termini di ore al giorno e/o numero di giorni).
- g) I fabbricanti esaminano la necessità di usare collirio per compensare la secchezza. Qualora il collirio risulti necessario, i fabbricanti definiscono i criteri che ne dimostrano l'idoneità.
- h) I fabbricanti stabiliscono una procedura per l'individuazione, da parte dell'utilizzatore, di eventuali effetti collaterali indesiderati e le modalità per trattarli, anche con la segnalazione al fabbricante di tali effetti collaterali indesiderati.
- i) Le istruzioni per l'uso e l'etichetta sono progettate e redatte in modo da risultare comprensibili a un utilizzatore profano e permettergli di utilizzare il dispositivo in sicurezza.

## Informazioni di sicurezza

### 5. Etichetta

#### 5.1. Il confezionamento esterno destinato a essere fornito agli utilizzatori contiene le indicazioni seguenti:

- a) qualora i dispositivi siano destinati a essere utilizzati una sola volta, oltre al simbolo riconosciuto a livello internazionale, la dicitura «Non riutilizzare» in grassetto, in caratteri della dimensione massima usata nell'etichetta;
- b) indicazione delle dimensioni della lente (diametro esterno della lente e raggio di curvatura);
- c) la raccomandazione di leggere le istruzioni per l'uso.

### 6. Istruzioni per l'uso

#### 6.1. Le istruzioni per l'uso comprendono:

- a) in grassetto, in caratteri della dimensione massima usata nelle istruzioni, la dicitura: «Non riutilizzare», oltre al simbolo riconosciuto a livello internazionale, qualora i dispositivi siano destinati a essere utilizzati una sola volta;
- b) l'avvertenza «Le lenti usate non devono essere utilizzate da altre persone»;
- c) l'indicazione delle dimensioni della lente (diametro esterno della lente e raggio di curvatura);
- d) l'indicazione dei materiali della lente, anche per la superficie e i pigmenti di colorazione;
- e) l'indicazione del contenuto di acqua e della permeabilità all'ossigeno;
- f) un'indicazione dei possibili effetti di condizioni di conservazione non corrette sulla qualità del prodotto e il tempo massimo di conservazione;
- g) istruzioni sul comportamento da adottare in caso di spostamento della lente;
- h) misure igieniche da adottare prima dell'uso (ad esempio lavarsi e asciugarsi le mani), durante e dopo l'uso;
- i) l'avvertenza «Non contaminare le lenti con il trucco o l'aerosol.»;
- j) l'avvertenza «Non pulire le lenti con acqua di rubinetto.»;
- k) per le lenti riutilizzabili, una descrizione dettagliata della procedura di pulizia e disinfezione, comprendente la descrizione dell'attrezzatura, delle soluzioni e degli strumenti necessari, che sono menzionati dettagliatamente; una descrizione delle condizioni di conservazione richieste;
- l) per le lenti riutilizzabili, il numero massimo di riutilizzi e la durata massima dell'uso o degli usi (ad esempio in termini di ore al giorno e/o numero di giorni);
- m) qualora si raccomandi l'uso del collirio, una descrizione del collirio idoneo e una descrizione delle modalità di utilizzo;
- n) l'elenco delle controindicazioni in presenza delle quali le lenti a contatto non devono essere utilizzate. Tale elenco include: secchezza oculare (liquido lacrimale insufficiente), uso di medicinali per gli occhi, allergie, infiammazioni o arrossamento nell'occhio o intorno all'occhio, cattive condizioni di salute che possono influire sugli occhi come raffreddore e influenza, precedenti interventi medici che possono incidere negativamente sull'uso del dispositivo, eventuali altre malattie sistemiche che possono ripercuotersi sugli occhi;
- o) l'avvertenza: «Non utilizzare in situazioni di traffico (ad esempio alla guida, in bicicletta), mentre si guida un macchinario o durante attività acquatiche come la doccia, il bagno e il nuoto.»;
- p) l'avvertenza: «Evitare attività in cui un possibile ostacolo alla visione e la ridotta trasmissione della luce provochino un rischio.»;
- q) una dichiarazione concernente il maggior rischio di danni oculari se si continua a portare le lenti anche in caso di irritazione e arrossamento degli occhi;

- r) l'avvertenza «Non usare dopo la data di scadenza.»;
  - s) una chiara indicazione del tempo massimo in cui è possibile portare le lenti a contatto;
  - t) l'avvertenza «Non usare le lenti oltre il tempo massimo in cui è possibile portarle.»;
  - u) l'avvertenza «Non usare le lenti mentre si dorme»;
  - v) una dichiarazione concernente il maggior rischio di danni oculari in caso di esteso utilizzo delle lenti (ad esempio riutilizzi molteplici);
  - w) l'avvertenza «Non usare in ambienti eccessivamente secchi o polverosi.»;
  - x) l'avvertenza «Non riutilizzare il confezionamento primario come contenitore per la conservazione tra un utilizzo e l'altro.» qualora il confezionamento primario non sia destinato a tale scopo dal fabbricante;
  - y) l'avvertenza: «Non riutilizzare la soluzione per la conservazione.»;
  - z) un elenco dei rischi per la salute degli occhi associati al fatto di indossare le lenti, individuati dall'analisi dei rischi, tra cui, se del caso, la ridotta disponibilità di acqua e ossigeno per la cornea (trasmissibilità dell'ossigeno);
  - aa) un elenco dei possibili effetti collaterali indesiderati, la probabilità del loro verificarsi e i relativi indicatori;
  - bb) istruzioni sul modo di affrontare le complicazioni, anche tramite misure di emergenza;
  - cc) l'istruzione «Rimuovere immediatamente le lenti in caso di:
    - irritazione o dolore agli occhi come fitte, bruciore, prurito, sensazione di corpo estraneo;
    - sensazione di minore comfort rispetto a una lente identica indossata in precedenza;
    - secrezioni insolite o flusso lacrimale eccessivo;
    - arrossamento degli occhi;
    - secchezza grave o persistente;
    - visione ridotta o appannata connessa all'uso delle lenti.Se uno qualsiasi di questi sintomi continua dopo la rimozione della lente, contattare un operatore sanitario qualificato, come un oculista o un optometrista, autorizzato dalla normativa nazionale a trattare tali sintomi. Il persistere di tali sintomi può segnalare una condizione più grave.»;
  - dd) informazioni su quando e come segnalare gli effetti collaterali indesiderati al fabbricante.
-

## ALLEGATO III

**Ambito di applicazione**

1. Il presente allegato si applica ai prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia, di cui all'allegato XVI, punto 2, del regolamento (UE) 2017/745. Prodotti per tatuaggi, piercing e prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico per la fissazione di parti del corpo non rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato. Il presente allegato non si applica ai dispositivi impiantabili attivi.

**Gestione del rischio**

2. Al momento di svolgere il processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del presente regolamento, nell'ambito dell'analisi dei rischi associati al dispositivo, i fabbricanti prendono in considerazione i rischi specifici elencati al punto 3 del presente allegato e, se ciò è pertinente per il dispositivo, adottano le misure specifiche di controllo del rischio elencate al punto 4 del presente allegato.

L'analisi dei rischi contiene un punto dedicato ai rischi correlati alla specifica destinazione d'uso non medica che prevede l'introduzione del dispositivo nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei potenziali utilizzatori e consumatori del dispositivo.

