

<p><b>COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/2347 of 1 December 2022</b></p> <p><b>laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards reclassification of groups of certain active products without an intended medical purpose</b></p>	<p><b>Tıbbi bir amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin olarak (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasına yönelik kuralları ortaya koyan</b></p> <p><b>1 Aralık 2022 tarihli</b></p> <p><b>(AB) 2022/2347 sayılı KOMİSYON UYGULAMA TÜZÜĞÜ</b></p>
<p>THE EUROPEAN COMMISSION,</p> <p>Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,</p> <p>Having regard to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC(1), and in particular Article 51(3), point (b), thereof,</p> <p>Whereas:</p>	<p>AVRUPA KOMİSYONU,</p> <p>Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'yı göz önünde tutarak,</p> <p>2001/83/AT sayılı Direktifi, (AT) 178/2002 sayılı Tüzüğü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzüğü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nü ve özellikle bu Tüzüğün madde 51(3) (b) bendini göz önünde tutarak,</p> <p>Aşağıdaki gerekçelerle:</p>
<p>(1) The classification rules 9 and 10 on active devices in Sections 6.1. and 6.2. of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745 refer to an intended medical purpose, respectively for therapy and diagnosis, and thus cannot be applied to active products without an intended medical purpose referred to in Article 1(2) of that Regulation. Such products are therefore to be classified as class I in accordance with rule 13 in Section 6.5. of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745.</p>	<p>(1) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek VIII'inin 6.1 ve 6.2 numaralı maddelerindeki aktif cihazlarla ilgili sınıflandırma kuralları 9 ve 10; sırasıyla tedavi ve tanılama yönelik tıbbi bir kullanım amacına atıfta bulunur ve dolayısıyla aynı Tüzüğün madde 1(2)'sinde atıfta bulunulan tıbbi amaçlı olmayan aktif ürünlere uygulanamaz. Bu nedenle, bu tür ürünler, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek VIII'inin 6.5 numaralı maddesindeki kural 13 uyarınca sınıf I olarak sınıflandırılmalıdır.</p>
<p>(2) By letter of 28 July 2022, certain Member States jointly requested the reclassification of several active products without an intended medical purpose by way of derogation from Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745, in order to ensure an appropriate conformity assessment of those active products that is consistent with their inherent risks before their placing on the market.</p>	<p>(2) 28 Temmuz 2022 tarihli yazı ile, tıbbi amaçlı olmayan aktif ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce yapısal riskleriyle tutarlı uygun bir uygunluk değerlendirmesini temin etmek amacıyla bazı AB üyesi ülkeler, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek VIII'ine istisna olarak, tıbbi amaçlı olmayan birkaç aktif ürünün yeniden sınıflandırılmasını ortaklaşa talep etti.</p>
<p>(3) According to available scientific evidence on equipment that emits high intensity electromagnetic radiation, as referred to in Section 5 of Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745, intended for use on the human body, such as lasers and intense pulsed light ('IPL') equipment, the use of such equipment may cause side effects, for example, superficial burns, inflammation, pain, pigmentation change, erythema, hypertrophic scarring and blisters. Side effects are often indicated as transient, for example, inflammations, but important and long-lasting effects are also reported, such as skin pigmentation changes.</p>	<p>(3) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XVI'sının 5 numaralı maddesinde atıfta bulunduğu şekilde, lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan, yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman hakkında mevcut bilimsel kanıtlara göre, bu tür ekipmanın kullanımı, örneğin yüzeysel yanıklar, iltihaplanma, ağrı, pigmentasyon değişikliği, eritem, hipertrofik yara izi ve kabarcıklar gibi yan etkilere neden olabilmektedir. Yan etkiler genellikle geçici olarak belirtilmektedir, örneğin iltihaplar, ancak cilt pigmentasyonu değişiklikleri gibi önemli ve uzun süreli etkiler de rapor edilmektedir.</p>
<p>(4) High intensity electromagnetic radiation emitting equipment without an intended medical purpose, intended for use on the human body for hair removal, such as lasers and IPL equipment that administer energy to or exchange energy with the human body or supply energy that will be absorbed by the human body, should therefore be classified as class IIa. Such classification also corresponds to classification of analogous active devices that have an intended medical purpose and whose</p>	<p>(4) Tüy almaya yönelik insan vücuduna enerji veren veya insan vücuduyla enerji alışverişi yapan veya insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayan lazerler ve IPL ekipmanları gibi insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan tıbbi amaçlı olmayan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman, bu nedenle sınıf IIa olarak sınıflandırılmalıdır. Bu tür sınıflandırma aynı zamanda tıbbi bir kullanım amacı olan ve işleyişi ve risk profili söz konusu tıbbi amaçlı olmayan</p>

