PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2346

ze dne 1. prosince 2022,

kterým se stanoví společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a zejména na čl. 1 odst. 2 ve spojení s čl. 9 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2017/745 stanoví pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních zdravotnických prostředků a jejich příslušenství v Unii. Nařízení (EU) 2017/745 dále požaduje, aby Komise přijala pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI společné specifikace, které upravují alespoň uplatňování řízení rizik, jak je vymezeno v obecných požadavcích na bezpečnost a účinnost stanovených v příloze I uvedeného nařízení, a tam, kde je to nutné, klinického hodnocení ohledně bezpečnosti.

(2) Od data použitelnosti společných specifikací se nařízení (EU) 2017/745 má použít rovněž na uvedené skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu.

(3) Aby byli výrobci schopni prokázat shodu výrobků bez určeného léčebného účelu, pokud jde o uplatňování řízení rizik, měly by se společné specifikace vztahovat na uplatňování řízení rizik, jak je stanoveno v příloze I bodě 1 druhé větě a v příloze I bodech 2 až 5, 8 a 9 nařízení (EU) 2017/745. V důsledku toho by se v souladu s čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 mělo předpokládat, že výrobky bez určeného léčebného účelu, které jsou ve shodě se společnými specifikacemi, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v uvedených ustanoveních.

(4) Společné specifikace by měly být v zásadě stanoveny pro všechny skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745. Jelikož však nařízení (EU) 2017/745 upravuje uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu v Unii, společné specifikace nejsou zapotřebí pro výrobky, u nichž nejsou k dispozici žádné informace o tom, že jsou uváděny na trh v Unii. Například nejsou k dispozici žádné informace o tom, že by na trh v Unii byly uváděny tyto výrobky: kontaktní čočky obsahující komponenty, jako je anténa nebo mikročip, kontaktní čočky, které jsou aktivními prostředky; aktivní implantabilní výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace části těla; aktivní prostředky určené k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace; aktivní implantabilní zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně. Kromě toho u některých výrobků nejsou dostupné informace dostatečné k tomu, aby Komise mohla společné specifikace vypracovat. Tak je tomu například u některých dalších předmětů určených k zavedení do oka nebo na oko.

(5) Solária a zařízení využívající infračervené optické záření k zahřátí těla nebo částí těla, která jsou určena k ošetření tkání nebo částí těla pod kůží, by neměla být pro účely přílohy XVI nařízení (EU) 2017/745 považována za výrobky k ošetření kůže. Toto nařízení by se proto na ně nemělo vztahovat.

([1]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

(6) Skupina výrobků uvedená v příloze XVI bodě 6 nařízení (EU) 2017/745 je určena k mozkové stimulaci, při níž lebkou pronikají pouze elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole. Toto nařízení by se nemělo vztahovat na invazivní prostředky určené pro mozkovou stimulaci, jako jsou elektrody nebo senzory, které se částečně nebo zcela zavádějí do lidského těla.

(7) Nařízení (EU) 2017/745 vyžaduje, aby výrobek bez léčebného účelu uvedený v příloze XVI zmíněného nařízení při použití za stanovených podmínek a pro určené účely nepředstavoval žádné riziko nebo představoval riziko, které není větší než maximální přijatelné riziko související s použitím výrobku, jež odpovídá vysoké úrovni bezpečnosti a ochrany zdraví osob.

(8) Skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745 zahrnují širokou škálu prostředků pro různé aplikace a určená použití. Měla by být vypracována společná metodika pro řízení rizik, aby se zajistil harmonizovaný přístup výrobců různých skupin prostředků a usnadnilo se soudržné provádění společných specifikací.

(9) V zájmu zajištění náležitého řízení rizik je nezbytné určit konkrétní rizikové faktory, které mají být analyzovány a minimalizovány, a určit konkrétní opatření ke kontrole rizik, která mají být uplatněna u každé skupiny výrobků uvedených v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745.

(10) Aby se usnadnilo řízení rizik ze strany výrobců zdravotnických prostředků i výrobků bez určeného léčebného účelu, mělo by být řízení rizik u obou skupin výrobků založeno na stejných harmonizovaných zásadách a požadavky by měly být kompatibilní. Pravidla pro uplatňování řízení rizik by proto měla být v souladu se zavedenými mezinárodními pokyny v této oblasti, včetně mezinárodní normy ISO 14971:2019 „Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky“.

(11) Nařízení (EU) 2017/745 stanoví, že klinické hodnocení výrobků bez určeného léčebného účelu má být založeno na příslušných klinických údajích týkajících se účinnosti a bezpečnosti. Tyto údaje mají zahrnovat informace získané během sledování po uvedení na trh, při následném klinickém sledování po uvedení na trh a v příslušných případech při specifické klinické zkoušce. Jelikož obecně není možné prokázat rovnocennost mezi zdravotnickým prostředkem a výrobkem bez určeného léčebného účelu, když se všechny dostupné výsledky klinických zkoušek týkají pouze zdravotnických prostředků, měly by se klinické zkoušky provádět i u výrobků bez určeného léčebného účelu.

(12) Když se provádějí klinické zkoušky za účelem potvrzení shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, není možné dokončit klinické zkoušky a posuzování shody do šesti měsíců. Pro takové případy by měla být stanovena přechodná opatření.

(13) Musí-li být do postupu posuzování shody zapojen oznámený subjekt, výrobce není schopen dokončit posuzování shody do šesti měsíců. Pro takové případy by měla být stanovena přechodná opatření.

(14) Přechodná ustanovení by měla být stanovena rovněž pro výrobky, na něž se vztahuje příloha XVI nařízení (EU) 2017/745 a pro něž oznámené subjekty vydaly certifikáty v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS ([2]). Ani u uvedených výrobků není výrobce schopen dokončit klinické zkoušky a posuzování shody do šesti měsíců.

(15) V zájmu zajištění bezpečnosti výrobků během přechodného období by mělo být umožněno výrobky nadále uvádět na trh, dodávat na trh nebo uvádět do provozu za předpokladu, že dotčené výrobky již byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v Unii před datem použitelnosti tohoto nařízení, že nadále splňují požadavky práva Unie a vnitrostátního práva, které se na ně vztahovaly před datem použitelnosti tohoto nařízení, a že jejich návrh a zamýšlený účel se významně nemění. Jelikož účelem zavedení přechodných opatření je poskytnout výrobcům dostatek času na provedení požadovaných klinických zkoušek a postupů posuzování shody, měla by přechodná opatření přestat platit, pokud výrobci neprovedou klinické zkoušky nebo (v příslušných případech) postup posuzování shody v přiměřené lhůtě.

([2]) Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

(16) Byla konzultována Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.

(17) Datum použitelnosti tohoto nařízení by mělo být odloženo, jak je stanoveno v nařízení (EU) 2017/745.

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společné specifikace

1. Tímto nařízením se stanoví společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745.

Příloha I stanoví společné specifikace pro všechny uvedené skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu.

Příloha II stanoví společné specifikace pro kontaktní čočky podle bodu 1 uvedené přílohy.

Příloha III stanoví společné specifikace pro výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie, s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu, podle bodu 1 uvedené přílohy.

Příloha IV stanoví společné specifikace pro látky, kombinace látek nebo předměty určené k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování, podle bodu 1 uvedené přílohy.

Příloha V stanoví společné specifikace pro zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku, podle bodu 1 uvedené přílohy.

Příloha VI stanoví společné specifikace pro zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže, podle bodu 1 uvedené přílohy.

Příloha VII stanoví společné specifikace pro zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku, podle bodu 1 uvedené přílohy.

2. Společné specifikace stanovené v tomto nařízení zahrnují požadavky stanovené v příloze I bodě 1 druhé větě a v příloze I bodech 2 až 5, 8 a 9 nařízení (EU) 2017/745.

Článek 2

Přechodná ustanovení

1. Výrobek, u něhož má výrobce v úmyslu provádět nebo u něhož provádí klinickou zkoušku za účelem získání klinických údajů pro klinické hodnocení za účelem potvrzení shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I nařízení (EU) 2017/745 a společnými specifikacemi stanovenými v tomto nařízení, přičemž do tohoto postupu musí být zapojen oznámený subjekt v souladu s článkem 52 uvedeného nařízení, smí být uváděn na trh nebo do provozu do dne 22. června 2028, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) výrobek již byl v souladu s právními předpisy uveden na trh v Unii přede dnem 22. června 2023 a nadále splňuje požadavky práva Unie a vnitrostátního práva, které se na něj vztahovaly přede dnem 22. června 2023;

b) v návrhu a zamýšleném účelu výrobku nedošlo k žádným významným změnám.

Odchylně od prvního pododstavce tohoto odstavce smí být ode dne 22. června 2024 do dne 22. prosince 2024 výrobek, který splňuje podmínky stanovené v uvedeném pododstavci, uváděn na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud zadavatel obdržel od dotčeného členského státu oznámení v souladu s čl. 70 odst. 1 nebo 3 nařízení (EU) 2017/745 potvrzující, že žádost o klinickou zkoušku výrobku je úplná a že klinická zkouška spadá do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745.

Odchylně od prvního pododstavce smí být ode dne 23. prosince 2024 do dne 22. června 2026 výrobek, který splňuje podmínky stanovené v uvedeném pododstavci, uváděn na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud zadavatel zahájil klinickou zkoušku.

Odchylně od prvního pododstavce smí být ode dne 23. června 2026 do dne 22. června 2028 výrobek, který splňuje podmínky stanovené v uvedeném pododstavci, uváděn na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu za účelem provedení posouzení shody.

2. Výrobek, u něhož výrobce nemá v úmyslu provádět klinickou zkoušku, ale v jehož případě musí být do posuzování shody v souladu s článkem 52 uvedeného nařízení zapojen oznámený subjekt, smí být uváděn na trh nebo do provozu do dne 22. června 2025, jsou-li splněny tyto podmínky:

a) výrobek již byl v souladu s právními předpisy uveden na trh v Unii přede dnem 22. června 2023 a nadále splňuje požadavky práva Unie a vnitrostátního práva, které se na něj vztahovaly přede dnem 22. června 2023;

b) v návrhu a zamýšleném účelu výrobku nedošlo k žádným významným změnám.

Odchylně od prvního pododstavce smí být ode dne 22. září 2023 do dne 22. června 2025 výrobek, který splňuje podmínky stanovené v uvedeném pododstavci, uváděn na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu za účelem provedení posouzení shody.

3. Výrobek, na nějž se použije toto nařízení a na nějž se vztahuje certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS, smí být uváděn na trh nebo do provozu až do dat stanovených v odst. 1 prvním pododstavci a případně odst. 2 prvním pododstavci, a to i po skončení platnosti tohoto certifikátu, jsou-li splněny tyto podmínky:

a) výrobek již byl v souladu s právními předpisy uveden na trh v Unii přede dnem 22. června 2023 a nadále splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS, s výjimkou požadavku, aby se na něj vztahoval platný certifikát vydaný oznámeným subjektem, pokud platnost certifikátu skončí po 26. květnu 2021;

b) v návrhu a zamýšleném účelu výrobku nedošlo k žádným významným změnám;

c) po skončení platnosti certifikátu vydaného oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS je příslušný dozor nad souladem s podmínkami uvedenými v písmenech a) a b) tohoto odstavce zajištěn prostřednictvím písemné dohody podepsané oznámeným subjektem, který vydal certifikát v souladu se směrnicí 93/42/EHS, nebo oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s nařízením (EU) 2017/745 a výrobcem.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Použije se ode dne 22. června 2023. Ustanovení čl. 2 odst. 3 se však použije ode dne 22. prosince 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. prosince 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Oblast působnosti

1. Tato příloha se použije na všechny prostředky, na něž se vztahují přílohy II až VII.

Řízení rizik

2. Obecné požadavky

2.1. Výrobci stanoví a zdokumentují povinnosti, provozní postupy a kritéria pro provádění níže uvedených fází procesu řízení rizik:

a) plánování řízení rizik;

b) určení nebezpečí a analýza rizik;

c) vyhodnocení rizik;

d) kontrola rizik a vyhodnocení zbytkových rizik;

e) přezkum řízení rizik;

f) výrobní a povýrobní činnosti.