3. Rischi specifici

- 3.1. I fabbricanti tengono conto degli aspetti seguenti e dei relativi rischi:

- a) le caratteristiche fisiche e chimiche e la composizione completa dell'impianto;
- b) la selezione delle materie prime in funzione della sicurezza biologica, della biocompatibilità e degli additivi o contaminanti chimici e biologici;
- c) per i dispositivi riassorbibili, il riassorbimento e la vita utile nel corpo, con l'indicazione dell'emivita e della fine del riassorbimento;
- d) la sicurezza biologica e la biocompatibilità del prodotto finale, tenendo conto almeno degli aspetti relativi a citotossicità, sensibilizzazione, irritazione, pirogenicità indotta dai materiali, tossicità sistemica acuta, tossicità subacuta, tossicità subcronica, tossicità cronica, genotossicità, cancerogenicità, impianto, residui di sterilizzazione e prodotti di degradazione, sostanze estraibili e rilasciabili;
- e) le proprietà microbiologiche, comprese la carica microbica, la contaminazione microbiologica del dispositivo finale, le endotossine batteriche residue e la sterilità;
- f) la sede anatomica specifica per la quale dati clinici e di altro tipo sostengono l'uso del dispositivo;
- g) fattori specifici connessi al consumatore (ad esempio incidenti precedenti, condizioni particolari, limitazioni legate all'età);
- h) potenziali interazioni con campi magnetici (ad esempio il riscaldamento associato alla risonanza magnetica per immagini);
- i) l'uso di accessori (ad esempio strumenti di intervento progettati per essere utilizzati specificamente con il dispositivo nella procedura d'impianto) e la loro compatibilità con l'impianto;
- j) se del caso, l'intervallo di tempo tra gli impianti.

- 3.2. Se del caso, i fabbricanti, in particolare, analizzano, eliminano o riducono per quanto possibile i rischi relativi ai pericoli o danni seguenti:

- a) contaminazione microbiologica;
- b) presenza di detriti di fabbricazione;
- c) aspetti relativi alla procedura d'impianto (compresi gli errori d'uso);

- d) guasto dell'impianto (ad esempio rottura, degradazione non prevista);
- e) dislocazione e migrazione dell'impianto;
- f) asimmetria;
- g) visibilità dell'impianto attraverso la pelle;
- h) contrazione e raggrinzimento dell'impianto;
- i) fuoriuscita e rilascio di gel;
- j) trasudazione e migrazione del silicone;
- k) infiammazione locale e gonfiore;
- l) gonfiore o linfadenopatia regionale;
- m) formazione di capsule e contrattura capsulare;
- n) fastidio o dolore;
- o) ematoma;
- p) infezione e infiammazione;
- q) ferita superficiale;
- r) deiscenza della ferita;
- s) estrusione dell'impianto e interruzione della cicatrizzazione della ferita;
- t) formazione di cicatrici e iperpigmentazione e ipertrofia delle cicatrici;
- u) lesione dei nervi;
- v) sieroma;
- w) problemi di pressione compartimentale e sindrome compartimentale;
- x) limitazioni nella diagnosi del cancro;
- y) impianti di dimensioni eccessive;
- z) danni vascolari;
- aa) linfoma anaplastico a grandi cellule associato a protesi mammarie (BIA-ALCL);
- bb) granuloma, compreso se del caso il siliconoma;
- cc) necrosi.

#### 4. Misure specifiche di controllo del rischio

- a) Gli impianti sono sterili e non pirogeni. Qualora gli impianti siano forniti in condizioni non sterili e siano destinati ad essere sterilizzati prima dell'uso, si forniscono istruzioni adeguate per la sterilizzazione.
- b) L'uso sicuro del dispositivo è corroborato da dati clinici e di altro tipo in funzione della sede anatomica.
- c) Sono raccolti dati di lungo periodo per valutare la presenza di sostanze non degradabili derivanti dai dispositivi.
- d) La presenza delle sostanze di cui all'allegato I, punto 10.4.1, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/745 è valutata indipendentemente dalla loro concentrazione.
- e) I fabbricanti offrono attività di formazione in relazione all'impianto e all'uso sicuro del dispositivo. Tale formazione è accessibile agli utilizzatori.

### **Informazioni di sicurezza**

#### 5. Etichetta

##### 5.1. L'etichetta comprende:

- a) in grassetto, in caratteri della dimensione massima usata sull'etichetta, la dicitura: «Da impiantare soltanto in ambiente medico adeguato da parte di medici adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità della normativa nazionale.»;



- b) la chiara indicazione che i dispositivi non devono essere utilizzati in persone di età inferiore a 18 anni;
- c) la composizione qualitativa globale del prodotto.

## 6. Istruzioni per l'uso

### 6.1. Le istruzioni per l'uso comprendono:

- a) in alto, in grassetto, in caratteri della dimensione massima usata nelle istruzioni, la dicitura: «Da impiantare soltanto in ambiente medico adeguato da parte di medici adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità della normativa nazionale.»;
- b) la chiara indicazione che i dispositivi non devono essere utilizzati in persone di età inferiore a 18 anni;
- c) la raccomandazione, all'utilizzatore, di tenere conto di eventuali procedure, incidenti, condizioni, medicazioni precedenti, o di altri trattamenti cui il consumatore si sottoponga contemporaneamente, che possono influire sulla procedura (ad esempio malattie della pelle, traumi e malattie autoimmuni);
- d) l'istruzione, all'utilizzatore, di tenere conto degli eventuali rischi specifici applicabili alle attività del consumatore (ad esempio la professione, le attività sportive o di altro tipo svolte regolarmente dal consumatore);
- e) un elenco esaustivo delle controindicazioni, comprendente le cicatrici cheloidi;
- f) la composizione globale, qualitativa e quantitativa, del prodotto;
- g) la raccomandazione, all'utilizzatore, di prevedere un periodo di monitoraggio dopo la procedura d'impianto, in modo da individuare potenziali effetti collaterali indesiderati;
- h) l'indicazione degli opportuni intervalli di tempo fra i trattamenti, se del caso;
- i) la prescrizione, per l'utilizzatore, di fornire al consumatore copia dell'allegato di cui al punto 6.2 prima di trattare il consumatore con il dispositivo.

### 6.2. Le istruzioni per l'uso comprendono un allegato, redatto in un linguaggio comunemente comprensibile per gli utilizzatori profani e in una forma che sia agevole consegnare a tutti i consumatori. L'allegato comprende:

- a) le informazioni di cui all'allegato I, punto 12.1, lettere da a) ad e);
  - b) un elenco di tutti i rischi residui e dei potenziali effetti collaterali, che comprenda anche in modo chiaro quelli comunemente correlati agli interventi chirurgici come il sanguinamento, le potenziali interazioni con farmaci e i rischi associati all'anestesia;
  - c) informazioni su quando e come segnalare gli effetti collaterali indesiderati al fabbricante, informazioni sulla rimozione del dispositivo, informazioni su quando contattare un operatore sanitario;
  - d) dettagli sul volume e sulle dimensioni del dispositivo;
  - e) se del caso, la dichiarazione «Gli utilizzatori hanno ricevuto una formazione adeguata sul modo di utilizzare il dispositivo in sicurezza.».
-

## ALLEGATO IV

**Ambito di applicazione**

1. Il presente allegato si applica alle sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica o un altro tipo di introduzione, eccetto quelli per i tatuaggi, di cui all'allegato XVI, punto 3, del regolamento (UE) 2017/745. Il presente allegato si applica agli strumenti per l'introduzione nel corpo, ad esempio siringhe o dermaroller, solo qualora siano già riempiti con le sostanze, le associazioni di sostanze o gli altri elementi di cui all'allegato XVI, punto 3, del regolamento (UE) 2017/745. Il presente allegato non si applica ai dispositivi attivi.

