



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, **XXX**
[...](2022) **XXX**
Entwurf

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) DER KOMMISSION .../...

von **XXX**

**zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über
Medizinprodukte aufgeführten Gruppen von Produkten ohne medizinische
Zweckbestimmung**

(Text mit Bedeutung für
den EWR)

Dieser Entwurf wurde von der Europäischen Kommission weder angenommen noch gebilligt. Alle geäußerten Ansichten sind die vorläufigen Ansichten der Kommissionsdienststellen und dürfen unter keinen Umständen als offizieller Standpunkt der Kommission angesehen werden.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) DER KOMMISSION .../...

von **XXX**

zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung

(Text mit Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom April 5 über 2017 Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG¹ des Rates, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2017/745 enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Medizinprodukten zur Anwendung beim Menschen und von Zubehör für solche Produkte in der Union. Die Verordnung (EU) 2017/745 verpflichtet die Kommission ferner, für die in ihrem Anhang XVI aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gemeinsame Spezifikationen zu erlassen, die zumindest die Anwendung des Risikomanagements gemäß den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der genannten Verordnung und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit betreffen.
- (2) Ab dem Zeitpunkt der Anwendung der gemeinsamen Spezifikationen soll die Verordnung (EU) 2017/745 auch für jene Produktgruppen gelten, die keine medizinische Zweckbestimmung haben.
- (3) Damit die Hersteller die Konformität von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung im Hinblick auf die Anwendung des Risikomanagements nachweisen können, sollten die gemeinsamen Spezifikationen die Anwendung des Risikomanagements gemäß Abschnitt 1 Satz 2 und den Abschnitten 2 bis 5, 8 und 9 von Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 abdecken. Folglich ist gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bei Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die mit den gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmen, davon auszugehen, dass sie den in diesen Bestimmungen festgelegten Anforderungen entsprechen.
- (4) Die gemeinsamen Spezifikationen sollten grundsätzlich für alle in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung festgelegt werden. Da die Verordnung (EU) 2017/745 jedoch das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme in der Union regelt, sind gemeinsame Spezifikationen nicht für Produkte erforderlich, für die keine Informationen darüber vorliegen, dass sie in der Union vermarktet werden. So

gibt es beispielsweise keine Informationen über die folgenden Produkte, die in der Union in Verkehr gebracht werden: Kontaktlinsen, die Hilfsmittel wie eine Antenne oder einen Mikrochip enthalten, Kontaktlinsen, die aktive Geräte sind, aktive implantierbare

¹ ABl. L p. 117,5.5.2017,1.

Produkte, die dazu bestimmt sind, ganz oder teilweise durch chirurgische Eingriffe in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, um die Anatomie zu verändern oder einen Körperteil zu fixieren; aktive Produkte, die dazu bestimmt sind, durch subkutane, submuköse oder intradermale Injektion oder auf andere Weise zur Auffüllung des Gesichts oder anderer Haut- oder Schleimhäute verwendet zu werden; aktive implantierbare Geräte, die dazu bestimmt sind, Fettgewebe zu reduzieren, zu entfernen oder zu zerstören. Darüber hinaus reichen die verfügbaren Informationen bei einigen Produkten nicht aus, um der Kommission die Ausarbeitung gemeinsamer Spezifikationen zu ermöglichen. Dies gilt beispielsweise für einige andere Produkte, die dazu bestimmt sind, in oder auf das Auge eingeführt zu werden, und für Sonnenbänke.

- (5) Geräte, die optische Infrarotstrahlung zur Erwärmung des Körpers oder von Körperteilen verwenden, die zur Behandlung von Geweben oder Körperteilen unter der Haut bestimmt sind, sollten nicht als Produkte für Hautbehandlungszwecke angesehen werden. Folglich sollten sie nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (6) Da die in Anhang XVI Nummer 6 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Gruppe von Produkten für die Hirnstimulation bestimmt ist, bei der nur elektrische Ströme oder magnetische oder elektromagnetische Felder in den Schädel eindringen, sollten invasive Produkte für die Hirnstimulation, wie Elektroden oder Sensoren, die teilweise oder vollständig in den menschlichen Körper eingeführt werden, nicht unter diese Verordnung fallen.
- (7) Die Verordnung (EU) 2017/745 schreibt vor, dass ein Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung, das in Anhang XVI der genannten Verordnung aufgeführt ist, bei bestimmungsgemäßer Verwendung kein Risiko oder ein Risiko aufweist, das nicht höher ist als das maximal vertretbare Risiko im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, die mit einem hohen Schutzniveau für die Sicherheit und Gesundheit von Personen vereinbar ist.
- (8) Die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung umfassen eine Vielzahl von Produkten für unterschiedliche Anwendungen und Zweckbestimmungen. Es sollte eine gemeinsame Methodik für das Risikomanagement ausgearbeitet werden, um ein harmonisiertes Vorgehen der Hersteller der verschiedenen Produktgruppen zu gewährleisten und eine kohärente Umsetzung der gemeinsamen Spezifikationen zu erleichtern.
- (9) Um ein angemessenes Risikomanagement zu gewährleisten, müssen spezifische Risikofaktoren ermittelt werden, die zu analysieren und zu minimieren sind, sowie spezifische Risikokontrollmaßnahmen, die in Bezug auf jede in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Gruppe von Produkten umzusetzen sind.
- (10) Um die Umsetzung des Risikomanagements durch die Hersteller von Medizinprodukten und Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung zu erleichtern, sollte das Risikomanagement für beide Produktgruppen auf denselben harmonisierten Grundsätzen beruhen und die Anforderungen sollten miteinander vereinbar sein. Die Vorschriften für die Anwendung des Risikomanagements sollten daher im Einklang mit den bewährten internationalen Leitlinien in diesem Bereich stehen, einschließlich der internationalen Norm ISO 14971:2019 über die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- (11) Die Verordnung (EU) 2017/745 sieht vor, dass die klinische Bewertung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung auf der Grundlage relevanter klinischer Daten