2.2. Nejvyšší vedení výrobců zajistí, aby byly přiděleny odpovídající zdroje a aby byli pro řízení rizik přiděleni způsobilí pracovníci. Nejvyšší vedení definuje a zdokumentuje strategii pro stanovení kritérií přijatelnosti rizik. Tato strategie zohlední obecně uznávaný nejnovější vývoj, známé obavy týkající se bezpečnosti vyjádřené zúčastněnými stranami a zahrne zásadu, že rizika mají být odstraněna nebo co nejvíce omezena prostřednictvím opatření ke kontrole, aniž by to nepříznivě ovlivnilo celkové zbytkové riziko. Nejvyšší vedení zajistí, aby proces řízení rizik proběhl, a v plánovaných intervalech přezkoumá jeho účinnost a vhodnost.

2.3. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů v oblasti řízení rizik musí být náležitě kvalifikováni. Je-li to nezbytné pro plnění úkolů, musí mít prokázané a doložené znalosti a zkušenosti s používáním konkrétního prostředku, rovnocenných prostředků bez určeného léčebného účelu nebo obdobných prostředků s léčebným účelem, jakož i znalosti souvisejících technologií a technik řízení rizik. Doklady o kvalifikaci a způsobilosti pracovníků, jako je vzdělání, odborná příprava, dovednosti a zkušenosti, se zdokumentují.

Obdobným prostředkem s léčebným účelem se rozumí stejný prostředek s léčebným účelem nebo zdravotnický prostředek, u nějž výrobce prokázal rovnocennost se stejným prostředkem se zdravotnickým účelem v souladu s přílohou XIV bodem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([1]).

2.4. Výsledky činností v oblasti řízení rizik, včetně odkazu na prostředek, odkazu na osoby, které tyto činnosti provedly, a data provedení těchto činností se zaznamenají. U každého zjištěného nebezpečí musí záznamy umožňovat sledovatelnost k výsledkům analýzy rizik, vyhodnocení rizik, kontrole rizik a vyhodnocení zbytkových rizik.

2.5. Na základě výsledků procesu řízení rizik vymezí výrobci kategorie uživatelů a spotřebitelů, které prostředek nesmějí používat nebo na které se musí vztahovat zvláštní podmínky používání. Spotřebitelem se rozumí fyzická osoba, u níž má být výrobek bez určeného léčebného účelu použit.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

2.6. Během celého životního cyklu prostředku musí mít výrobce zaveden systém, který zajišťuje průběžnou systematickou aktualizaci procesu řízení rizik ve vztahu k danému prostředku.

3. Plánování řízení rizik

3.1. Dokumenty týkající se plánování řízení rizik musí zahrnovat:

a) odkazy na prostředek a jeho popis, včetně jeho součástí a dílů;

b) seznam činností, které mají být provedeny v každé fázi procesu řízení rizik, jejich rozsah a kroky pro ověření dokončení a účinnosti opatření ke kontrole rizik;

c) specifikaci fází životního cyklu prostředku, na které se vztahuje každá činnost zahrnutá do plánu;

d) specifikaci odpovědnosti a pravomocí k provádění činností, schvalování výsledků a přezkumu řízení rizik;

e) specifikaci kritérií přijatelnosti rizik na základě strategie uvedené v bodě 2.2;

f) specifikaci kritérií pro shromažďování příslušných informací z výrobní a povýrobní fáze a pro používání těchto informací k přezkumu a v případě potřeby k aktualizaci výsledků řízení rizik.

3.2. Kritéria přijatelnosti rizik musí zahrnovat popis kritéria přijatelnosti celkového zbytkového rizika. Musí být definována a zdokumentována metoda pro vyhodnocování celkového zbytkového rizika.

3.3. Při definování kritérií přijatelnosti rizik v souladu se zásadami stanovenými strategií uvedenou v bodě 2.2 výrobci zohlední, že veškerá rizika, včetně rizik spojených s chirurgickým zákrokem, mají být odstraněna nebo co nejvíce omezena. Pokud jsou nežádoucí vedlejší účinky přechodné povahy a nevyžadují lékařský nebo chirurgický zákrok, aby se zabránilo život ohrožujícímu onemocnění nebo trvalému poškození tělesné funkce nebo trvalému poškození části těla, lze zbytková rizika považovat za přijatelná. Není-li splněna jedna nebo více podmínek stanovených v tomto bodě, výrobce poskytne odůvodnění vysvětlující důvody přijatelnosti těchto rizik.

4. Určení nebezpečí a analýza rizik

4.1. Dokumenty pro určení nebezpečí a analýzu rizik musí zahrnovat:

a) popis prostředku, jeho určeného použití a důvodně předvídatelného nesprávného použití;

b) seznam kvalitativních a kvantitativních vlastností, které by mohly ovlivnit bezpečnost prostředku;

c) seznam známých a předvídatelných nebezpečí spojených s prostředkem, jeho určeným použitím, jeho vlastnostmi a jeho důvodně předvídatelným nesprávným použitím, je-li používán za běžných podmínek i při výskytu závady;

d) seznam nebezpečných situací vyplývajících z posouzení předvídatelných událostí pro každé zjištěné nebezpečí;

e) kvalitativní nebo kvantitativní pojmy a popisy nebo kategorizaci pro odhad závažnosti a pravděpodobnosti vzniku újmy;

f) pro každou nebezpečnou situaci údaj o odhadované závažnosti a pravděpodobnosti vzniku újmy a výsledný odhad rizik.

4.2. Popis určeného použití prostředku musí zahrnovat informace o části lidského těla nebo typu tkáně, s nimiž dochází k interakci, o kategoriích uživatelů a spotřebitelů, prostředí použití a postupu ošetření.

4.3. Při analýze rizik výrobci zohlední specifika různých skupin uživatelů a spotřebitelů. Součástí je i zohlednění toho, zda je uživatel zdravotnickým pracovníkem, nebo laickou osobou. V případě laické osoby se rozlišuje mezi osobou bez kvalifikace pro používání daného prostředku a osobou, která prostředek používá v rámci svých profesních činností a která sice není zdravotnickým pracovníkem, ale má pro používání daného prostředku prokázanou kvalifikaci. Výrobce musí předpokládat, že k prostředku mají přístup všechny uvedené skupiny uživatelů a spotřebitelů, pokud není prostředek prodáván pouze přímo zdravotnickým pracovníkům.

4.4. Výrobci musí považovat klinické údaje za jeden ze zdrojů informací pro analýzu rizik a pro odhad závažnosti a pravděpodobnosti vzniku újmy.

4.5. Pokud kvůli povaze prostředků nebo etickým důvodům nelze údaje o pravděpodobnosti vzniku újmy získat, odhadnou výrobci toto riziko na základě povahy újmy a nejnepříznivějšího odhadu pravděpodobnosti vzniku újmy. V technické dokumentaci poskytnou výrobci důkazy odůvodňující, proč nebyly údaje o pravděpodobnosti vzniku újmy poskytnuty.

4.6. Zaznamená se popis rozsahu analýzy rizik.

5. Vyhodnocení rizik

5.1. Pro jakoukoli nebezpečnou situaci vyhodnotí výrobci odhadovaná rizika a určí, zda jsou rizika přijatelná v souladu s kritérii uvedenými v bodě 3.1 písm. (e).

5.2. Není-li riziko přijatelné, provede se kontrola rizik.

5.3. Je-li riziko přijatelné, není kontrola rizik nutná a konečné odhadované riziko se považuje za zbytkové riziko.

6. Kontrola rizik a vyhodnocení zbytkových rizik

6.1. Dokumenty pro kontrolu rizik a vyhodnocení zbytkových rizik musí zahrnovat:

a) seznam provedených opatření ke kontrole rizik a vyhodnocení jejich účinnosti;

b) seznam zbytkových rizik po dokončení provádění opatření ke kontrole rizik;

c) vyhodnocení přijatelnosti pro zbytková rizika a pro celkové zbytkové riziko v souladu s kritérii uvedenými v bodě 3.1 písm. (e);

d) ověření účinků opatření ke kontrole rizik.

6.2. Opatření ke kontrole rizik, která má provést výrobce, musí být vybrána z těchto kategorií možností pro kontrolu rizik:

a) inherentní bezpečnost zaručená návrhem;

b) inherentní bezpečnost zaručená výrobou;

c) ochranná opatření v prostředku nebo ve výrobním procesu;

d) informace pro bezpečnost a v příslušných případech školení uživatelů.

Výrobci zvolí opatření ke kontrole rizik v prioritním pořadí z písmen a) až d). Opatření vyplývající z dané možnosti pro kontrolu rizik se provedou pouze tehdy, pokud opatření obsažená v předchozí možnosti nelze provést, nebo provedena byla, ale nevedla k přijatelnosti rizik.

6.3. Výrobci zajistí, aby informace týkající se bezpečnosti nebyly dostupné pouze v návodu k použití nebo na označení, ale aby byly dostupné i jinými prostředky. Zohlední se informace integrované v samotném prostředku, které uživatel nemůže přehlédnout, a veřejné informace, které jsou uživateli snadno přístupné. V případě potřeby se zváží školení uživatelů. Informace musí být prezentovány s ohledem na míru porozumění ze strany uživatelů a spotřebitelů, jak je uvedeno v bodě 9.

6.4. Opatření ke kontrole rizik se přijmou i tehdy, je-li tím snížena účinnost prostředku, pokud zůstane zachována hlavní funkce prostředku.

6.5. Při rozhodování o opatřeních ke kontrole rizik výrobci ověří, zda opatření ke kontrole rizik způsobují novou újmu, nebezpečí nebo nebezpečné situace a zda jsou odhadovaná rizika pro dříve zjištěné nebezpečné situace uvedenými opatřeními ovlivněna. Snížení rizika nesmí vést ke zvýšení jednoho nebo více dalších rizik tak, že by se mohlo zvýšit celkové zbytkové riziko.

7. Přezkum řízení rizik

7.1. Dokumenty pro přezkum řízení rizik musí zahrnovat přezkum před uvolněním prostředku k uvedení na trh. Přezkum zajistí, aby:

a) proces řízení rizik byl proveden v souladu s dokumenty týkajícími se plánování řízení rizik uvedenými v bodě 3.1;

b) celkové zbytkové riziko bylo přijatelné a rizika byla odstraněna nebo co nejvíce omezena;

c) byl zaveden systém shromažďování a přezkumu informací o prostředku z výrobní a povýrobní fáze.

8. Výrobní a povýrobní činnosti

8.1. Doklady pro výrobní a povýrobní činnosti musí:

a) specifikovat systém shromažďování a přezkumu informací o prostředku z výrobní a povýrobní fáze;

b) obsahovat seznam zdrojů veřejně dostupných informací o prostředku, o rovnocenných prostředcích bez určeného léčebného účelu nebo o obdobných prostředcích s léčebným účelem;

c) specifikovat kritéria pro vyhodnocení dopadu shromážděných informací o výsledcích předchozích činností v oblasti řízení rizik a následných opatření na daný prostředek.

V rámci systému shromažďování a přezkumu informací o prostředku z povýrobních fází zohlední výrobci klinické údaje ze sledování po uvedení na trh a v příslušných případech klinické údaje ze souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32 nařízení (EU) 2017/745 nebo z následného klinického sledování po uvedení na trh uvedeného v příloze XIV části B zmíněného nařízení.