**Gestione del rischio**

2. Al momento di svolgere il processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del presente regolamento, nell'ambito dell'analisi dei rischi associati al dispositivo, i fabbricanti prendono in considerazione i rischi specifici elencati al punto 3 del presente allegato e, se ciò è pertinente per il dispositivo, adottano le misure specifiche di controllo del rischio elencate al punto 4 del presente allegato.
3. Rischi specifici
  - 3.1. I fabbricanti tengono conto degli aspetti seguenti e dei relativi rischi:
    - a) le caratteristiche fisiche e chimiche del dispositivo;
    - b) la selezione delle materie prime in funzione della sicurezza biologica, della biocompatibilità e degli additivi o contaminanti chimici e biologici;
    - c) la sicurezza biologica e la biocompatibilità del prodotto finale, tenendo conto almeno degli aspetti relativi a citotossicità, sensibilizzazione, irritazione, pirogenicità indotta dai materiali, tossicità sistemica acuta, tossicità subacuta, tossicità subcronica, tossicità cronica, genotossicità, cancerogenicità, impianto, residui di sterilizzazione e prodotti di degradazione, sostanze estraibili e rilasciabili;
    - d) il riassorbimento e la vita utile nel corpo, con l'indicazione dell'emivita e della fine del riassorbimento, compresa la possibilità di metabolizzazione (ad esempio la degradazione enzimatica del materiale di riempimento come la ialuronidasi per i riempitivi a base di acido ialuronico);
    - e) le proprietà microbiologiche, la carica microbica, la contaminazione microbiologica del dispositivo finale, le endotossine batteriche residue e la sterilità;
    - f) la sede anatomica specifica di iniezione o introduzione;
    - g) i fattori specifici connessi al consumatore (ad esempio trattamenti precedenti e attuali (medici e chirurgici), limitazioni legate all'età, gravidanza, allattamento);
    - h) se del caso, i rischi connessi all'uso di anestetici locali, integrati nel prodotto o autonomi;
    - i) per i dispositivi non riassorbibili, il rischio associato alla rimozione del dispositivo;
    - j) gli aspetti associati all'uso del dispositivo, tra cui:
      - la tecnica di iniezione;
      - gli strumenti di iniezione (ad esempio roller, cateteri o aghi);
      - la quantità massima iniettata in funzione della sede e della tecnica applicata;
      - la possibile ripetizione delle iniezioni;
      - la forza necessaria per somministrare il prodotto;
      - la temperatura del prodotto;
      - il trasferimento del prodotto (ad esempio da una fiala a una siringa).

- 3.2. Se del caso, i fabbricanti analizzano, eliminano o riducono per quanto possibile i rischi relativi ai pericoli o danni seguenti:
- a) contaminazione microbiologica;
  - b) presenza di detriti di fabbricazione;
  - c) pericoli associati alla procedura per iniettare o introdurre in altro modo il dispositivo (compresi gli errori d'uso);
  - d) migrazione del dispositivo;
  - e) visibilità del dispositivo attraverso la pelle;
  - f) infiammazione locale e gonfiore non previsti;
  - g) gonfiore o linfadenopatia regionale;
  - h) formazione di capsule e contrattura capsulare;
  - i) fastidio o dolore;
  - j) ematoma;
  - k) infezione e infiammazione;
  - l) ferita superficiale;
  - m) interruzione della cicatrizzazione della ferita;
  - n) formazione di cicatrici e iperpigmentazione e ipertrofia delle cicatrici;
  - o) lesione dei nervi;
  - p) sieroma;
  - q) problemi di pressione compartimentale e sindrome compartimentale;
  - r) granuloma, compreso se del caso il siliconoma;
  - s) edema;
  - t) danni vascolari;
  - u) gravi reazioni allergiche;
  - v) cecità;
  - w) necrosi.
4. Misure specifiche di controllo del rischio
- a) I dispositivi sono sterili, non pirogeni e monouso.
  - b) L'uso sicuro del dispositivo è corroborato da dati clinici e di altro tipo in funzione della sede anatomica.
  - c) Sono raccolti dati di lungo periodo per valutare la presenza di sostanze non degradabili derivanti dai dispositivi.
  - d) I fabbricanti offrono attività di formazione in relazione alla somministrazione e all'uso sicuro del dispositivo. Tale formazione è accessibile agli utilizzatori.
  - e) La presenza delle sostanze di cui all'allegato I, punto 10.4.1, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/745 è valutata indipendentemente dalla loro concentrazione.

### **Informazioni di sicurezza**

#### 5. Etichetta

##### 5.1. L'etichetta comprende:

- a) in grassetto, in caratteri della dimensione massima usata sull'etichetta, la dicitura: «Da somministrare esclusivamente da parte di operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità della normativa nazionale»;
- b) la chiara indicazione che i dispositivi non devono essere utilizzati in persone di età inferiore a 18 anni.

## 6. Istruzioni per l'uso

### 6.1. Le istruzioni per l'uso comprendono:

- a) in alto, in grassetto, in caratteri della dimensione massima usata nelle istruzioni per l'uso, la dicitura: «Da somministrare esclusivamente da parte di operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità della normativa nazionale.»;
- b) la chiara indicazione che i dispositivi non devono essere utilizzati in persone di età inferiore a 18 anni;
- c) informazioni tecniche precise e dettagliate per una pratica di somministrazione corretta;
- d) la descrizione del trattamento degli effetti collaterali più comuni, come sovradosaggio, gonfiore, indurimento, noduli e risposte immunitarie, con l'istruzione di consultare un medico in caso di necessità;
- e) istruzioni per gli utilizzatori su quando e come effettuare nuove iniezioni in punti in cui erano già state effettuate in precedenza;
- f) un elenco delle componenti, che specifichi:
  - tutte le componenti responsabili dell'azione prevista, specificandone la concentrazione e, se del caso, l'intervallo di peso molecolare, la dimensione delle particelle e il loro grado di reticolazione, insieme al metodo usato per determinarla;
  - altre componenti come reticolanti, solventi, anestetici e conservanti, specificandone la concentrazione;
- g) la raccomandazione, all'utilizzatore, di tenere conto di eventuali procedure, incidenti, condizioni, medicazioni precedenti, o di altri trattamenti cui il consumatore si sottoponga contemporaneamente, che possono influire sulla procedura (ad esempio malattie della pelle, traumi e malattie autoimmuni);
- h) la raccomandazione, all'utilizzatore, di prevedere un periodo di monitoraggio dopo la somministrazione, in modo da individuare potenziali effetti collaterali indesiderati;
- i) la prescrizione, per l'utilizzatore, di fornire al consumatore copia dell'allegato di cui al punto 6.2 prima di trattare il consumatore con il dispositivo.

### 6.2. Le istruzioni per l'uso comprendono un allegato, redatto in un linguaggio comunemente comprensibile per gli utilizzatori profani e in una forma che sia agevole consegnare a tutti i consumatori. L'allegato comprende:

- a) le informazioni di cui all'allegato I, punto 12.1, lettere da a) ad e);
- b) tutti i rischi residui e i potenziali effetti collaterali indesiderati, elencati con chiarezza e descritti in un linguaggio comunemente compreso dagli utilizzatori profani. Ciò comporta una dichiarazione precisa sulla presenza di eventuali sostanze di cui all'allegato I, punto 10.4.1, del regolamento (UE) 2017/745, di metalli pesanti o altri contaminanti;
- c) informazioni su quando e come segnalare gli effetti collaterali indesiderati al fabbricante;
- d) informazioni su quando contattare un operatore sanitario;
- e) eventuali controindicazioni alla procedura;
- f) se del caso, la dichiarazione «Gli utilizzatori hanno ricevuto una formazione adeguata sulle condizioni per utilizzare il dispositivo in sicurezza.».

Inoltre una parte specifica dell'allegato è destinata a registrare informazioni sulla sede, il numero e il volume delle iniezioni, per ciascun consumatore. Il fabbricante raccomanda all'operatore sanitario di compilare questa parte specifica.

---

## ALLEGATO V

**Ambito di applicazione**

1. Il presente allegato si applica alle apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica, di cui all'allegato XVI, punto 4, del regolamento (UE) 2017/745. Il presente allegato non si applica ai dispositivi impiantabili attivi.

**Definizioni**

2. Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:
  - 1) «liposuzione»: la rimozione chirurgica di accumuli adiposi sottocutanei localizzati, tramite aspirazione;
  - 2) «dispositivi per liposuzione»: dispositivi destinati dal fabbricante a essere utilizzati per la liposuzione;
  - 3) «lipolisi»: la distruzione localizzata di accumuli adiposi;
  - 4) «dispositivi per lipolisi»: dispositivi destinati dal fabbricante a essere utilizzati per la lipolisi;
  - 5) «lipoplastica»: la modifica del profilo corporeo tramite la rimozione degli strati adiposi in eccesso;
  - 6) «dispositivi per lipoplastica»: dispositivi destinati dal fabbricante a essere utilizzati per la lipoplastica.