zur Leistung und Sicherheit erfolgen muss. Diese Daten müssen Informationen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls aus spezifischen klinischen Prüfungen umfassen. Da es im Allgemeinen nicht möglich ist, die Gleichwertigkeit zwischen einem Medizinprodukt und einem Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung nachzuweisen, wenn sich alle verfügbaren Ergebnisse klinischer Prüfungen nur auf Medizinprodukte beziehen, sollten klinische Prüfungen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung durchgeführt werden.

- (12) Wenn klinische Prüfungen durchgeführt werden müssen, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu bestätigen, ist es nicht möglich, die klinischen Prüfungen und die Konformitätsbewertung innerhalb von sechs Monaten abzuschließen. Für solche Fälle sollten Übergangsregelungen festgelegt werden.
- (13) Wenn eine benannte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen werden muss, ist es dem Hersteller nicht möglich, die Konformitätsbewertung innerhalb von sechs Monaten abzuschließen. Für solche Fälle sollten Übergangsregelungen festgelegt werden.
- (14) Um die Produktsicherheit während des Übergangszeitraums zu gewährleisten, sollte es erlaubt sein, die Produkte weiterhin in Verkehr zu bringen und auf dem Markt bereitzustellen oder in Betrieb zu nehmen, sofern die betreffenden Produkte bereits vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in der Union in Verkehr gebracht wurden, sie weiterhin den vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung geltenden Anforderungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts entsprechen und ihre Auslegung und Zweckbestimmung nicht wesentlich geändert werden. Da der Zweck der Übergangsregelungen darin besteht, den Herstellern genügend Zeit für die Durchführung der erforderlichen klinischen Prüfungen und Konformitätsbewertungsverfahren einzuräumen, sollten die Übergangsregelungen auslaufen, wenn die Hersteller die klinischen Prüfungen bzw. das Konformitätsbewertungsverfahren nicht innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens durchführen.
- (15) Die Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte wurde konsultiert.
- (16) Das Datum der Anwendung dieser Verordnung sollte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 verschoben werden.
- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte,

HAT DIESE VERORDNUNG ANGENOMMEN:

Artikel 1

Gemeinsame Spezifikationen

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

Anhang I enthält gemeinsame Spezifikationen für alle Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung.

Anhang II enthält die gemeinsamen Spezifikationen für Kontaktlinsen gemäß Abschnitt 1 dieses Anhangs.

Anhang III enthält gemeinsame Spezifikationen für Produkte, die dazu bestimmt sind, ganz oder teilweise durch chirurgisch-invasive Eingriffe in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, um die Anatomie zu verändern, mit Ausnahme von Tätowierungsprodukten und Piercings gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

Anhang IV enthält gemeinsame Spezifikationen für Stoffe, Stoffkombinationen oder Gegenstände, die dazu bestimmt sind, durch subkutane, submuköse oder intradermale Injektion oder auf andere Weise zur Füllung des Gesichts oder anderer Haut- oder Schleimhäute verwendet zu werden, mit Ausnahme von Stoffen zum

Tätowieren gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

Anhang V enthält gemeinsame Spezifikationen für Geräte, die zur Verringerung, Entfernung oder Zerstörung von Fettgewebe bestimmt sind, wie z. B. Geräte zur Fettabsaugung, Lipolyse oder Lipoplastik gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

Anhang VI enthält gemeinsame Spezifikationen für Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung (z. B. Infrarot, sichtbares Licht und Ultraviolett) aussenden und zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind, einschließlich kohärenter und nichtkohärenter, monochromatischer und breitbandiger Strahlungsquellen, wie z. B. Laser und Geräte mit intensivem gepulstem Licht, für die Hauterneuerung, die Entfernung von Tätowierungen oder Haaren oder andere Hautbehandlungen gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs.