8.2. Při specifikaci kritérií pro hodnocení dopadu shromážděných informací zohlední výrobce:

a) nebezpečí nebo nebezpečné situace, které nebyly zjištěny dříve;

b) nebezpečné situace, pro které již není riziko přijatelné;

c) zda celkové zbytkové riziko již není přijatelné.

Jakýkoli dopad shromážděných informací ovlivňující účinnost a vhodnost procesu řízení rizik se považuje za vstup pro přezkum ze strany nejvyššího vedení zmíněný v bodě 2.2.

8.3. Při specifikaci následných opatření na základě výsledků předchozích činností v oblasti řízení rizik zohlední výrobci aktualizaci dřívějších výsledků činností v oblasti řízení rizik s cílem:

a) zahrnout nová nebezpečí nebo nové nebezpečné situace a vyhodnotit související rizika;

b) přehodnotit nebezpečné situace, zbytková rizika a celkové zbytkové riziko, které již nejsou přijatelné;

c) stanovit potřebu opatření ve vztahu k prostředkům, které již byly dodány na trh.

8.4. Výrobci zohlední veškeré změny v identifikaci, analýze a vyhodnocení rizik, které by mohly vyplynout z nových údajů nebo ze změn v prostředí použití prostředku.

Informace týkající se bezpečnosti

9. Při poskytování informací týkajících se bezpečnosti, které jsou uvedeny v bodě 6.2 písm. (d), a informací týkajících se rizik spojených s používáním prostředku, které jsou uvedeny v bodě 11.2 písm. (c) a bodě 12.1 písm. (c), zohlední výrobci:

a) různou míru porozumění ze strany uživatelů a spotřebitelů, se zvláštním důrazem na prostředky určené k použití laickými osobami;

b) pracovní prostředí, v němž je prostředek určen k použití, zejména v případě použití mimo lékařské nebo jinak odborně kontrolované pracovní prostředí.

10. Pokud je prostředek určen výrobcem pouze k neléčebnému účelu, informace dodané s prostředkem nesmějí obsahovat žádné tvrzení ani prohlášení o klinickém přínosu. Pokud je prostředek určen výrobcem k léčebnému i neléčebnému účelu, informace poskytnuté pro neléčebný účel nesmějí obsahovat žádné tvrzení ani prohlášení o klinickém přínosu.

11. Označení

11.1. Na označení musí být uvedena slova „neléčebný účel:“, po nichž následuje popis uvedeného neléčebného účelu.

11.2. Je-li to proveditelné, specifikují výrobci na označení:

a) informace o kategoriích uživatelů a spotřebitelů uvedených v bodě 2.5;

b) očekávanou účinnost prostředku;

c) rizika vyplývající z použití prostředku.

12. Návod k použití

12.1. Návod k použití musí zahrnovat:

a) informace o kategoriích uživatelů a spotřebitelů uvedených v bodě 2.5;

b) popis očekávané účinnosti prostředku takovým způsobem, aby uživatel a spotřebitel porozuměl tomu, jaký neléčebný účinek lze od použití prostředku očekávat;

c) popis zbytkových rizik prostředku, včetně opatření pro jejich kontrolu, prezentovaný jasným a snadno srozumitelným způsobem, aby se spotřebitel mohl informovaně rozhodnout, zda se tímto prostředkem nechá ošetřit, nechá si jej implantovat nebo jej použije jinak;

d) očekávanou životnost nebo očekávanou dobu resorpce prostředku a veškerá nezbytná následná opatření;

e) odkaz na veškeré použité harmonizované normy a společné specifikace.

PŘÍLOHA II

Oblast působnosti

1. Tato příloha se použije na kontaktní čočky uvedené v příloze XVI bodě 1 nařízení (EU) 2017/745. Tato příloha se nevztahuje na kontaktní čočky obsahující komponenty, jako je anténa nebo mikročip, kontaktní čočky, které jsou aktivními prostředky, a další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko.

Řízení rizik

2. Během procesu řízení rizik stanoveného v příloze I tohoto nařízení, který se provádí jako součást analýzy rizik spojených s prostředkem, zohlední výrobci specifická rizika uvedená v bodě 3 této přílohy a, pokud je to pro daný prostředek relevantní, přijmou opatření ke kontrole specifických rizik uvedená v bodě 4 této přílohy.

3. Specifická rizika

3.1. Výrobci analyzují a odstraní nebo co nejvíce omezí rizika spojená s těmito aspekty:

Návrh a výroba

a) tvar prostředku, zejména s cílem zabránit podráždění ostrými okraji, uvolnění nebo dislokaci od rohovky, zmačkání nebo shrnutí, nestejnoměrnému tlaku na rohovku souvisejícímu s umístěním;

b) výběr surovin pro čočky, pro povrchové ošetření, a je-li to relevantní, pro roztoky k uchovávání čoček s ohledem na biologickou bezpečnost, biologickou kompatibilitu, chemické a biologické kontaminující látky, propustnost pro kyslík a kompatibilitu s roztoky k uchovávání čoček;

c) biologická bezpečnost a biologická kompatibilita konečného výrobku s jeho obalem a roztokem k uchovávání, včetně zohlednění alespoň aspektů cytotoxicity, senzibilizace, dráždivosti, akutní systémové toxicity, subakutní toxicity, implantace, reziduí sterilizace a produktů rozkladu, extrahovatelných a uvolňovaných látek. Pokud se očekává, že kumulativní doba kontaktu překročí 30 dnů, zohlední se rovněž aspekty subchronické toxicity, chronické toxicity a genotoxicity;

d) mikrobiologické vlastnosti, včetně mikrobiálního znečištění, mikrobiologické kontaminace konečného prostředku, zbytkových bakteriálních endotoxinů, sterility, dezinfekce a konzervace kontaktních čoček;

e) vhodnost primárního obalu, pokud jde o zajištění sterility čoček, trvalé ponoření v kapalině k uchovávání a zabránění poškození výrobku, například v důsledku uvolňování látek z obalu nebo krycích materiálů či proniknutím mikrobiální kontaminace;

f) vliv dlouhodobého uchovávání a podmínek uchovávání na stabilitu a vlastnosti čočky;

Distribuční řetězec

a) nedostatečné testování vhodnosti nošení čoček před jejich použitím prováděné oftalmologem, optometristou, specializovaným optikem nebo kvalifikovaným odborníkem na kontaktní čočky;

b) nedostatek odborných znalostí distributorů mimo klasický distribuční řetězec v oblasti optiky, pokud jde o výběr vhodných čoček a rovněž jejich používání, skladování a bezpečnou přepravu;

c) nedostatek odborných znalostí distributorů mimo klasický distribuční řetězec v oblasti optiky, pokud jde o pokyny týkající se bezpečnosti či manipulace pro uživatele;

Nebezpečí/rizika související s uživateli

a) nedostatek zkušeností a školení v oblasti používání kontaktních čoček při určitých použitích;

b) identifikace kontraindikací, při jejichž výskytu se kontaktní čočky nesmějí používat;

c) možný nedostatek slzného filmu a kyslíku na rohovce;

d) nedostatečná hygiena, např. když si uživatel před nasazením, používáním a odstraněním čoček neumyje a neosuší ruce, což může vést k infekci, závažnému zánětu nebo jiným onemocněním oka;

e) možné zhoršené vidění a snížená propustnost světla;

f) jakékoli možné faktory, které by mohly způsobit zhoršení zraku, jako je zbarvení, nedostatečně přesné přilnutí na povrch oka a nedostatečná korekce;

g) identifikace veškerých okolností nesouvisejících se zdravotním stavem, při jejichž výskytu se kontaktní čočky nesmějí používat. Mezi okolnosti, které mají být zohledněny, patří řízení, pilotování nebo ovládání těžkých strojů a činnosti prováděné ve vodě, jako je sprchování, koupání a plavání;

h) zvýšené riziko poškození očí, pokud se čočky nosí ve velké míře (například po dlouhou dobu, po sobě následující opakované použití);

i) zvýšené riziko poškození očí, pokud se čočky nosí i po zarudnutí a podráždění očí;

j) vliv doby používání na kterékoli z výše uvedených rizik;

k) možné nesprávné použití primárního obalu jako nádobky pro uchovávání mezi jednotlivými použitími;

l) v případě kontaktních čoček pro vícenásobné použití rizika spojená s opětovným používáním a nepravidelným opětovným používáním stejným spotřebitelem;

m) nedostatečná obeznámenost spotřebitelů s mimořádnými opatřeními v případě jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků.

4. Konkrétní opatření ke kontrole rizik

a) Zorné pole nesmí být čočkou zmenšeno, a to ani v případě důvodně předvídatelné dislokace nebo nepřesného umístění. Čočka musí umožňovat průchod dostatečného množství světla pro odpovídající viditelnost za všech podmínek použití.

b) Veškeré materiály čočky a vnitřní strana jejího primárního obalu, včetně roztoku k jejímu uchovávání, musí být biologicky kompatibilní, nedráždivé a netoxické. Kromě toho se látky používané pro barvení nebo potisk kontaktních čoček nesmí za zamýšlených podmínek použití uvolňovat.

c) Čočky a vnitřní strana jejich primárního obalu, včetně roztoku k jejich uchovávání, musí být sterilní a nepyrogenní. Při kontaktu s okem nesmí kapalina k uchovávání poranit rohovku, oko ani okolní tkáň.

d) Čočky musí být navrženy tak, aby neohrožovaly zdraví rohovky, oka a okolní tkáně. U čočky se zohlední takové faktory, jako je nízká propustnost pro kyslík, nepřesné umístění, dislokace, ostré okraje, oděr, nerovnoměrné rozložení mechanického tlaku.

e) Pokud jde o čočky určené k vícenásobnému použití, výrobce buď poskytne společně s čočkou účinné kapaliny pro ošetření a prostředky pro čištění a dezinfekci v množství postačujícím pro celou dobu životnosti čočky, nebo uvede potřebné kapaliny pro ošetření a prostředky pro čištění a dezinfekci. Výrobce rovněž poskytne nebo uvede jakékoli jiné vybavení nebo nástroje pro ošetření a čištění čoček pro vícenásobné použití.

f) Pokud jde o čočky pro vícenásobné použití, výrobce potvrdí maximální počet opakovaných použití a maximální dobu používání (například v hodinách za den a/nebo v počtu dní).

g) Výrobci zohlední, zda je třeba ke kompenzaci vysychání používat oční kapky. Pokud jsou takové oční kapky zapotřebí, stanoví výrobci kritéria k prokázání jejich vhodnosti.

h) Výrobci stanoví postup, podle něhož uživatel identifikuje veškeré nežádoucí vedlejší účinky, jakož i způsob, jak je má řešit, včetně hlášení těchto nežádoucích vedlejších účinků výrobci.

i) Návod k použití a označení musí být navrženy a napsány tak, aby byly srozumitelné laické osobě a umožňovaly laické osobě prostředek bezpečně používat.

Informace týkající se bezpečnosti

5. Označení

5.1. Vnější obal, který se má dostat k uživatelům, musí uvádět tyto údaje:

a) jsou-li prostředky určeny pro jedno použití, je kromě mezinárodně uznávaného symbolu tučným písmem největší použité velikosti na označení uveden text „Nepoužívat opakovaně“;

b) údaj o rozměrech čočky (vnější průměr čočky a poloměr zakřivení základny);

c) doporučení přečíst si návod k použití.