**Gestione del rischio**

3. Al momento di svolgere il processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del presente regolamento, nell'ambito dell'analisi dei rischi associati al dispositivo, i fabbricanti prendono in considerazione i rischi specifici elencati al punto 4 del presente allegato e, se ciò è pertinente per il dispositivo, adottano le misure specifiche di controllo del rischio elencate al punto 5 del presente allegato.
4. Rischi specifici
  - 4.1. Se pertinente per il dispositivo in questione, i fabbricanti tengono conto degli aspetti seguenti e dei relativi rischi:
    - a) il volume del tessuto adiposo che può essere rimosso o, nel caso della lipolisi, distrutto, e l'effetto metabolico previsto, compresa la metabolizzazione delle componenti del tessuto rilasciate, tenendo conto delle probabili caratteristiche differenti della persona che si sottopone al trattamento;
    - b) il lasso di tempo minimo tra procedure successive;
    - c) la sede anatomica di uso del dispositivo;
    - d) il tipo di cannula, ad esempio il diametro e la natura della punta della cannula;
    - e) l'entità dell'aspirazione che sarà applicata;
    - f) l'uso e la successiva metabolizzazione del fluido di infiltrazione, con una giustificazione della scelta del fluido e della sua composizione;
    - g) il tipo di liposuzione che il dispositivo è destinato a effettuare, ad esempio secca o umida, e il tipo di anestetico;
    - h) se il dispositivo sia destinato alla liposuzione semplice, ossia con cannula non tranciante, oppure incorpori altri meccanismi d'azione, ad esempio l'uso di energia laser o ultrasuoni;
    - i) la distribuzione per età, genere e indice di massa corporea della popolazione cui si riferiscono i dati clinici o altre fonti;
    - j) il modo di emissione dell'energia.

- 4.2. Se pertinente per il dispositivo in questione, i fabbricanti analizzano, eliminano o riducono per quanto possibile i rischi relativi ai pericoli o danni seguenti:
- a) sieroma post-operatorio;
  - b) lesioni tissutali, perforazione di organi e sanguinamento;
  - c) ecchimosi ed edema post-operatori;
  - d) interferenze con dispositivi medici attivi impiantabili o indossati sul corpo e con dispositivi medici metallici passivi o con altri oggetti metallici presenti sul corpo o dentro di esso;
  - e) lesioni termiche;
  - f) lesioni meccaniche, comprese quelle provocate da cavitazione involontaria, ed effetti collaterali corrispondenti;
  - g) infiammazione.
- 4.3. Nel caso dei dispositivi per liposuzione, oltre ai rischi elencati al punto 4.2, i fabbricanti analizzano, eliminano o riducono per quanto possibile i rischi seguenti:
- a) emorragia;
  - b) perforazione dei visceri addominali, del torace o del peritoneo;
  - c) embolia polmonare;
  - d) infezioni batteriche come fascite necrotizzante, gangrena gassosa e sepsi;
  - e) shock ipovolemico;
  - f) tromboflebite;
  - g) convulsioni;
  - h) rischi correlati all'uso di anestetici locali: per la liposuzione tumescente si dovrebbero prendere in considerazione la cardiotoxicità indotta dalla lidocaina o le interazioni farmacologiche correlate alla lidocaina.
- 4.4. Nel caso dei dispositivi per lipolisi, oltre ai rischi elencati al punto 4.2, i fabbricanti, in particolare, analizzano, eliminano o riducono per quanto possibile i rischi relativi ai pericoli o danni seguenti:
- a) ustioni ai siti di incisione e al tessuto sovrastante;
  - b) altri effetti dannosi del rilascio di energia interno od esterno a livello locale;
  - c) sovraesposizione;
  - d) lesioni tissutali neurovascolari e locali, compresa una riduzione della funzionalità dei nervi sensitivi cutanei;
  - e) rimodellamento del collagene suscettibile di provocare neoformazioni;
  - f) riorganizzazione del derma, con riferimento al derma reticolare;
  - g) deformità corporea o altro esito estetico negativo che renda necessario un intervento medico;
  - h) nel caso dei dispositivi per lipolisi invasivi di tipo chirurgico, i pericoli connessi al tipo e alle dimensioni dell'incisione.

Nel soddisfare le prescrizioni del presente punto, i fabbricanti tengono conto della natura del tessuto e delle sue condizioni di idratazione.

## 5. Misure specifiche di controllo del rischio

- 5.1. Tutti i materiali che entrano in contatto con il corpo sono biocompatibili, non irritanti e non tossici se usati conformemente alle istruzioni per l'uso.
- 5.2. Le parti invasive dei dispositivi sono sterili e non pirogene prima dell'uso.

- 5.3. I dispositivi per lipolisi prevedono controlli relativi a tempo di applicazione, forma d'onda, energia applicata e temperatura raggiunta sul corpo o all'interno del corpo. I controlli comprendono allarmi automatici simultanei, visivi e acustici, per i casi in cui si raggiunga un valore critico per un parametro (ad esempio temperatura, energia e livello di pressione e durata d'uso) o per una combinazione di parametri.
- 5.4. Se del caso, i fabbricanti assicurano che i dispositivi siano dotati delle funzioni seguenti: predefinitone di bassa energia, funzione di arresto di emergenza (ad esempio un interruttore di arresto di emergenza) e disattivazione automatica, rispettivamente in caso di sovraesposizione o liposuzione eccessiva.
- 5.5. I dispositivi per liposuzione, i dispositivi per lipolisi e i dispositivi per lipoplastica non sono utilizzati in un contesto privato da utilizzatori profani.
- 5.6. I fabbricanti offrono attività di formazione agli utilizzatori in relazione all'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

### Informazioni di sicurezza

6. Istruzioni per l'uso
- 6.1. Le istruzioni per l'uso contengono un elenco esaustivo delle controindicazioni per il consumatore, comprendente le controindicazioni seguenti:
  - a) coagulopatie, trattamento con anticoagulanti;
  - b) ipertensione non controllata;
  - c) diabete mellito;
  - d) flebite e vasculite;
  - e) cancro o tumori;
  - f) obesità estrema (indice di massa corporea superiore a 40);
  - g) gravidanza;
  - h) fragilità vascolare;
  - i) recente intervento chirurgico (sei settimane);
  - j) infezioni della pelle e lesioni aperte;
  - k) vene varicose nell'area in trattamento;
  - l) condizioni cliniche quali patologie cardiache, polmonari o del sistema circolatorio;
  - m) età inferiore a 18 anni;
  - n) incapacità di comprendere le conseguenze, le implicazioni e i rischi delle procedure mediche (ad esempio liposuzione, lipolisi, lipoplastica) in cui sono utilizzati i dispositivi;
  - o) temperatura corporea elevata (piressia).

Oltre alle controindicazioni elencate nel primo capoverso, nel caso dei dispositivi per lipolisi che utilizzano correnti elettriche a radiofrequenza o campi elettromagnetici, l'elenco contiene le voci seguenti:

  - a) qualsiasi dispositivo medico metallico passivo o altro oggetto metallico presente sul corpo o all'interno del corpo;
  - b) qualsiasi dispositivo medico attivo impiantabile o indossato sul corpo.
- 6.2. Le istruzioni per l'uso elencano le parti del corpo sulle quali il dispositivo non può essere utilizzato.
- 6.3. Le istruzioni per l'uso contengono un elenco esaustivo degli effetti avversi per il consumatore, comprendente gli effetti avversi seguenti:
  - a) ipervolemia o ipovolemia;
  - b) bradicardia;

- c) tromboembolia venosa;
- d) embolia grassa;
- e) infezione;
- f) accumulo di fluidi;
- g) eritema cutaneo o panniculite;
- h) irregolarità del profilo.