In Anhang VII sind gemeinsame Spezifikationen für Geräte zur Hirnstimulation festgelegt, die elektrische Ströme oder magnetische oder elektromagnetische Felder, die den Schädel durchdringen, zur Veränderung der neuronalen Aktivität im Gehirn gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs anwenden.

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

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

1. Ein Produkt, für das gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 klinische Prüfungen durchgeführt werden müssen, um seine Konformität mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 und den in der vorliegenden Verordnung festgelegten gemeinsamen Spezifikationen zu bestätigen, kann in Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, bis
... [OP bitte das Datum einfügen -3 Jahre nach dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung], sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - (a) das Produkt bereits vor dem ... [OP bitte das Datum einfügen - Datum der Anwendung dieser Verordnung] rechtmäßig in der Union in Verkehr gebracht wurde und weiterhin die Anforderungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts erfüllt, die vor dem ... [OP bitte das Datum einfügen - Datum der Anwendung dieser Verordnung] für das Produkt galten;
 - (b) es keine wesentlichen Änderungen in der Gestaltung und im Verwendungszweck des Produkts gibt.

Abweichend von Unterabsatz 1 dieses Absatzes gilt vom ... [OP bitte das Datum einfügen -6 Monate nach dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung] bis ... [OP bitte Datum einfügen - 1 Jahr nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] darf der Hersteller die Produkte, die die in diesem Unterabsatz genannten Bedingungen erfüllen, nur in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, wenn der Sponsor einen Antrag auf klinische Prüfungen des Produkts gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gestellt hat.

Abweichend von Unterabsatz 1 dieses Absatzes darf der Hersteller vom ... [OP bitte das Datum einfügen - 1Jahr und Tag1 nach dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung] bis zum ... [OP bitte Datum einfügen - 18Monate nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] darf der Hersteller die Produkte, die die Bedingungen dieses Unterabsatzes erfüllen, nur in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, wenn der Sponsor von dem betreffenden Mitgliedstaat eine Mitteilung erhalten hat, in der bestätigt wird, dass der in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannte Antrag vollständig ist und dass die klinische Prüfung in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fällt.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt ab ... [OP bitte das Datum einfügen - 18 Monate und 1 Tag nach Beginn der Anwendung dieser Verordnung] bis zum ... [OP bitte Datum einfügen - 3 Jahre nach Beginn der Anwendung dieser Verordnung] darf der Hersteller die Produkte, die die in diesem Unterabsatz genannten Bedingungen erfüllen, nur in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, wenn der Sponsor die klinische Prüfung begonnen hat.

2. Ein Produkt, für das keine klinischen Prüfungen gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt werden müssen, an dessen Konformitätsbewertung jedoch eine benannte Stelle gemäß Artikel 52 der genannten Verordnung beteiligt werden muss, kann bis zum ... [OP bitte Datum einfügen - 1 Jahr nach dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] in Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- (a) das Produkt bereits vor dem ... [OP bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] rechtmäßig in der Union in Verkehr gebracht wurde und weiterhin die Anforderungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts erfüllt, die vor dem ... [OP bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] auf das Produkt anwendbar waren;
- (b) es keine wesentlichen Änderungen in der Gestaltung und im Verwendungszweck des Produkts gibt.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt ab ... [OP bitte das Datum einfügen - 3 Monate nach Beginn der Anwendung dieser Verordnung] bis zum ... [OP bitte Datum einfügen - 1 Jahr nach Beginn der Anwendung dieser Verordnung] darf der Hersteller die Produkte, die die in diesem Unterabsatz festgelegten Bedingungen erfüllen, nur in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, wenn eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung von der benannten Stelle und dem Hersteller unterzeichnet wurde.

3. Ein Produkt, für das keine klinischen Prüfungen gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt werden müssen, an dessen Konformitätsbewertung jedoch eine benannte Stelle gemäß Artikel 52 der genannten Verordnung beteiligt werden muss und die benannte Stelle ein wissenschaftliches Gutachten gemäß Artikel 52 Absatz 9 der genannten Verordnung einholen muss, kann bis zum ... [OP bitte das Datum einfügen - 18 Monate nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] in Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, sofern das Produkt die Bedingungen gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1, Buchstaben a und b.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt ab ... [OP bitte das Datum einfügen - 3 Monate nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] bis zum ... [OP bitte Datum einfügen - 18 Monate nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] können die Hersteller die Produkte, die die in diesem Unterabsatz festgelegten Bedingungen erfüllen, in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, wenn eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung von der benannten Stelle und dem Hersteller unterzeichnet wurde.

Artikel 3

Inkrafttreten und Zeitpunkt der Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... [*OP bitte das Datum einfügen -6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Geschehen zu Brüssel,

*Im Namen der
Kommission Der
Präsident
Ursula VON DER LEYEN*

DRAFT