6. Návod k použití

6.1. Návod k použití musí obsahovat:

a) v návodu tučným písmem největší použité velikosti tento text: „Nepoužívat opakovaně“, kromě mezinárodně uznávaného symbolu, pokud jsou prostředky určeny pro jedno použití;

b) upozornění „Použité čočky nesmějí používat jiné osoby“;

c) údaj o rozměrech čočky (vnější průměr čočky a poloměr zakřivení základny);

d) údaj o materiálech čočky, včetně jejího povrchu a barvicích pigmentů;

e) údaj o obsahu vody a propustnosti pro kyslík;

f) údaj o možném účinku nesprávných podmínek uchovávání na kvalitu výrobku a o maximální době uchovávání;

g) pokyny, jak postupovat v případě posunutí;

h) hygienická opatření před použitím (např. mytí a sušení rukou), během použití a po použití;

i) upozornění „Zabraňte kontaminaci čoček make-upem nebo aerosoly.“;

j) upozornění „Nečistěte čočky vodou z vodovodu.“;

k) u čoček pro vícenásobné použití podrobný popis postupu čištění a dezinfekce, včetně popisu nezbytného vybavení, nástrojů a roztoků, které musí být podrobně vyjmenovány; popis požadovaných podmínek uchovávání;

l) u čoček pro vícenásobné použití maximální počet opakovaných použití a maximální dobu používání (například v hodinách za den a/nebo v počtu dní);

m) pokud se doporučuje používat oční kapky, popis vhodných očních kapek a popis způsobu jejich použití;

n) seznam kontraindikací, při jejichž výskytu se kontaktní čočky nemají používat. Uvedený seznam musí uvádět: suché oči (nedostatek slzné tekutiny), používání očních léků, alergie, zánět nebo zarudnutí oka nebo jeho okolí, špatný zdravotní stav ovlivňující oko, jako je nachlazení a chřipka, předchozí lékařský zákrok, který může nepříznivě ovlivnit použití prostředku, jakékoli jiné systémové onemocnění postihující oko;

o) upozornění: „Nepoužívejte v situacích souvisejících s provozem (např. řízení, jízda na kole), při ovládání strojů nebo při činnostech prováděných ve vodě, jako je sprchování, koupání a plavání.“;

p) upozornění: „Vyvarujte se činností, při nichž hrozí riziko zhoršeného vidění a snížené prostupnosti světla.“;

q) prohlášení týkající se zvýšeného rizika poškození očí, pokud se čočky dále nosí i po zarudnutí a podráždění očí;

r) upozornění „Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.“;

s) jasný údaj o maximální době nošení;

t) upozornění „Nepoužívejte čočky po uplynutí maximální doby nošení.“;

u) upozornění „Nepoužívejte čočky během spánku“;

v) prohlášení o zvýšeném riziku poškození očí, pokud se čočky nosí ve velké míře (například vícenásobné opakované použití);

w) upozornění „Nepoužívejte v příliš suchém nebo prašném prostředí.“;

x) upozornění „Primární obal nepoužívejte znovu jako nádobku pro uchovávání mezi jednotlivými použitími“, není-li primární obal k takovému použití určen výrobcem;

y) upozornění: „Roztok k uchovávání nepoužívejte opakovaně.“;

z) seznam rizik pro zdraví očí souvisejících s nošením čoček, která byla zjištěna při analýze rizik, v příslušných případech včetně sníženého přístupu vody a kyslíku na rohovku (přenosnost kyslíku);

aa) seznam možných nežádoucích vedlejších účinků, pravděpodobnost jejich výskytu a jejich ukazatele;

bb) pokyny, jak řešit komplikace, včetně mimořádných opatření;

cc) pokyn „Čočku okamžitě vyjměte v případě:

— podráždění nebo bolesti očí, jako je píchání, pálení, svědění, pocit přítomnosti cizího tělesa,

— menší pohodlí ve srovnání s předchozím používáním stejné čočky,

— neobvyklá sekrece nebo nadměrné slzení,

— zarudnutí oka,

— závažná nebo přetrvávající suchost,

— omezené nebo rozmazané vidění v souvislosti s použitím čočky.

Pokud některý z těchto příznaků přetrvává i po vyjmutí čočky, obraťte se na kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, jako je oftalmolog nebo optometrista, který je podle vnitrostátního práva oprávněn tyto příznaky léčit. Přetrvávání těchto příznaků může naznačovat závažnější onemocnění.“;

dd) informace o tom, kdy a jak hlásit nežádoucí vedlejší účinky výrobci.

PŘÍLOHA III

Oblast působnosti

1. Tato příloha se použije na výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie a které jsou uvedeny v příloze XVI bodě 2 nařízení (EU) 2017/745. Tato příloha se nevztahuje na výrobky pro tetování, piercing a výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem fixace částí těla. Tato příloha se nepoužije na aktivní implantabilní prostředky.

Řízení rizik

2. Během procesu řízení rizik stanoveného v příloze I tohoto nařízení, který se provádí jako součást analýzy rizik spojených s prostředkem, zohlední výrobci specifická rizika uvedená v bodě 3 této přílohy a, pokud je to pro daný prostředek relevantní, přijmou opatření ke kontrole specifických rizik uvedená v bodě 4 této přílohy.

   Analýza rizik musí zahrnovat oddíl o rizicích, která souvisejí s konkrétním neléčebným určeným účelem zavedení prostředku do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků, s přihlédnutím ke specifickým charakteristikám potenciálních uživatelů a spotřebitelů prostředku.

3. Specifická rizika

3.1. Výrobci zohlední tyto aspekty a související rizika:

   a) fyzikální a chemické vlastnosti a úplné složení implantátu;

   b) výběr surovin s ohledem na biologickou bezpečnost, biologickou kompatibilitu a chemické a biologické přísady nebo kontaminující látky;

   c) u vstřebatelných prostředků resorpce a doba životnosti v těle s uvedením poločasu a konce resorpce;

   d) biologická bezpečnost a biologická kompatibilita konečného výrobku, včetně zohlednění alespoň aspektů cytotoxicity, senzibilizace, dráždivosti, pyrogenity zprostředkované materiálem, akutní systémové toxicity, subakutní toxicity, subchronické toxicity, chronické toxicity, genotoxicity, karcinogenity, implantace, reziduí sterilizace a produktů rozkladu, extrahovatelných a uvolňovaných látek;

   e) mikrobiologické vlastnosti, včetně mikrobiálního znečištění, mikrobiologické kontaminace konečného prostředku, zbytkových bakteriálních endotoxinů a sterility;

   f) konkrétní anatomické místo, které je podle klinických a jiných údajů vhodné pro použití prostředku;

   g) faktory specifické pro spotřebitele (např. předchozí nehody, specifická onemocnění, věková omezení);

   h) potenciální interakce s magnetickým polem (například zahřívání v souvislosti s magnetickou rezonancí);

   i) používání příslušenství (např. nástroje pro zavádění navržené pro použití konkrétně s daným prostředkem při implantaci) a jejich kompatibilita s implantátem;

   j) v příslušných případech časový interval mezi implantacemi.

3.2. Je-li to vhodné, výrobci zejména analyzují, odstraní nebo co nejvíce omezí rizika spojená s těmito případy nebezpečí nebo újmy:

   a) mikrobiologická kontaminace;

   b) přítomnost zbytků z výroby;

   c) aspekty související s implantací (včetně chyb při použití);

d) selhání implantátu (například roztržení, nezamýšlené poškození);

e) uvolnění a migrace implantátu;

f) asymetrie;

g) viditelnost implantátu přes kůži;

h) vyfouknutí a zmačkání implantátu;

i) vytékání a únik gelu;

j) prosakování a migrace silikonu;

k) lokální zánět a otok;

l) lokální otok nebo lymfadenopatie;

m) tvorba kapsulí a kapsulární kontrakce;

n) nepohodlí nebo bolest;

o) hematom;

p) infekce a zánět;

q) povrchová rána;

r) dehiscence rány;

s) vytlačování implantátu a přerušení hojení rány;

t) zjizvení a hyperpigmentace a hypertrofie jizvy;

u) poranění nervů;

v) serom;

w) problémy s tlakem v kompartmentu a kompartmentový syndrom;

x) omezení při diagnostice rakoviny;

y) příliš velké implantáty;

z) poškození cév;

aa) anaplastický velkobuněčný lymfom spojený s prsními implantáty (BIA-ALCL);

bb) granulom, v příslušných případech včetně silikonového granulomu;

cc) nekróza.

4. Konkrétní opatření ke kontrole rizik

a) Prostředky musí být sterilní a nepyrogenní. Jsou-li implantáty dodávány nesterilní a mají být před použitím sterilizovány, musí být poskytnuty odpovídající pokyny pro sterilizaci.

b) Bezpečné používání prostředku musí být podpořeno klinickými a jinými údaji zohledňujícími anatomické místo.

c) Za účelem vyhodnocení přítomnosti nerozložitelných látek pocházejících z prostředků se shromažďují dlouhodobé údaje.

d) Přítomnost látek uvedených v příloze I bodě 10.4.1 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/745 se vyhodnotí nezávisle na jejich koncentraci.

e) Výrobci poskytnou školení o implantaci a bezpečném používání prostředku. Uvedené školení je přístupné uživatelům.

Informace týkající se bezpečnosti

5. Označení

5.1. Označení musí obsahovat:

a) na označení tučným písmem největší použité velikosti tento text: „Pouze k implantaci ve vhodném lékařském prostředí řádně vyškolenými lékaři, kteří jsou kvalifikováni nebo akreditováni v souladu s vnitrostátním právem.“;

b) jasný údaj o tom, že prostředky nemají být používány u osob mladších 18 let;

c) celkové kvalitativní složení výrobku.

6. Návod k použití

6.1. Návod k použití musí obsahovat:

a) v návodu nahoře tučným písmem největší použité velikosti tento text: „Pouze k implantaci ve vhodném lékařském prostředí řádně vyškolenými lékaři, kteří jsou kvalifikováni nebo akreditováni v souladu s vnitrostátním právem.“;

b) jasný údaj o tom, že prostředky nemají být používány u osob mladších 18 let;

c) doporučení, aby uživatel zvážil veškeré předchozí zákroky, nehody, onemocnění, léky nebo jinou souběžnou léčbu spotřebitele, které mohou tento zákrok ovlivnit (například onemocnění kůže, poranění a autoimunitní onemocnění);

d) pokyn pro uživatele, aby zvážil veškerá specifická rizika, která mohou vyplývat z aktivit spotřebitele (například povolání, sport nebo jiné činnosti, které spotřebitel pravidelně vykonává);

e) úplný seznam kontraindikací. Tento seznam musí zahrnovat keloidní jizvy;

f) obecné kvalitativní a kvantitativní složení výrobku;

g) doporučení pro uživatele týkající se doby monitorování po implantaci s cílem zjistit jakékoli případné nežádoucí vedlejší účinky;

h) v příslušných případech uvedení vhodného časového intervalu mezi jednotlivými ošetřeními;

i) požadavek, aby uživatel poskytl spotřebiteli kopii přílohy uvedené v bodě 6.2 před tím, než je u spotřebitele prostředek použit.

6.2. Návod k použití musí obsahovat přílohu napsanou v jazyce běžně srozumitelném laickým osobám a ve formě, kterou lze všem spotřebitelům snadno předat. Příloha musí obsahovat:

a) informace uvedené v příloze I bodě 12.1 písm. a) až e);

b) seznam všech zbytkových rizik a možných vedlejších účinků, včetně těch, které se běžně vztahují k chirurgickým zákrokům, jako je krvácení, potenciální léková interakce a rizika spojená s anestezií, a to jasným způsobem;

c) informace o tom, kdy a jak hlásit nežádoucí vedlejší účinky výrobci, informace o odstranění prostředku, informace o tom, kdy kontaktovat zdravotnického pracovníka;

d) podrobnosti o objemu a velikosti prostředku;

e) v příslušných případech prohlášení „Uživatelé absolvovali odpovídající školení o bezpečném používání prostředku“.