6.4. Le istruzioni per l'uso contengono un elenco esaustivo di avvertenze, comprendente l'avvertenza seguente:

«La liposuzione, la lipolisi e la lipoplastica non sono metodi affidabili per ridurre il peso. È opportuno prendere in considerazione l'esercizio fisico e modifiche del regime alimentare e dello stile di vita, sia come alternative alla liposuzione e alla lipolisi, sia per mantenere l'eventuale riduzione del tessuto adiposo che queste procedure possono conseguire. I dispositivi non sono stati convalidati per il trattamento dell'obesità diagnosticata a livello clinico e pertanto non dovrebbero essere utilizzati a tale scopo.».

6.4.1. Oltre all'avvertenza di cui al punto 6.4, nel caso dei dispositivi per liposuzione le istruzioni per l'uso contengono l'avvertenza seguente:

«Il volume della perdita di sangue e di fluidi corporei endogeni può incidere negativamente sulla stabilità emodinamica intra- e/o post-operatoria e sulla sicurezza del consumatore. La capacità di garantire una gestione di fluidi adeguata e tempestiva è essenziale per la sicurezza del consumatore.».

6.4.2. Oltre alle avvertenze di cui ai punti 6.4 e 6.4.1, nel caso dei dispositivi per liposuzione che possono utilizzare un fluido tumescente le istruzioni per l'uso contengono le avvertenze seguenti:

- a) «Occorre considerare con particolare attenzione l'idoneità del consumatore a una medicazione che può causare bradicardia o ipotensione, dal momento che questo fenomeno è stato segnalato come causa di decesso in un certo numero di consumatori sottoposti a liposuzione tumescente. I consumatori che assumono farmaci quali bloccanti beta-adrenergici, calcio-antagonisti non diidropiridinici, glicosidi cardiaci e bloccanti alfa-adrenergici ad azione centrale devono essere valutati con estrema attenzione poiché sono stati segnalati decessi dovuti a bradicardia e ipotensione. La procedura deve essere preceduta da un consulto medico che deve essere documentato e durante il quale si devono prendere in considerazione le patologie croniche e i farmaci assunti dal paziente.»;
- b) «Si segnala ai consumatori la possibilità che essi accusino una prolungata analgesia post-operatoria (ad esempio 24 ore o più) che può causare la riduzione della sensibilità nelle aree infiltrate; si invitano pertanto i consumatori a proteggersi da possibili lesioni.».

6.4.3. Oltre all'avvertenza di cui al punto 6.4, nel caso dei dispositivi per lipolisi le istruzioni per l'uso contengono l'avvertenza seguente:

«Disfunzioni epatiche o cardiovascolari, ad esempio con il rilascio temporaneo di glicerolo o acido grasso libero, possono essere associate a un aumento del rischio.».

6.5. Nel caso dei dispositivi per liposuzione e lipolisi le istruzioni per l'uso contengono l'avvertenza seguente:

«I dispositivi destinati a uso invasivo devono essere utilizzati soltanto in ambiente medico adeguato da parte di medici adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità della normativa nazionale. Il medico che effettua la procedura deve essere assistito almeno da un altro medico o da un altro operatore sanitario qualificato o accreditato in conformità della normativa nazionale.».

Tutto il personale che partecipa alla procedura deve essere formato e deve mantenere aggiornate le proprie conoscenze nel campo del primo soccorso cardiaco e del controllo delle apparecchiature e dei farmaci di emergenza usati per la rianimazione. I medici che effettuano la procedura devono essere formati anche nel campo del soccorso cardiaco avanzato.



Il medico o l'operatore sanitario responsabile della gestione dell'anestesia deve garantire un adeguato monitoraggio del consumatore sia durante che dopo la procedura. Nel caso della liposuzione tumescente si deve prevedere un adeguato monitoraggio dopo la procedura, poiché si è rilevato un aumento dei livelli di lidocaina fino a 16 ore dopo l'intervento.».

- 6.6. Le istruzioni per l'uso contengono la prescrizione, per l'utilizzatore, di fornire al consumatore copia dell'allegato di cui al punto 6.7 prima di trattare il consumatore con il dispositivo.
  - 6.7. Le istruzioni per l'uso comprendono un allegato, redatto in un linguaggio comunemente comprensibile per gli utilizzatori profani e in una forma che sia agevole consegnare a tutti i consumatori. L'allegato comprende:
    - a) le informazioni di cui all'allegato I, punto 12.1, lettere a), b) e c);
    - b) se del caso, la dichiarazione «Gli utilizzatori hanno ricevuto una formazione adeguata sulle condizioni per utilizzare il dispositivo in sicurezza.»;
    - c) informazioni su quando e come segnalare gli effetti collaterali indesiderati al fabbricante;
    - d) la raccomandazione di sottoporsi a un consulto medico comprendente un esame diagnostico delle aree cui è destinato il trattamento.
-

## ALLEGATO VI

**Ambito di applicazione**

1. Il presente allegato si applica alle apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, rimozione di tatuaggi o epilazione o altro trattamento dermico, di cui all'allegato XVI, punto 5, del regolamento (UE) 2017/745.

Ai fini del presente allegato il fotoringiovanimento cutaneo comprende il ringiovanimento della pelle.

Ai fini del presente allegato la rimozione di tatuaggi comprende la rimozione del trucco permanente.

Ai fini del presente allegato gli altri trattamenti dermici comprendono trattamenti non medici di nevi vinosi, emangiomi, teleangectasie, pigmentazioni dermiche e cicatrici che non sono lesioni ai sensi dell'articolo 2, punto 1), secondo trattino, del regolamento (UE) 2017/745. A titolo di esempio, il presente allegato si applica ai dispositivi destinati al trattamento delle cicatrici da acne, ma non si applica ai dispositivi per altri trattamenti dell'acne.

Il presente allegato non si applica alle apparecchiature che utilizzano radiazioni ottiche infrarosse per riscaldare il corpo o parti del corpo né ai lettini solari.

**Definizioni**

2. Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:
  - 1) «dispositivo per uso professionale»: un dispositivo destinato a essere utilizzato in ambiente sanitario o in altro ambiente professionale controllato da operatori che possiedono una qualifica attestata per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo;
  - 2) «dispositivo per uso domestico»: un dispositivo destinato a essere utilizzato in ambienti privati, e non in un ambiente professionale controllato, da utilizzatori profani.

**Gestione del rischio**

3. Al momento di svolgere il processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del presente regolamento, nell'ambito dell'analisi dei rischi associati al dispositivo, i fabbricanti prendono in considerazione i rischi specifici elencati al punto 4 del presente allegato e, se ciò è pertinente per il dispositivo, adottano le misure specifiche di controllo del rischio elencate al punto 5 del presente allegato.
4. Rischi specifici
  - 4.1. I fabbricanti tengono conto degli aspetti seguenti e dei relativi rischi:
    - a) vari tipi di pelle e grado di abbronzatura della pelle;
    - b) presenza di anomalie della pelle (ad esempio rilievi, struttura o colore) o malattie della pelle;
    - c) età dei consumatori;
    - d) possibilità di trattamenti medici concomitanti o uso scorretto di farmaci;
    - e) uso di medicinali o cosmetici fotosensibilizzanti;
    - f) reazione ridotta al danno causata da anestesia locale o sistemica;
    - g) esposizione ad altre fonti di luce.
  - 4.2. I fabbricanti analizzano, eliminano o riducono per quanto possibile i rischi seguenti:
    - a) ustioni;
    - b) formazione di cicatrici e cheloidi;
    - c) ipopigmentazione e iperpigmentazione;
    - d) invecchiamento accelerato della pelle;

- e) reazione allergica/chimica della pelle (ad esempio ai pigmenti colorati di tatuaggi o trucco);
- f) formazione di tumori cutanei;
- g) alterazione di tumori cutanei, malattie della pelle, nevi, herpes, possibile ritardo nella diagnosi di malattie (ad esempio melanoma, malattie endocrine);
- h) reazioni in caso di possibile assunzione di farmaci o uso di cosmetici;
- i) possibili reazioni all'esposizione al sole o ai lettini solari;
- j) possibile dermatosi fotosensibile;
- k) vitiligine;
- l) eritema, per lo più temporaneo e occasionalmente persistente;
- m) porpora provocata da sanguinamento di piccoli vasi sanguigni;
- n) formazione di croste;
- o) edema;
- p) formazione di bolle;
- q) infiammazione, follicolite, infezione della pelle;
- r) danni oculari, compresi i danni alla retina e alla cornea;
- s) formicolio o sensazione di calore;
- t) secchezza della pelle e prurito dovuti a rasatura o combinazione di rasatura e fototrattamento;
- u) dolore eccessivo;
- v) ipertricosi paradossa (aumento della crescita di peli dopo il trattamento);
- w) sovraesposizione;
- x) rilascio non intenzionale di radiazioni;
- y) fiammata, esplosione o formazione di fumi.

## 5. Misure specifiche di controllo del rischio

### 5.1. I fabbricanti applicano le misure di sicurezza seguenti per i dispositivi per uso professionale:

- a) prevenzione dell'accesso non autorizzato ai dispositivi o del loro uso non intenzionale (ad esempio mediante interruttore a chiave, codice o duplice controllo dell'emissione di energia);
- b) segnalazione delle caratteristiche delle radiazioni ottiche emesse, a fini di sorveglianza permanente e registrazione delle emissioni tramite il dispositivo, oltre ai requisiti di cui all'allegato I, punto 16.2, del regolamento (UE) 2017/745;
- c) controlli costanti del contatto e sistema di blocco per garantire che il dispositivo funzioni soltanto in caso di contatto idoneo tra la pelle e l'area del dispositivo che produce emissioni;
- d) prevenzione della sovraesposizione per ciascuna sessione del trattamento tramite misure particolari;
- e) qualora la lunghezza d'onda delle radiazioni emesse sia inferiore a 1 200 nm, strumenti o metodi per valutare la pigmentazione della pelle al fine di garantire impostazioni adeguate per il trattamento;
- f) misure per evitare la sovraesposizione causata da sessioni ripetute di trattamento o trattamenti ripetuti;
- g) predefinita di bassa energia;
- h) limitazione ottimizzata dell'energia e della durata dell'impulso (tempo di esposizione del tessuto) e una combinazione di questi due parametri con l'intervallo della lunghezza d'onda;

- i) limitazione ottimizzata delle aree di trattamento (dimensioni del punto) tenendo conto anche dei parametri di cui alla lettera h);
  - j) riduzione al minimo delle radiazioni diffuse;
  - k) riduzione al minimo del rischio di emissioni accidentali;
  - l) funzione di arresto di emergenza (ad esempio interruttore di arresto di emergenza);
  - m) per i dispositivi destinati all'epilazione: riduzione al minimo delle radiazioni ultraviolette (da ottenere ad esempio con l'impiego di un appropriato filtro passa banda di alta qualità);
  - n) i dispositivi destinati a produrre una modifica permanente dell'aspetto non sono utilizzati su persone di età inferiore a 18 anni;
  - o) informazioni per l'utilizzatore sul corretto funzionamento del dispositivo e sulla modalità di funzionamento in corso, tramite segnali ottici o acustici in modalità standby, in modalità operativa e in caso di perdita di contatto con la pelle durante la procedura;
  - p) l'istruzione per l'utilizzatore di proteggere nevi o lesioni durante la procedura.
- 5.2. I dispositivi per uso domestico non emettono radiazioni al di fuori dell'intervallo di lunghezze d'onda compreso tra 400 nm e 1 200 nm. Fatto salvo il punto 4, è ammessa una tolleranza per l'energia emessa su lunghezze d'onda superiori a 1 200 nm fino a un massimo del 15 % dell'energia totale emessa.
- 5.3. I dispositivi per uso domestico possono essere utilizzati solo a scopo di epilazione.
- 5.4. I fabbricanti di dispositivi per uso domestico attuano le misure di controllo del rischio elencate al punto 5.1 salvo altrimenti disposto dal presente regolamento. Inoltre i fabbricanti di dispositivi per uso domestico:
- a) fissano limiti alla durata dell'esposizione e includono una disattivazione automatica per evitare il rischio di sovraesposizione;
  - b) includono controlli costanti del contatto e un sistema di blocco per garantire che il dispositivo funzioni soltanto in caso di contatto completo tra la pelle e l'area del dispositivo che produce emissioni, anziché applicare le prescrizioni di cui al punto 5.1, lettera c);
  - c) includono un sensore integrato del tono della pelle che valuta il tessuto cutaneo dell'area da trattare, o vicino ad essa, e consente l'emissione solo se la pigmentazione della pelle è idonea al trattamento e vi è un contatto completo costante con la pelle dopo l'analisi del tono della pelle, anziché applicare le prescrizioni di cui al punto 5.1, lettera e).
- I fabbricanti di dispositivi per uso domestico mettono inoltre a disposizione su Internet video con istruzioni per un uso sicuro del dispositivo.
- 5.5. Insieme al dispositivo i fabbricanti forniscono un'adeguata protezione degli occhi agli utilizzatori, ai consumatori e a ogni altra persona che può essere esposta alle radiazioni a causa del riflesso, dell'uso scorretto o di una manipolazione errata del dispositivo di emissione. La protezione degli occhi per l'utilizzatore deve proteggere gli occhi dalla luce pulsata ad alta intensità o dalla luce laser senza però ostacolare un trattamento accurato e sicuro.
- 5.6. Se la protezione degli occhi è destinata a essere utilizzata più volte, occorre garantire che sul livello di protezione non incidano negativamente le procedure di pulizia o disinfezione necessarie durante l'intera vita utile del dispositivo. Sono fornite le istruzioni per le procedure necessarie di pulizia e disinfezione.
- 5.7. I fabbricanti offrono attività di formazione accessibili agli utilizzatori. Tale formazione tratta le condizioni per un uso sicuro ed efficace del dispositivo, la gestione di eventuali incidenti associati e l'individuazione e il successivo trattamento degli incidenti da segnalare. Nel caso dei dispositivi per uso domestico, video corredati di istruzioni sono considerati una formazione accessibile agli utilizzatori.

## Informazioni di sicurezza

### 6. Istruzioni per l'uso

#### 6.1. Le istruzioni per l'uso comprendono:

- a) l'intensità delle radiazioni, la durata e la frequenza d'uso minime necessarie per produrre l'effetto desiderato;
- b) l'intensità delle radiazioni, la durata e la frequenza d'uso massime e quelle raccomandate;
- c) l'intervallo minimo tra diverse applicazioni sul medesimo punto;
- d) i rischi derivanti da un uso eccessivo;
- e) se del caso, l'intensità delle radiazioni, la durata e la frequenza che possono dar luogo a un brusco aumento dei rischi;
- f) l'intensità delle radiazioni, la durata e la frequenza oltre le quali non si registra un incremento delle prestazioni;
- g) l'energia dell'impulso, la fluenza, l'intervallo di lunghezze d'onda [nm], la durata dell'impulso [ms], il profilo o i profili dell'impulso;
- h) la dimensione massima possibile del punto di trattamento [cm<sup>2</sup>];
- i) la descrizione dell'omogeneità minima nel punto di trattamento;
- j) la descrizione dei requisiti relativi alla distribuzione spaziale dei punti di trattamento, tenendo presente che la sovrapposizione fra le aree trattate non deve dar luogo a sovraesposizione;
- k) le caratteristiche di sicurezza del dispositivo;
- l) la vita utile prevista del dispositivo;
- m) la stabilità prevista della prestazione;
- n) i cosmetici e i farmaci che interagiscono (o si prevede possano interagire) con il trattamento e la loro descrizione;
- o) altre fonti di radiazioni, come la prolungata esposizione alla luce solare o ai lettini solari, che potrebbero aumentare i rischi;
- p) nel caso dei dispositivi per uso professionale, la prescrizione, per l'utilizzatore, di fornire al consumatore copia dell'allegato di cui al punto 6.1.1 prima di trattare il consumatore con il dispositivo.