PŘÍLOHA IV

Oblast působnosti

1. Tato příloha se použije na látky, kombinace látek nebo předměty určené k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování, které jsou uvedeny v příloze XVI bodě 3 nařízení (EU) 2017/745. Tato příloha se použije pouze na prostředky pro zavádění do těla, například injekční stříkačky a dermaválečky, pokud jsou předem naplněny látkami, kombinacemi látek nebo jinými předměty uvedenými v příloze XVI bodě 3 nařízení (EU) 2017/745. Tato příloha se nepoužije na aktivní prostředky.

Řízení rizik

2. Během procesu řízení rizik stanoveného v příloze I tohoto nařízení, který se provádí jako součást analýzy rizik spojených s prostředkem, zohlední výrobci specifická rizika uvedená v bodě 3 této přílohy a, pokud je to pro daný prostředek relevantní, přijmou opatření ke kontrole specifických rizik uvedená v bodě 4 této přílohy.

3. Specifická rizika

3.1. Výrobci zohlední tyto aspekty a související rizika:

a) fyzikální a chemické vlastnosti prostředku;

b) výběr surovin s ohledem na biologickou bezpečnost, biologickou kompatibilitu a chemické a biologické přísady nebo kontaminující látky;

c) biologická bezpečnost a biologická kompatibilita konečného výrobku, včetně zohlednění alespoň aspektů cytotoxicity, senzibilizace, dráždivosti, pyrogenity zprostředkované materiálem, akutní systémové toxicity, subakutní toxicity, subchronické toxicity, chronické toxicity, genotoxicity, karcinogenity, implantace, reziduí sterilizace a produktů rozkladu, extrahovatelných a uvolňovaných látek;

d) resorpce a doba životnosti v těle s uvedením poločasu a konce resorpce, včetně možnosti metabolizace (například enzymatické odbourávání výplňového materiálu, jako je hyaluronidáza u výplní kyseliny hyaluronové);

e) mikrobiologické vlastnosti, mikrobiální znečištění, mikrobiologická kontaminace konečného prostředku, zbytkové bakteriální endotoxiny a sterilita;

f) konkrétní anatomické místo vstřiku nebo zavedení;

g) faktory specifické pro spotřebitele (například předchozí a stávající léčba (lékařská a chirurgická), věková omezení, těhotenství, kojení);

h) v příslušných případech rizika spojená s používáním lokálního anestetika, ať už jako součásti výrobku, nebo samostatně;

i) u nevstřebatelných prostředků riziko spojené s odstraněním prostředku;

j) aspekty spojené s používáním prostředku, mimo jiné:

— technika vstřikování,

— způsob vstřikování (např. válečky, katetry nebo jehly),

— maximální vstříknuté množství v závislosti na umístění a použité technice;

— možné opakované vstřiky,

— síla potřebná k podání přípravku,

— teplota přípravku,

— přenos přípravku (například z lahvičky do injekční stříkačky).

3.2. Je-li to vhodné, výrobci analyzují, odstraní nebo co nejvíce omezí rizika spojená s těmito případy nebezpečí nebo újmy:

a) mikrobiologická kontaminace;

b) přítomnost zbytků z výroby;

c) nebezpečí spojená s postupem vstřikování nebo jiného způsobu zavádění prostředku (včetně chyb při použití);

d) migrace prostředku;

e) viditelnost prostředku přes kůži;

f) nezamýšlený lokální zánět a otok;

g) lokální otok nebo lymfadenopatie;

h) tvorba kapsulí a kapsulární kontrakce;

i) nepohodlí nebo bolest;

j) hematom;

k) infekce a zánět;

l) povrchová rána;

m) přerušení hojení rány;

n) zjizvení a hyperpigmentace a hypertrofie jizvy;

o) poranění nervů;

p) serom;

q) problémy s tlakem v kompartmentu a kompartmentový syndrom;

r) granulom, v příslušných případech včetně silikonového granulomu;

s) edém;

t) poškození cév;

u) závažné alergické reakce;

v) oslepnutí;

w) nekróza.

4. Konkrétní opatření ke kontrole rizik

a) Prostředky musí být sterilní, nepyrogenní a musí být určeny pro jedno použití.

b) Bezpečné používání prostředku musí být podpořeno klinickými a jinými údaji zohledňujícími anatomické místo.

c) Za účelem vyhodnocení přítomnosti nerozložitelných látek pocházejících z prostředků se shromažďují dlouhodobé údaje.

d) Výrobci poskytnou školení o aplikaci a bezpečném používání prostředku. Uvedené školení je přístupné uživatelům.

e) Přítomnost látek uvedených v příloze I bodě 10.4.1 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/745 se vyhodnotí nezávisle na jejich koncentraci.

Informace týkající se bezpečnosti

5. Označení

5.1. Označení musí obsahovat:

a) na označení tučným písmem největší použité velikosti tento text: „Pouze k aplikaci řádně vyškolenými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou kvalifikováni nebo akreditováni v souladu s vnitrostátním právem.“;

b) jasný údaj o tom, že prostředky nemají být používány u osob mladších 18 let.

6. Návod k použití

6.1. Návod k použití musí obsahovat:

a) v návodu nahoře tučným písmem největší použité velikosti tento text: „Pouze k aplikaci řádně vyškolenými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou kvalifikováni nebo akreditováni v souladu s vnitrostátním právem.“;

b) jasný údaj o tom, že prostředky nemají být používány u osob mladších 18 let;

c) přesné a podrobné technické informace pro správnou aplikaci;

d) popis léčby nejčastějších vedlejších účinků, jako je předávkování, otok, zatvrdnutí, boule a imunitní reakce, s pokynem v případě potřeby konzultovat zdravotnického pracovníka;

e) pokyny pro uživatele ohledně toho, jak a kdy lze nové injekce aplikovat v místech, kde byly aplikovány dříve;

f) seznam složek, který uvádí:

— všechny složky odpovědné za určený účinek s uvedením jejich koncentrace a v příslušných případech rozmezí molekulové hmotnosti, velikosti částic a míry jejich zesíťování spolu s metodou použitou pro jeho stanovení,

— jiné složky, jako jsou síťovací činidla, rozpouštědla, anestetika a konzervanty, s uvedením jejich koncentrace;

g) doporučení, aby uživatel zvážil veškeré předchozí zákroky, nehody, onemocnění, léky nebo jinou souběžnou léčbu spotřebitele, které mohou tento zákrok ovlivnit (například onemocnění kůže, poranění a autoimunitní onemocnění);

h) doporučení pro uživatele týkající se doby monitorování po aplikaci s cílem zjistit jakékoli případné nežádoucí vedlejší účinky;

i) požadavek, aby uživatel poskytl spotřebiteli kopii přílohy uvedené v bodě 6.2 před tím, než je u spotřebitele prostředek použit.

6.2. Návod k použití musí obsahovat přílohu napsanou v jazyce běžně srozumitelném laickým osobám a ve formě, kterou lze všem spotřebitelům snadno předat. Příloha musí obsahovat:

a) informace uvedené v příloze I bodě 12.1 písm. a) až e);

b) veškerá zbytková rizika a potenciální nežádoucí vedlejší účinky jsou uvedeny jasným způsobem a popsány v jazyce běžně srozumitelném laickým osobám. To zahrnuje jasné prohlášení o přítomnosti jakýchkoli látek uvedených v příloze I bodě 10.4.1 nařízení (EU) 2017/745, těžkých kovů nebo jiných kontaminujících látek;

c) informace o tom, kdy a jak hlásit nežádoucí vedlejší účinky výrobci;

d) informace o tom, kdy kontaktovat zdravotnického pracovníka;

e) jakékoli kontraindikace týkající se zákroku;

f) v příslušných případech prohlášení „Uživatelé absolvovali odpovídající školení o podmínkách bezpečného používání prostředku“.

Kromě toho musí být konkrétní část přílohy navržena tak, aby zaznamenávala informace o místě, počtu a objemu injekcí pro každého spotřebitele. Výrobce doporučí zdravotnickému pracovníkovi, aby tuto konkrétní část vyplnil.

PŘÍLOHA V

Oblast působnosti

1. Tato příloha se použije na zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku, která jsou uvedena v příloze XVI bodě 4 nařízení (EU) 2017/745. Tato příloha se nepoužije na aktivní implantabilní prostředky.

Definice

2. Pro účely této přílohy se použijí tyto definice:

   1) „liposukcí“ se rozumí chirurgické odstranění lokalizovaných podkožních ložisek tuku odsátím;

   2) „prostředky pro liposukci“ se rozumí prostředky určené výrobcem k použití pro účely liposukce;

   3) „lipolýzou“ se rozumí lokalizované zničení ložiska tuku;

   4) „prostředky pro lipolýzu“ se rozumí prostředky určené výrobcem k použití pro účely lipolýzy;

   5) „lipoplastikou“ se rozumí úprava tělesných obrysů odstraněním přebytečného tuku;

   6) „prostředky pro lipoplastiku“ se rozumí prostředky určené výrobcem k použití pro účely lipoplastiky.

Řízení rizik

3. Během procesu řízení rizik stanoveného v příloze I tohoto nařízení, který se provádí jako součást analýzy rizik spojených s prostředkem, zohlední výrobci specifická rizika uvedená v bodě 4 této přílohy a, pokud je to pro daný prostředek relevantní, přijmou opatření ke kontrole specifických rizik uvedená v bodě 5 této přílohy.

4. Specifická rizika

4.1. Je-li to s ohledem na daný prostředek relevantní, vezmou výrobci v úvahu tyto aspekty a související rizika:

   a) objem tukové tkáně, která může být odstraněna nebo (v případě lipolýzy) zničena, a očekávaný metabolický účinek, včetně metabolizace uvolněných tkáňových složek, s přihlédnutím k pravděpodobným odlišným charakteristikám osoby, která zákrok podstupuje;

   b) minimální časová prodleva mezi po sobě následujícími fázemi zákroku;

   c) anatomické místo použití prostředku;

   d) typ kanyly, například průměr a typ špičky kanyly;

   e) míra odsávání, která bude použita;

   f) použití a následná metabolizace infiltrační tekutiny s odůvodněním volby tekutiny a jejího složení;

   g) typ liposukce, kterou má prostředek zajišťovat, například suchá nebo mokrá, a typ anestetika;

   h) údaj o tom, zda je prostředek jednoduchým prostředkem pro liposukci, tj. odsávání tuku tupou kanylou, nebo zda obsahuje jiný mechanismus působení, například použití laserové energie nebo ultrazvuku;

   i) věkové rozložení, pohlaví a index tělesné hmotnosti populace, k níž se vztahují klinické údaje nebo jiné zdroje údajů;

   j) způsob, jakým je emitována energie.

4.2. Je-li to u daného prostředku vhodné, výrobci analyzují, odstraní nebo co nejvíce omezí rizika spojená s těmito případy nebezpečí nebo újmy:

a) pooperační serom;

b) poranění tkání, perforace orgánů a krvácení;

c) pooperační ekchymóza a edém;

d) interference s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky nebo aktivními zdravotnickými prostředky nošenými na těle a s kovovými pasivními zdravotnickými prostředky nebo jinými kovovými předměty přítomnými na těle nebo v těle;

e) tepelné poranění;

f) mechanická poranění, včetně poranění způsobených nezamýšlenou kavitací, a odpovídající vedlejší účinky;

g) zánět.