6.2. Fatta eccezione per i dispositivi destinati all'epilazione ove l'eccesso di peli non è riconducibile a una condizione clinica, il fabbricante consiglia agli utilizzatori e ai consumatori di sottoporsi a un consulto medico comprendente un esame diagnostico delle aree di pelle cui è destinato il trattamento. I fabbricanti invitano gli utilizzatori a non trattare alcun consumatore prima di aver ricevuto la documentazione relativa al consulto in questione.

6.3. Le istruzioni per l'uso illustrano chiaramente le prescrizioni in materia di pulizia e manutenzione. Per i dispositivi destinati a uso professionale, le istruzioni per l'uso comprendono la misurazione della densità dell'energia luminosa e le misure di sicurezza necessarie, da effettuare almeno una volta all'anno.

Nel caso dei dispositivi per uso professionale, il fabbricante fornisce anche istruzioni sul modo per garantire prestazioni costanti e raccomanda di effettuare almeno una volta all'anno un test della sicurezza elettrica e la manutenzione.

6.4. Le istruzioni per l'uso descrivono chiaramente l'ambiente operativo e le condizioni in cui i dispositivi possono funzionare in sicurezza. Nel caso dei dispositivi per uso professionale, le istruzioni per l'uso comprendono altresì:

- a) la descrizione o un elenco degli accessori appropriati o delle condizioni per gli altri prodotti usati nella procedura;

- b) le precauzioni da adottare in materia di sicurezza, tra cui l'uso di strumenti non riflettenti (non utilizzare specchi), l'uso di strumenti o superfici assorbenti o diffondenti, nonché la necessità di evitare prodotti e sostanze infiammabili e, se del caso, di garantire un'adeguata ventilazione della sala;
  - c) un'avvertenza appropriata da esporre al di fuori della sala in cui si svolge la procedura.
- 6.5. Le istruzioni per l'uso sottolineano la necessità:
- a) di evitare in ogni circostanza l'esposizione degli occhi alla luce emessa;
  - b) per gli utilizzatori, i consumatori e ogni altra persona che può essere esposta alle radiazioni a causa del riflesso, dell'uso scorretto o di una manipolazione errata del dispositivo di emissione, di indossare un'adeguata protezione degli occhi durante i trattamenti con dispositivi a luce pulsata ad alta intensità o laser, soprattutto quando tali dispositivi devono essere usati in prossimità del volto.
- 6.6. Le istruzioni per l'uso indicano chiaramente per quali consumatori, su quali parti della pelle, su quali tipi di pelle e per quali condizioni della pelle il dispositivo non deve essere usato.
- 6.7. Le istruzioni per l'uso segnalano chiaramente che il dispositivo non deve essere usato su parti della pelle che abbiano un'accresciuta probabilità di sviluppare tumori cutanei, su ferite aperte o rash, né su aree gonfie, arrossate, irritate, infette, infiammate o su eruzioni cutanee. Le istruzioni per l'uso contengono inoltre, se del caso, informazioni su ulteriori controindicazioni come l'epilessia fotosensibile, il diabete o la gravidanza.
- 6.8. Nel caso dei dispositivi destinati a produrre una modifica permanente dell'aspetto, le istruzioni per l'uso segnalano che questi non devono essere utilizzati su persone di età inferiore a 18 anni.
- 6.9. Nel caso dei dispositivi per uso professionale, il fabbricante fa sì che tutte le informazioni opportune siano messe a disposizione dell'operatore sanitario o del prestatore di servizi, affinché questi ultimi possano garantire che i consumatori siano valutati da utilizzatori professionali. Rientrano in questa valutazione l'idoneità dei consumatori al trattamento con i dispositivi e una consulenza appropriata e adeguata ai consumatori in merito ai rischi e ai potenziali risultati della procedura, tenendo conto dei precedenti medici dei consumatori e dei farmaci che assumono.
- 6.10. Nel caso dei dispositivi per uso domestico, le istruzioni per l'uso comprendono l'indirizzo Internet ove sono reperibili i video con le istruzioni, messi a disposizione in conformità del punto 5.4.
- 6.11. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi per uso professionale comprendono un allegato, redatto in un linguaggio comunemente comprensibile per gli utilizzatori profani e in una forma che sia agevole consegnare a tutti i consumatori. L'allegato comprende:
- a) le informazioni di cui all'allegato I, punto 12.1, lettere a), b) e c);
  - b) se del caso, la dichiarazione «Gli utilizzatori hanno ricevuto una formazione adeguata sulle condizioni per utilizzare il dispositivo in sicurezza.»;
  - c) informazioni su quando e come segnalare gli effetti collaterali indesiderati al fabbricante;
  - d) la raccomandazione di sottoporsi a un consulto medico comprendente un esame diagnostico delle aree di pelle cui è destinato il trattamento.
-

## ALLEGATO VII

**Ambito di applicazione**

1. Il presente allegato si applica alle attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello, di cui all'allegato XVI, punto 6, del regolamento (UE) 2017/745. Tali attrezzature comprendono dispositivi per la stimolazione transcranica a corrente alternata, la stimolazione transcranica a corrente continua, la stimolazione transcranica magnetica e la stimolazione transcranica a rumore casuale. Il presente allegato non si applica ai dispositivi invasivi.

**Gestione del rischio**

2. Al momento di svolgere il processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del presente regolamento, tra i rischi associati al dispositivo i fabbricanti prendono in considerazione i rischi specifici elencati al punto 3 del presente allegato e, se ciò è pertinente per il dispositivo, adottano le misure specifiche di controllo del rischio elencate al punto 4 del presente allegato.
3. Rischi specifici
  - 3.1. Nello svolgimento del processo di gestione del rischio, si dedica particolare attenzione alla collocazione degli elettrodi e alla potenza, alla forma d'onda, alla durata e ad altri parametri della corrente elettrica e dei campi magnetici.
  - 3.2. I fabbricanti tengono conto degli aspetti seguenti e dei relativi rischi:
    - a) la collocazione non corretta degli elettrodi e delle bobine può provocare prestazioni carenti, correnti elettriche più intense nei tessuti o risposte neurali non previste;
    - b) la stimolazione cerebrale può suscitare risposte neurali assai diverse e quindi effetti non previsti su differenti gruppi di persone. Alcuni gruppi possono risultare particolarmente vulnerabili: le persone di età inferiore a 18 anni, i giovani adulti, le donne in gravidanza, i pazienti psichiatrici, le persone con disturbi psicologici o condizioni cliniche che interessano il sistema nervoso centrale, gli alcolisti, coloro che fanno uso di sostanze che provocano dipendenza e di altre sostanze che modificano la percezione naturale della persona;
    - c) la presenza di dispositivi medici attivi impiantabili o indossati sul corpo e/o di dispositivi medici metallici passivi o di altri oggetti metallici sul corpo o dentro il corpo può dar luogo a rischi specifici derivanti dall'applicazione di energia elettrica e campi magnetici;
    - d) l'uso eccessivo, frequente e cumulativo nel lungo periodo può provocare effetti neurali non previsti, che talvolta potrebbero tradursi in modifiche strutturali del cervello.
  - 3.3. I fabbricanti analizzano, eliminano o riducono per quanto possibile i rischi relativi ai pericoli o danni seguenti:
    - a) rischi psicologici;
    - b) rischi neurali e di neurotossicità;
    - c) effetti collaterali cognitivi a breve, medio e lungo termine, come effetti collaterali compensativi (ad esempio declino o limitazioni delle funzioni di regioni del cervello che non sono stimolate);
    - d) modifiche temporanee della soglia uditiva o acufeni;
    - e) come effetto collaterale a lungo termine, modifiche del funzionamento del cervello;
    - f) pericoli legati agli effetti a lungo termine di una stimolazione ripetuta;
    - g) pericoli legati all'uso del dispositivo in alcuni ambienti altamente stimolanti o che richiedono attenzione;
    - h) effetti atipici o altri effetti idiosincratichi;
    - i) pericoli specifici che si manifestano all'interfaccia tra elettrodi e pelle;

- j) interferenza elettromagnetica o lesioni causate dall'interazione con impianti attivi (ad esempio pacemaker, cardioversori-defibrillatori impiantati, impianti cocleari, impianti neurali), dispositivi attivi (ad esempio dispositivi di stimolazione neurale, dispositivi di infusione di farmaci), impianti metallici non attivi (ad esempio impianti dentali metallici) o dispositivi indossati sul corpo (ad esempio biosensori);
- k) pericoli associati all'uso del dispositivo dopo l'assunzione di alcool e/o di droghe leggere e/o di farmaci/sostanze stimolanti del sistema nervoso centrale;
- l) pericoli associati ai possibili effetti moltiplicatori dell'uso combinato (uso contemporaneo di un numero più o meno grande di dispositivi sulla stessa persona o su persone differenti) e uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

#### 4. Misure specifiche di controllo del rischio

4.1. A meno che non vi siano prove specifiche che dimostrino la sicurezza dell'uso, dall'applicazione dell'allegato I, punto 4.2, sono escluse le categorie di consumatori seguenti:

- a) persone con precedenti di epilessia;
- b) persone che si sottopongono a trattamenti farmacologici per condizioni relative al sistema nervoso centrale;
- c) persone che si sottopongono a trattamenti terapeutici tali da modificare l'eccitabilità del sistema nervoso centrale;
- d) utilizzatori di sostanze illecite o di altre sostanze che modificano la percezione naturale della persona, indipendentemente dal fatto che tali sostanze siano comunemente considerate farmaci;
- e) persone affette da tumore nel sistema nervoso centrale;
- f) persone affette da malattie del cervello o lesioni vascolari, traumatiche, infettive o metaboliche;
- g) persone che soffrono di disturbi del sonno, tossicodipendenti o alcolisti;
- h) persone di età inferiore a 18 anni;
- i) donne in gravidanza.

4.2. Se del caso, i fabbricanti applicano le misure di sicurezza seguenti:

- a) prevenzione dell'accesso non autorizzato al dispositivo (ad esempio mediante interruttore a chiave o codice) e dell'uso non intenzionale del dispositivo (ad esempio mediante duplice controllo dell'emissione di energia);
- b) riduzione al minimo dei campi magnetici isolati;
- c) riduzione al minimo del rischio di emissioni accidentali;
- d) funzione di arresto di emergenza (ad esempio interruttore di arresto di emergenza);
- e) disattivazione automatica quando si raggiunga l'emissione massima accettabile;
- f) disattivazione automatica quando si raggiunga la durata massima accettabile dell'esposizione;
- g) disattivazione automatica in caso di sovraesposizione dovuta a una combinazione di emissione e durata;
- h) video con istruzioni sul modo di utilizzare in sicurezza il dispositivo, messi a disposizione su Internet;
- i) offerta di appropriate attività di formazione, accessibili agli utilizzatori, in relazione all'uso sicuro ed efficace del dispositivo;
- j) informazioni per l'utilizzatore sul corretto funzionamento del dispositivo e sulla modalità di funzionamento in corso, tramite segnali ottici o acustici in modalità standby, in modalità operativa e in caso di perdita di completo contatto con la pelle durante la procedura.

4.3. I dispositivi contengono controlli per il tempo di applicazione, la forma d'onda e l'energia applicata. Tali controlli comprendono allarmi automatici per i casi in cui si raggiunga un valore critico per un parametro (ad esempio livello di energia e durata d'uso) o per una combinazione di parametri. I valori critici sono fissati al di sotto dei valori massimi accettabili.



### Informazioni di sicurezza

5. Le istruzioni per l'uso e, se possibile, l'etichetta, indicano la prestazione che il consumatore può attendersi dall'uso del dispositivo, nonché i rischi che da tale uso derivano. La prestazione prevista è descritta in modo che il consumatore comprenda quali effetti non medici possa attendersi dall'uso del dispositivo (ad esempio aumento dell'intelligenza o miglioramento delle capacità matematiche).
6. Le informazioni su avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali riguardano:
  - a) i rischi specifici per le persone elencate al punto 4.1;
  - b) i rischi per le persone con dispositivi medici attivi impiantabili o indossati sul corpo;
  - c) i rischi per le persone con dispositivi medici metallici passivi o altri oggetti metallici presenti sul corpo o all'interno del corpo;
  - d) informazioni sul modo di trattare la sovraesposizione all'energia;
  - e) informazioni sul modo di trattare i disturbi psicologici.
7. Istruzioni per l'uso
  - 7.1. Le istruzioni per l'uso indicano chiaramente il modo in cui gli elettrodi e le bobine magnetiche devono essere collocati sulla testa. Se non è possibile indicare la collocazione esatta, le istruzioni per l'uso devono essere sufficientemente specifiche da consentire una collocazione corretta. I rischi derivanti da una collocazione errata di elettrodi e bobine devono essere illustrati insieme ai potenziali effetti negativi sulla prestazione.
  - 7.2. Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni sugli elementi seguenti:
    - a) la durata, l'intensità e la frequenza della stimolazione e tutti i rischi derivanti dall'uso, anche da un uso eccessivo;
    - b) l'energia rilasciata, l'area del cervello interessata, le forme d'onda e le caratteristiche dell'impulso.A meno che non vi siano prove specifiche che dimostrino la sicurezza dell'uso, come previsto al punto 4.1, le istruzioni per l'uso indicano chiaramente che il dispositivo non deve essere usato sulle categorie di consumatori di cui al punto 4.1 né da tali categorie.
  - 7.3. Le istruzioni per l'uso, inoltre, segnalano chiaramente che il dispositivo non deve essere usato in caso di ferite aperte o rash, o di aree gonfie, arrossate, irritate, infette o infiammate o di eruzioni cutanee, ove le componenti del dispositivo possano entrare in contatto con tali aree.
  - 7.4. Le istruzioni per l'uso elencano tutti i possibili rischi diretti e indiretti per il consumatore che si sottopone a stimolazione cerebrale e per l'utilizzatore, derivanti dall'interazione delle correnti elettriche, dei campi magnetici o elettromagnetici, generati dal dispositivo di stimolazione cerebrale, con dispositivi medici impiantati metallici passivi e altri oggetti metallici presenti sul corpo o all'interno del corpo, nonché con dispositivi medici impiantabili attivi (ad esempio pacemaker, cardioversori-defibrillatori impiantati, impianti cocleari, impianti neurali), e dispositivi medici attivi indossati sul corpo (ad esempio dispositivi di stimolazione neurale e dispositivi di infusione di farmaci). Le istruzioni comprendono altresì informazioni concernenti la conduzione della corrente elettrica, il potenziamento dei campi elettrici interni, il riscaldamento o lo spostamento di impianti metallici come elettrodi, stent, dispositivi di fissaggio, perni, piastre, viti, apparecchi per i denti o altri oggetti metallici come frammenti di proiettile o gioielli.
  - 7.5. Se il dispositivo è destinato a essere applicato sul consumatore da un utilizzatore professionale (o si prevede che l'applicazione avvenga in questo modo) le istruzioni per l'uso contengono la prescrizione, per l'utilizzatore, di fornire al consumatore copia dell'allegato di cui al punto 7.7 prima di trattare il consumatore con il dispositivo.
  - 7.6. Le istruzioni per l'uso comprendono l'indirizzo Internet ove sono reperibili i video con le istruzioni, messi a disposizione in conformità del punto 4.2, lettera (h).

- 7.7. Se il dispositivo è destinato a essere applicato sul consumatore da un utilizzatore professionale (o si prevede che l'applicazione avvenga in questo modo) le istruzioni per l'uso comprendono un allegato, redatto in un linguaggio comunemente comprensibile per gli utilizzatori profani e in una forma che sia agevole consegnare a tutti i consumatori. L'allegato comprende:
- a) le informazioni di cui all'allegato I, punto 12.1, lettere a), b) e c);
  - b) se del caso, la dichiarazione «Gli utilizzatori hanno ricevuto una formazione adeguata sulle condizioni per utilizzare il dispositivo in sicurezza.»;
  - c) informazioni su quando e come segnalare gli effetti collaterali indesiderati al fabbricante.
-