4.3. U prostředků pro liposukci musí výrobci kromě rizik uvedených v bodě 4.2 analyzovat, odstranit nebo co nejvíce omezit tato rizika:

a) krvácení;

b) perforace břišních vnitřností, hrudníku nebo pobřišnice;

c) plicní embolie;

d) bakteriální infekce, jako je nekrotizující fasciitida, plynatá sněť a sepse;

e) hypovolemický šok;

f) tromboflebitida;

g) záchvaty;

h) rizika spojená s místním anestetickým použitím: měla by být zvážena kardiotoxicita způsobená lidokainem nebo interakce lidokainu s jinými léky u tumescentní liposukce.

4.4. U prostředků pro lipolýzu musí výrobci kromě rizik uvedených v bodě 4.2 zejména analyzovat, odstranit nebo co nejvíce omezit rizika spojená s těmito případy nebezpečí nebo újmy:

a) popálení v místech naříznutí a v překrývající tkáni;

b) jiné škodlivé účinky vnitřního nebo vnějšího lokálního vypuštění energie;

c) nadměrná expozice;

d) neurovaskulární a lokální poranění tkání, včetně omezení funkce kožních senzorických nervů;

e) remodelace kolagenu, která může vést k novotvarům;

f) reorganizace škáry s ohledem na retikulární část škáry;

g) tělesná deformace nebo podobný špatný estetický výsledek vyvolávající potřebu lékařského zákroku;

h) u prostředků pro lipolýzu, které jsou chirurgicky invazivní, nebezpečí spojená s typem a rozsahem řezu.

Při plnění požadavků tohoto bodu musí výrobci zohlednit povahu tkáně a stav její hydratace.

5. Konkrétní opatření ke kontrole rizik

5.1. Všechny materiály přicházející do kontaktu s tělem jsou biologicky kompatibilní, nedráždivé a netoxické, jsou-li používány v souladu s návodem k použití.

5.2. Invazivní části prostředků musí být před použitím sterilní a nepyrogenní.

5.3. Prostředky pro lipolýzu musí zahrnovat ovládací prvky pro dobu aplikace, tvar vlny, aplikovanou energii a teplotu dosaženou na těle nebo v těle. Ovládací prvky musí zahrnovat paralelní vizuální a zvuková automatická varování v případech, kdy je dosaženo kritické hodnoty pro jeden parametr (například teplotu, energii a tlak a dobu používání) nebo pro kombinaci těchto parametrů.

5.4. V příslušných případech výrobci zajistí, aby prostředky měly tyto funkce: přednastavení nízké energie, funkce nouzového zastavení (například spínač nouzového zastavení) v případě nadměrné expozice nebo automatická deaktivace v případě nadměrné liposukce.

5.5. Prostředky pro liposukci, prostředky pro lipolýzu a prostředky pro lipoplastiku nesmějí používat laické osoby v soukromí.

5.6. Výrobci poskytnou uživatelům školení o bezpečném a účinném používání prostředku.

Informace týkající se bezpečnosti

6. Návod k použití

6.1. Návod k použití musí obsahovat úplný seznam kontraindikací pro spotřebitele. Musí obsahovat tyto kontraindikace:

a) poruchy srážení krve při léčbě antikoagulačními léčivými přípravky;

b) nekontrolovaná hypertenze;

c) cukrovka;

d) flebitida a vaskulitida;

e) rakovina nebo nádory;

f) extrémní obezita (index tělesné hmotnosti vyšší než 40);

g) těhotenství;

h) křehkost cév;

i) nedávný chirurgický zákrok (6 týdnů);

j) kožní infekce a otevřené léze;

k) křečové žíly v oblasti zákroku;

l) nemoci, jako je onemocnění srdce, plic nebo oběhového systému;

m) věk nižší než 18 let;

n) neschopnost pochopit důsledky, dopady a rizika lékařských zákroků (jako je liposukce, lipolýza, lipoplastika), při nichž se prostředky používají;

o) zvýšená tělesná teplota (pyrexie).

Kromě kontraindikací uvedených v prvním pododstavci musí seznam v případě prostředků pro lipolýzu používajících radiofrekvenční elektrický proud nebo elektromagnetická pole obsahovat:

a) jakýkoli kovový pasivní zdravotnický prostředek nebo jiný kovový předmět přítomný na těle nebo v těle;

b) jakýkoli aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo aktivní zdravotnický prostředek nošený na těle.

6.2. V návodu k použití musí být uveden seznam částí těla, na nichž nelze prostředek použít.

6.3. Návod k použití musí obsahovat úplný seznam nepříznivých účinků pro spotřebitele. Tento seznam musí obsahovat tyto nepříznivé účinky:

a) hypervolemie nebo hypovolemie;

b) bradykardie;

c) žilní tromboembolie;

d) tuková embolie;

e) infekce;

f) hromadění tekutin;

g) kožní erytém nebo panikulitida;

h) nepravidelnost obrysů.

6.4. Návod k použití musí obsahovat úplný seznam upozornění. Tento seznam musí obsahovat tato upozornění:

„Liposukce, lipolýza a lipoplastika nejsou spolehlivými metodami snižování hmotnosti. Je třeba zvážit cvičení a změnu stravy i životního stylu, a to jednak jako alternativy liposukce a lipolýzy, jednak s cílem zachovat jakoukoli redukci tukové tkáně, které by těmito metodami mohlo být dosaženo. Prostředky nebyly validovány pro léčbu klinicky diagnostikované obezity, a proto by k těmto účelům neměly být používány.“

6.4.1. Kromě upozornění uvedeného v bodě 6.4 musí návod k použití prostředků pro liposukci obsahovat toto upozornění:

„Ztráta určitého množství krve a endogenní tělesné tekutiny může nepříznivě ovlivnit hemodynamickou stabilitu během operace a/nebo po operaci a bezpečnost spotřebitele. Schopnost zajistit přiměřenou a včasnou objemovou léčbu má zásadní význam pro bezpečnost spotřebitele.“

6.4.2. Kromě upozornění uvedených v bodech 6.4 a 6.4.1 musí návod k použití prostředků pro liposukci, jež mohou využívat tumescentní tekutiny, obsahovat tato upozornění:

a) „Musí být pečlivě zvážena vhodnost pro spotřebitele, pokud jde o léky, které mohou způsobovat bradykardii nebo hypotenzi, neboť tyto účinky byly hlášeny jako příčina úmrtí u řady spotřebitelů, kteří podstupují tumescentní liposukci. Spotřebitelé užívající léky, jako jsou beta-adrenergní antagonisty, blokátory kalciových kanálů jiného než dihydropyridinového typu, srdeční glykosidy a centrálně působící alfa-adrenergní agonisty, musí být velmi pečlivě zohledněni, neboť byla hlášena úmrtí v důsledku bradykardie a hypotenze. Tomuto zákroku musí předcházet lékařská konzultace, která musí být zdokumentována a při níž je nutno zohlednit chronické onemocnění a léky, které pacient užívá.“;

b) „Spotřebitelé musí být upozorněni na to, že může nastat delší pooperační analgezie (například na 24 hodin nebo více), což může vést ke snížené citlivosti v infiltrovaných oblastech, a proto musí být spotřebitelé upozorněni, aby se chránili před zraněním.“

6.4.3. Kromě upozornění uvedeného v bodě 6.4 musí návod k použití prostředků pro lipolýzu obsahovat toto upozornění:

„Jaterní nebo kardiovaskulární dysfunkce, jako je přechodné uvolňování glycerolu nebo volné mastné kyseliny, může být spojena se zvýšeným rizikem.“

6.5. U prostředků pro liposukci a lipolýzu musí návod k použití obsahovat toto upozornění:

„Prostředky určené k invazivnímu použití se použijí pouze ve vhodném lékařském prostředí řádně vyškolenými lékaři, kteří jsou kvalifikováni nebo akreditováni v souladu s vnitrostátním právem. Lékaři, který provádí zákrok, musí asistovat alespoň jeden lékař nebo příslušný zdravotnický pracovník, který je kvalifikovaný nebo akreditovaný v souladu s vnitrostátním právem.

Všichni pracovníci zapojení do tohoto zákroku musí být vyškoleni a musí aktualizovat své znalosti v oblasti základní kardiopulmonální resuscitace a kontroly vybavení a nouzových léků používaných pro účely resuscitace. Lékaři provádějící tento zákrok musí být rovněž vyškoleni v rozšířené kardiopulmonální resuscitaci.

Lékař nebo příslušný zdravotnický pracovník odpovědný za anestezii zajistí náležité monitorování spotřebitele během zákroku i po něm. Pokud jde o tumescentní liposukci, musí být zavedeno vhodné monitorování po zákroku, neboť bylo zjištěno, že hladiny lidokainu stoupají až 16 hodin po jeho provedení.“

6.6. Návod k použití musí obsahovat požadavek, aby uživatel poskytl spotřebiteli kopii přílohy uvedené v bodě 6.7 před tím, než je u spotřebitele prostředek použit.

6.7. Návod k použití musí obsahovat přílohu napsanou v jazyce běžně srozumitelném laickým osobám a ve formě, kterou lze všem spotřebitelům snadno předat. Příloha musí obsahovat:

a) informace uvedené v příloze I bodě 12.1 písm. a), b) a c);

b) v příslušných případech prohlášení „Uživatelé absolvovali odpovídající školení o podmínkách bezpečného používání prostředku“;

c) informace o tom, kdy a jak hlásit nežádoucí vedlejší účinky výrobci;

d) doporučení absolvovat lékařskou konzultaci, včetně diagnostického vyšetření ploch určených k ošetření.

PŘÍLOHA VI

Oblast působnosti

1. Tato příloha se použije na zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže, která jsou uvedena v příloze XVI bodě 5 nařízení (EU) 2017/745.

   Pro účely této přílohy zahrnuje resurfacing pokožky i omlazování pokožky.

   Pro účely této přílohy zahrnuje odstranění tetování i odstranění permanentního make-upu.

   Pro účely této přílohy zahrnuje jiné ošetření kůže i nelékařskou léčbu *nevi flammei*, hemangiomu, teleangiektázie, pigmentovaných kožních ploch a jizev, které nejsou poraněním ve smyslu čl. 2 bodu 1 druhé odrážky nařízení (EU) 2017/745. Tato příloha se například použije na prostředky určené k léčbě jizev po akné, nepoužije se však na prostředky pro jiné ošetření akné.

   Tato příloha se nepoužije na zařízení využívající infračervené optické záření k zahřátí těla nebo částí těla a na solária.

Definice

2. Pro účely této přílohy se použijí tyto definice:

   1) „prostředkem pro profesionální použití“ se rozumí prostředek, který je určen k použití ve zdravotnickém prostředí nebo jinak kontrolovaném profesionálním prostředí odborníky s prokázanou kvalifikací v oblasti bezpečného a účinného používání prostředku;

   2) „prostředkem pro domácí použití“ se rozumí prostředek, který je určen k použití laickými osobami v soukromí, nikoli v kontrolovaném profesionálním prostředí.

Řízení rizik

3. Během procesu řízení rizik stanoveného v příloze I tohoto nařízení, který se provádí jako součást analýzy rizik spojených s prostředkem, zohlední výrobci specifická rizika uvedená v bodě 4 této přílohy a, pokud je to pro daný prostředek relevantní, přijmou opatření ke kontrole specifických rizik uvedená v bodě 5 této přílohy.

4. Specifická rizika

4.1. Výrobci zohlední tyto aspekty a související rizika:

   a) různé typy kůže a stupeň opálení kůže;

   b) přítomnost jakýchkoliv anomálií kůže (např. reliéf, textura nebo barva) nebo onemocnění postihujících kůži;

   c) věk spotřebitelů;

   d) možnost souběžné lékařské péče nebo nesprávného používání léčivých přípravků;

   e) používání fotosenzitizujících léčivých přípravků nebo kosmetických přípravků;

   f) snížená schopnost reagovat na újmu v důsledku místní nebo celkové anestezie;

   g) expozice jiným zdrojům světla.

4.2. Výrobci analyzují, odstraní nebo co nejvíce omezí tato rizika:

   a) popáleniny;

   b) tvorba jizev a keloidů;

   c) hypopigmentace a hyperpigmentace;

   d) zrychlené stárnutí kůže;

e) alergická/chemická kožní reakce (například na barevné pigmenty používané pro tetování nebo make-up);

f) tvorba nádorů kůže;

g) změna rakoviny kůže, kožních onemocnění, nevi, herpesu, možné zpoždění diagnostiky onemocnění (např. melanom, endokrinní onemocnění);

h) reakce v případě možného užívání drog nebo používání kosmetických přípravků;

i) možné reakce na expozici slunci nebo soláriu;

j) možná fotosenzitivní dermatóza;

k) vitiligo;

l) erytém, většinou dočasný a příležitostně přetrvávající;

m) purpura vzniklá krvácením z malých krevních cév;

n) tvorba strupů;

o) edém;

p) tvorba puchýřků;

q) zánět, folikulitida, infekce kůže;

r) poškození oka včetně poškození sítnice a rohovky;

s) brnění nebo pocit tepla;

t) suchá kůže a svědění v důsledku holení nebo kombinace holení a ošetření světlem;

u) nadměrná bolest;

v) paradoxní hypertrichóza (zvýšený růst vlasů po ošetření);

w) nadměrná expozice;

x) neúmyslné uvolnění záření;

y) vznícení, výbuch nebo tvorba kouře.

5. Konkrétní opatření ke kontrole rizik

5.1. Výrobci použijí tato bezpečnostní opatření, pokud jde o prostředky pro profesionální použití:

a) zamezení neoprávněného přístupu k prostředkům nebo jejich nezamýšleného použití (například pomocí spínače ovládaného klíčem nebo kódem nebo dvojitého ovladače emisí energie);

b) zobrazení vlastností emitovaného optického záření pro účely trvalého sledování a zaznamenávání emisí prostředkem, kromě požadavků přílohy I bodu 16.2 nařízení (EU) 2017/745;

c) průběžné kontroly kontaktu a systém blokování zajišťující, že prostředek funguje pouze v případě vhodného kontaktu kůže s vyzařující plochou prostředku;

d) zamezení nadměrné expozici při každém jednotlivém ošetření pomocí konkrétních opatření;

e) pokud je vlnová délka emitovaného záření menší než 1 200 nm, nástroje nebo metody pro posouzení kožní pigmentace, aby se zajistilo správné nastavení pro ošetření;

f) opatření k zamezení nadměrné expozici v důsledku opakovaných léčebných úkonů nebo opakovaných ošetření;

g) přednastavení nízké energie;

h) optimalizované omezení pulzní energie a doby trvání pulzu (doba expozice tkáně) a kombinace těchto dvou parametrů s rozmezím vlnové délky;

i) optimalizované omezení oblastí ošetření (velikosti skvrn) rovněž s přihlédnutím k parametrům uvedeným v písmeni h);

j) minimalizace rozptýleného záření;

k) minimalizace rizika náhodných emisí;

l) funkce nouzového zastavení (například spínač nouzového zastavení);

m) u prostředků pro odstraňování ochlupení: minimalizace ultrafialového záření (té má být dosaženo například použitím vhodného vysoce kvalitního hranového filtru);

n) prostředky určené k trvalé změně vzhledu se nesmějí používat u osob mladších 18 let;

o) informace pro uživatele o správné funkci prostředku a faktickém režimu fungování pomocí akustických nebo optických zařízení v pohotovostním režimu, v provozním režimu a v případě ztráty kontaktu s kůží během zákroku;

p) pokyn pro uživatele, aby během zákroku chránil nevi nebo léze.

5.2. Prostředky pro domácí použití nesmí emitovat záření mimo rozsah vlnových délek mezi 400 nm a 1 200 nm. Aniž je dotčen oddíl 4, je přípustná tolerance pro emitovanou energii na vlnových délkách nad 1 200 nm až do maximální výše 15 % celkové emitované energie.

5.3. Prostředky pro domácí použití se smějí používat pouze pro účely odstraňování ochlupení.

5.4. Výrobci prostředků pro domácí použití zavedou opatření ke kontrole rizik uvedená v bodě 5.1, není-li v tomto nařízení stanoveno jinak. Kromě toho musí výrobci prostředků pro domácí použití:

a) stanovit limity pro dobu trvání expozice a zahrnout automatickou deaktivaci, aby se zabránilo riziku nadměrné expozice;

b) zahrnout průběžné ovládání kontaktu a systém blokování zajišťující, že prostředek funguje pouze v případě úplného kontaktu kůže s vyzařující plochou prostředku, namísto uplatnění požadavků stanovených v bodě 5.1písm. c);

c) zahrnout integrovaný senzor odstínu kůže vyhodnocující výsek kůže v ošetřované oblasti nebo v její blízkosti a umožňující emise pouze tehdy, je-li pigmentace kůže vhodná pro ošetření a pokud je po analýze odstínu kůže zajištěn nepřetržitý úplný kontakt s kůží, namísto uplatnění požadavků stanovených v bodě 5.1 písm. e).

Výrobci prostředků pro domácí použití rovněž zpřístupní na internetu videa s pokyny, jak prostředek bezpečně používat.

5.5. Společně s prostředkem musí výrobci dodávat vhodnou ochranu očí pro uživatele, spotřebitele a veškeré další osoby, které by mohly být vystaveny záření v důsledku odrazu, nesprávného použití nebo nesprávné manipulace s emitujícím prostředkem. Ochrana očí uživatele musí zajistit, aby oči byly chráněny před intenzivním pulzním světlem nebo laserovým světlem, aniž by bylo narušeno přesné a bezpečné ošetření.

5.6. Je-li ochrana očí určena k použití několikrát, musí být zajištěno, aby úroveň ochrany nebyla negativně ovlivněna nezbytnými postupy čištění nebo dezinfekce po celou dobu životnosti prostředku. Poskytnou se nezbytné pokyny k čištění a dezinfekci.

5.7. Výrobci zajistí školení přístupné uživatelům. Toto školení musí zahrnovat podmínky pro bezpečné a účinné používání prostředku, řízení veškerých souvisejících příhod a identifikaci a následné zpracování příhod, které mají být hlášeny. U prostředků pro domácí použití se videa s pokyny považují za školení přístupné uživatelům.

Informace týkající se bezpečnosti

6. Návod k použití

6.1. Návod k použití musí obsahovat:

a) minimální intenzitu, trvání a četnost použití záření, které jsou nezbytné k vyvolání požadovaného účinku;

b) maximální a doporučenou intenzitu, trvání a četnost použití záření;

c) minimální interval mezi několika aplikacemi na tomtéž místě;

d) rizika vyplývající z nadměrného používání;

e) intenzitu, trvání a četnost záření, které vedou k prudkému nárůstu rizik, pokud existují;

f) intenzitu, trvání a četnost záření, při jejichž překročení se účinnost již nezvyšuje;

g) pulzní energii, fluence, rozmezí vlnových délek [nm], dobu trvání pulzu [ms], profil (profily) pulzu;

h) maximální přípustnou plochu ošetřovaného místa [cm^2];

i) popis minimální homogenity na ošetřovaném místě;

j) popis požadavků na prostorové rozložení ošetřovaných míst s přihlédnutím k tomu, že překrývající se ošetřované oblasti nesmí vést k nadměrné expozici;

k) bezpečnostní prvky prostředku;

l) očekávanou dobu životnosti prostředku;

m) očekávanou stabilitu účinnosti;

n) kosmetické přípravky a léky, které interagují nebo se u nich očekává interakce s ošetřením, a jejich popis;

o) jiné zdroje záření, jako je dlouhodobá expozice slunečnímu světlu nebo soláriím, které by mohly zvýšit rizika;

p) u prostředků pro profesionální použití požadavek, aby uživatel poskytl spotřebiteli kopii přílohy uvedené v bodě 6.11 před tím, než je u spotřebitele prostředek použit.

6.2. S výjimkou prostředků pro odstraňování ochlupení v případech, kdy nadměrné ochlupení není důsledkem zdravotního stavu, výrobce doporučí uživatelům a spotřebitelům, aby absolvovali lékařskou konzultaci, včetně diagnostického vyšetření kožních ploch určených k ošetření. Výrobci doporučí uživatelům, aby neošetřovali žádného spotřebitele před tím, než dokumentaci z takové konzultace obdrží.

6.3. V návodu k použití musí být jasně popsány požadavky na čištění a údržbu. U prostředků určených pro profesionální použití musí návod k použití zahrnovat měření hustoty světelné energie a požadovaná bezpečnostní opatření prováděná nejméně jednou ročně.

U prostředků pro profesionální použití musí výrobce rovněž poskytnout pokyny, jak zajistit stálou účinnost, a doporučit zkoušku elektrické bezpečnosti a údržbu alespoň jednou ročně.

6.4. Návod k použití musí jasně popisovat provozní prostředí a podmínky, za nichž mohou být prostředky bezpečně používány. U prostředků pro profesionální použití musí návod k použití rovněž obsahovat:

a) popis nebo seznam vhodného příslušenství nebo vhodných podmínek týkajících se jiných výrobků používaných při zákroku;

b) bezpečnostní opatření, která je třeba přijmout a mezi něž patří použití nereflexních nástrojů (nesmí se používat zrcadla), používání absorpčních nebo difúzních povrchů nebo nástrojů, jakož i zamezení používání hořlavých produktů a látek, a v příslušných případech nutnost zajistit dostatečné větrání místnosti;

c) vhodné upozornění mimo místnost, v níž se zákrok provádí.

6.5. Návod k použití musí zdůraznit potřebu:

a) aby se za všech okolností zabránilo expozici očí emitovanému světlu;

b) aby uživatelé, spotřebitelé a veškeré jiné osoby, které by mohly být vystaveny záření v důsledku odrazu, nesprávného použití nebo nesprávné manipulace s emitujícím prostředkem, nosili během ošetření intenzivním pulzním světlem nebo laserovými prostředky vhodnou ochranu očí, zejména pokud mají být tyto prostředky používány v blízkosti obličeje.

6.6. V návodu k použití musí být jasně uvedeno, u kterých spotřebitelů, u kterých částí kůže, u kterých typů kůže a u kterých onemocnění kůže se prostředek nesmí používat.

6.7. V návodu k použití musí být jasně uvedeno, že prostředek nemá být používán na části kůže, u nichž existuje zvýšená pravděpodobnost rakoviny kůže, otevřených ran nebo vyrážek, nebo na oteklé, zarudlé, podrážděné, infikované nebo zanícené plochy nebo na kožní erupce. Kromě toho musí návod k použití obsahovat informace o dalších kontraindikacích, jako je fotosenzitivní epilepsie, cukrovka nebo těhotenství, je-li to relevantní.

6.8. U prostředků určených k trvalé změně vzhledu musí návod k použití uvádět, že se tyto prostředky nesmějí používat u osob mladších 18 let.

6.9. U prostředků pro profesionální použití výrobce zajistí, aby byly zdravotnickému pracovníkovi nebo poskytovateli služeb zpřístupněny veškeré příslušné informace, aby byl schopen zajistit, že profesionální uživatelé budou provádět vyhodnocení spotřebitelů. Toto vyhodnocení zahrnuje vhodnost spotřebitelů pro ošetření prostředky a vhodné a přiměřené poradenství s ohledem na rizika a potenciální výsledky zákroku, s přihlédnutím ke zdravotní historii spotřebitelů a lékům, které užívají.

6.10. V případě prostředků pro domácí použití musí návod k použití obsahovat internetovou adresu, na níž lze nalézt videa se zpřístupněným návodem v souladu s bodem 5.4.

6.11. Návod k použití prostředků pro profesionální použití musí obsahovat přílohu napsanou v jazyce běžně srozumitelném laickým osobám a ve formě, kterou lze všem spotřebitelům snadno předat. Příloha musí obsahovat:

a) informace uvedené v příloze I bodě 12.1 písm. a), b) a c);

b) v příslušných případech prohlášení „Uživatelé absolvovali odpovídající školení o podmínkách bezpečného používání prostředku“;

c) informace o tom, kdy a jak hlásit nežádoucí vedlejší účinky výrobci;

d) doporučení absolvovat lékařskou konzultaci, včetně diagnostického vyšetření kožních ploch určených k ošetření.

PŘÍLOHA VII

Oblast působnosti

1. Tato příloha se použije na zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku, a které je uvedeno v příloze XVI bodě 6 nařízení (EU) 2017/745. Mezi tato zařízení patří prostředky pro transkraniální stimulaci střídavým proudem, transkraniální stimulaci stejnosměrným proudem, transkraniální magnetickou stimulaci a transkraniální stimulaci náhodným hlukem. Tato příloha se nepoužije na invazivní prostředky.

Řízení rizik

2. Během procesu řízení rizik stanoveného v příloze I tohoto nařízení zohlední výrobci mezi riziky spojenými s prostředkem specifická rizika uvedená v bodě 3 této přílohy a, pokud je to pro daný prostředek relevantní, přijmou konkrétní opatření ke kontrole rizik uvedená v bodě 4 této přílohy.

3. Specifická rizika

3.1. Během procesu řízení rizik je třeba věnovat zvláštní pozornost umístění elektrod a síle, tvaru vlny, době trvání a dalším parametrům elektrického proudu a magnetických polí.

3.2. Výrobci zohlední tyto aspekty a související rizika:

a) nesprávné umístění elektrod a cívek může mít za následek selhání účinnosti, zvýšené elektrické proudy v tkáních nebo nezamýšlené nervové reakce;

b) mozková stimulace může způsobovat velmi odlišné nervové reakce, a tím i nezamýšlené účinky na různé skupiny osob. Některé skupiny mohou být obzvláště zranitelné: osoby mladší 18 let, mladí dospělí, těhotné ženy, psychiatričtí pacienti, osoby s psychickými poruchami nebo zdravotními potížemi postihujícími centrální nervový systém, osoby závislé na alkoholu, uživatelé návykových látek a jiných látek, které mění přirozené vnímání dané osoby;

c) přítomnost aktivních implantabilních zdravotnických prostředků nebo zdravotnických prostředků nošených na těle a/nebo kovových pasivních zdravotnických prostředků nebo jiných kovových předmětů přítomných na těle nebo v těle může vést ke vzniku specifických rizik vyplývajících z použití elektrické energie a magnetických polí;

d) nadměrné, časté a kumulativní dlouhodobé používání může vést k nepředvídaným nervovým účinkům, které mohou v některých případech vést ke strukturálním změnám v mozku.

3.3. Výrobci analyzují, odstraní nebo co nejvíce omezí rizika spojená s těmito případy nebezpečí nebo újmy:

a) psychologická rizika;

b) nervová rizika a rizika neurotoxicity;

c) krátkodobé, střednědobé a dlouhodobé kognitivní vedlejší účinky, jako jsou kompenzační efekty (například degenerace nebo nedostatečné podněty pro oblasti mozku, které nejsou stimulovány);

d) přechodná změna sluchového prahu nebo tinitus;

e) změny ve fungování mozku vyvolané dlouhodobými vedlejšími účinky;

f) nebezpečí spojená s dlouhodobými účinky opakované stimulace;

g) nebezpečí spojená s používáním prostředku v určitých prostředích, která jsou vysoce stimulující nebo vyžadují velkou pozornost;

h) atypické nebo jiné idiosynkratické účinky;

i) zvláštní nebezpečí vznikající na rozhraní mezi elektrodami a kůží;

j) elektromagnetická interference nebo poranění způsobené interakcí s aktivními implantáty (například kardiostimulátory, implantovanými kardioverter-defibrilátory, kochleárními implantáty, neurálními implantáty), aktivními prostředky (např. prostředky pro nervovou stimulaci, prostředky pro infúzní podání léků), neaktivními kovovými implantáty (např. kovovými zubními implantáty) nebo prostředky nošenými na těle (například biosenzory);

k) nebezpečí spojená s používáním prostředku po příjmu alkoholu a/nebo měkkých drog a/nebo látek/léčiv stimulujících centrální nervový systém;

l) nebezpečí spojená s možnými zesilujícími účinky kombinovaného použití (použití několika prostředků současně u tutéž osoby nebo jiné osoby) a nebezpečí spojená s rozumně předvídatelným nesprávným použitím.

4. Konkrétní opatření ke kontrole rizik

4.1. Při použití přílohy I bodu 4.2, pokud neexistují konkrétní důkazy o bezpečném používání, jsou vyloučeny tyto kategorie spotřebitelů:

a) osoby s anamnézou epilepsie;

b) osoby podstupující farmaceutickou léčbu onemocnění souvisejících s centrálním nervovým systémem;

c) osoby podstupující terapeutickou léčbu, která mění dráždivost centrálního nervového systému;

d) uživatelé nedovolených látek nebo jiných látek, které mění přirozené vnímání dané osoby bez ohledu na to, zda jsou běžně považovány za léčivé přípravky;

e) osoby, které mají nádor v centrálním nervovém systému;

f) osoby s cévními, traumatickými, infekčními nebo metabolickými lézemi nebo onemocněními mozku;

g) osoby trpící poruchami spánku, drogovou závislostí nebo alkoholismem;

h) osoby mladší 18 let;

i) těhotné ženy.

4.2. Výrobci v příslušných případech uplatní tato bezpečnostní opatření:

a) zamezení neoprávněného přístupu k prostředku (například pomocí spínače ovládaného klíčem nebo kódem) a nezamýšleného použití prostředku (například pomocí dvojitého ovladače emisí energie);

b) minimalizace nahodilých magnetických polí;

c) minimalizace rizika náhodných emisí;

d) funkce nouzového zastavení (například spínač nouzového zastavení);

e) automatická deaktivace, je-li dosaženo maximálního přijatelného výkonu;

f) automatická deaktivace, je-li dosaženo maximální přijatelné doby trvání expozice;

g) automatická deaktivace v případě nadměrné expozice v důsledku kombinace výkonu a doby trvání;

h) videa s pokyny, jak bezpečně používat prostředek, zpřístupněná na internetu;

i) zajištění vhodného školení přístupného uživatelům o bezpečném a účinném používání prostředku;

j) informace pro uživatele o správné funkci prostředku a faktickém režimu fungování pomocí akustických nebo optických zařízení v pohotovostním režimu, v provozním režimu a v případě ztráty úplného kontaktu s kůží během zákroku.

4.3. Prostředek musí obsahovat ovládací prvky pro dobu aplikace, tvar vlny a použitou energii. Tyto prvky zahrnují automatická varování v případech, kdy je dosaženo kritické hodnoty pro jeden parametr (například energii a dobu používání) nebo pro kombinaci těchto parametrů. Kritické hodnoty musí být nastaveny na úrovni nižší, než jsou maximální přijatelné hodnoty.

Informace týkající se bezpečnosti

5. V návodu k použití a pokud možno na označení musí být uvedena účinnost, kterou může spotřebitel očekávat od použití prostředku, jakož i rizika vyplývající z jeho použití. Zamýšlená účinnost musí být popsána tak, aby spotřebitel rozuměl tomu, jaké neléčebné účinky lze od použití prostředku očekávat (například zvýšená inteligence nebo zlepšení matematických schopností).

6. Informace o upozorněních, bezpečnostních opatřeních a vedlejších účincích musí zahrnovat:

   a) specifická rizika pro osoby uvedené v bodě 4.1;

   b) rizika pro osoby s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky nebo aktivními zdravotnickými prostředky nošenými na těle;

   c) rizika pro osoby s kovovými pasivními zdravotnickými prostředky nebo jinými kovovými předměty přítomnými na těle nebo v těle;

   d) informace o tom, jak řešit nadměrnou expozici energii;

   e) informace o tom, jak řešit psychické poruchy.

7. Návod k použití

7.1. V návodu k použití musí být jasně uvedeno, jak mají být elektrody a magnetické cívky umístěny na hlavě. Nelze-li přesné umístění uvést, musí být návod k použití dostatečně konkrétní, aby správné umístění umožňoval. Musí být vysvětlena rizika vyplývající z nesprávného umístění elektrod a cívek, jakož i možné negativní dopady na účinnost.

7.2. Návod k použití musí uvádět informace o:

   a) době trvání, intenzitě a četnosti stimulace a o veškerých rizicích vyplývajících z používání, včetně rizika vyplývajícího z nadměrného používání;

   b) dodané energii, cílové oblasti mozku, formách vln a charakteristikách pulzu.

   Pokud neexistují konkrétní důkazy o bezpečném použití, jak je stanoveno v bodě 4.1, musí návod k použití jasně uvádět, že prostředek se nemá používat u kategorií spotřebitelů uvedených v bodě 4.1 nebo těmito kategoriemi spotřebitelů.

7.3. V návodu k použití musí být rovněž jasně uvedeno, že prostředek se nemá používat v případě otevřených ran nebo vyrážek či u oteklých, zarudlých, podrážděných, infikovaných nebo zanícených ploch nebo kožních erupcí, kde díly prostředku přijdou do kontaktu s těmito plochami.

7.4. V návodu k použití musí být uveden seznam veškerých možných přímých a nepřímých rizik pro spotřebitele, který podstupuje mozkovou stimulaci, a pro uživatele, jež vyplývají z interakce elektrického proudu, magnetických polí nebo elektromagnetických polí generovaných prostředkem pro mozkovou stimulaci s kovovými pasivními implantovanými zdravotnickými prostředky a jinými kovovými předměty přítomnými na těle nebo v těle, jakož i s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky (například kardiostimulátory, implantovanými kardioverter-defibrilátory, kochleárními implantáty a neurálními implantáty) a aktivními zdravotnickými prostředky nošenými na těle (např. prostředky pro nervovou stimulaci a prostředky pro infúzní podání léků). Musí být zahrnuty informace o vedení elektrického proudu, posílení vnitřních elektrických polí, zahřátí nebo posunutí kovových implantátů, jako jsou elektrody, stenty, spony, čepy, destičky, šrouby, rovnátka nebo jiné kovové předměty, jako jsou střepiny nebo šperky.

7.5. Pokud je prostředek určen k tomu, aby jej u spotřebitele použil profesionální uživatel, nebo se takové použití očekává, návod k použití musí obsahovat požadavek, aby uživatel poskytl spotřebiteli kopii přílohy uvedené v bodě 7.7 před tím, než je u spotřebitele prostředek použit.

7.6. Návod k použití musí obsahovat internetovou adresu, na níž lze nalézt videa se zpřístupněným návodem v souladu s bodem 4.2 písm. (h).

7.7. Pokud je prostředek určen k tomu, aby jej u spotřebitele použil profesionální uživatel, nebo se takové použití očekává, návod k použití musí obsahovat přílohu napsanou v jazyce běžně srozumitelném laickým osobám a ve formě, kterou lze všem spotřebitelům snadno předat. Příloha musí obsahovat:

a) informace uvedené v příloze I bodě 12.1 písm. a), b) a c);

b) v příslušných případech prohlášení „Uživatelé absolvovali odpovídající školení o podmínkách bezpečného používání prostředku“;

c) informace o tom, kdy a jak hlásit nežádoucí vedlejší účinky výrobci.