<p>functioning and risks profile are similar to those of the equipment without an intended medical purpose in question.</p>	<p>ekipmanınkine benzer olan benzeşen aktif cihazların sınıflandırılmasına tekabül eder.</p>
<p>(5) High intensity electromagnetic radiation emitting equipment without an intended medical purpose, intended for the use on the human body for skin treatment, such as laser or IPL equipment for skin resurfacing, for scar removal, for tattoo removal, or for treatment of nevi flammei, haemangioma, telangiectasia and pigmented skin areas that administer energy to or exchange energy with the human body or supply energy that will be absorbed by the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, should therefore be classified as class IIb. Such classification also corresponds to classification of analogous active devices that have an intended medical purpose and whose functioning and risks profile are similar to those of the equipment without an intended medical purpose in question.</p>	<p>(5) Enerjinin doğası, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alınarak, cilt yenileme, yara izi silme, dövme silme veya nevi flammei (koyu kırmızıdan mora doğru değişen renkte doğum lekesi), hemanjiyom, telenjektazi ve pigmentli cilt bölgelerine yönelik potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde insan vücuduna enerji veren veya insan vücuduyla enerji alışverişi yapan veya insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayan lazer veya IPL ekipmanı gibi cilt tedavisine yönelik insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan tıbbi bir amaçlı olmayan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman, bu nedenle sınıf IIb olarak sınıflandırılmalıdır. Bu tür sınıflandırma aynı zamanda tıbbi bir kullanım amacı olan ve işleyişi ve risk profili söz konusu tıbbi amaçlı olmayan ekipmanınkine benzer olan benzeşen aktif cihazların sınıflandırılmasına tekabül eder.</p>
<p>(6) According to available scientific evidence on equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, as referred to in Section 4 of Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745, such as equipment for liposuction, radiofrequency lipolysis, ultrasound lipolysis, cryolipolysis, laser lipolysis, infrared and electrical stimulation lipolysis, acoustic shockwave therapy or lipoplasty, the use of such products may cause side effects, for example, local inflammation, erythema, bruising and swelling. Side effects are often indicated as transient, but important and long-lasting effects are also reported, such as paradoxical adipose hyperplasia after cryolipolysis treatment. Those products should therefore be classified as class IIb. Such classification also corresponds to classification of active therapeutic devices whose functioning and risks profile are similar to those of the equipment without an intended medical purpose in question, intended to administer energy to or exchange energy with the human body or supply energy that will be absorbed by the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy.</p>	<p>(6) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XVI'sının 4 numaralı maddesinde atıfta bulunduğu şekilde liposüksiyon, radyofrekans lipoliz, ultrason lipoliz, kriyolipoliz, lazer lipoliz, kızılötesi ve elektrik stimülasyon lipoliz, akustik şok dalgası tedavisi veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman hakkında mevcut bilimsel kanıtlara göre, bu tip ekipmanların kullanımı örneğin lokal iltihaplanma, eritem, morarma ve şişme gibi yan etkilere neden olabilmektedir. Yan etkiler genellikle geçici olarak belirtilmektedir, ancak kriyolipoliz tedavisinden sonra paradoksal yağ hiperplazisi gibi önemli ve uzun süreli etkiler de raporlanmıştır. Bu nedenle bu ürünler sınıf IIb olarak sınıflandırılmalıdır. Bu tür sınıflandırma, aynı zamanda, enerjinin doğası, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alınarak, potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde insan vücuduna enerji vermesi veya insan vücuduyla enerji alışverişi yapması veya insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlaması amaçlanan, işleyişi ve risk profili söz konusu tıbbi amaçlı olmayan ekipmanınkine benzer olan aktif terapötik cihazların sınıflandırılmasına tekabül eder.</p>
<p>(7) According to available scientific evidence on equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain as referred to in Section 6 of Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745, such as those for transcranial magnetic stimulation or transcranial electric stimulation, the use of such products may cause side effects, for example, atypical brain development, abnormal patterns of brain activity, increase metabolic consumption, fatigue, anxiety, irritability, headaches, muscle twitches, tics, seizures, vertigo and skin irritation at the electrode site. While such equipment is not surgically invasive, the electrical currents or magnetic or electromagnetic fields</p>	<p>(7) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XVI'sının 6 numaralı maddesinde atıfta bulunduğu şekilde transkraniyal manyetik stimülasyon veya transkraniyal elektrik stimülasyonuna yönelik olanlar gibi, beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman hakkında mevcut bilimsel kanıtlara göre; bu tür ürünlerin kullanımı, örneğin atipik beyin gelişimi, anormal beyin aktivitesi modelleri, metabolik tüketimin artması, yorgunluk, kaygı, sinirlilik, baş ağrıları, kas seğirmeleri, tikler, nöbetler, baş dönmesi (vertigo) ve elektrot bölgesinde cilt tahrişi gibi yan etkilere neden olabilmektedir. Bu tür ekipman cerrahi invaziv olmasa</p>

<p>do penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain. Such modifications can have long-lasting effects and any unintended effects may be difficult to reverse. Such products should therefore be classified as Class III.</p>	<p>da, elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olmaktadır. Bu tür değişikliklerin uzun süreli etkileri olabilmektedir ve istenmeyen her etkinin geri döndürülmesi zor olabilmektedir. Bu nedenle bu tür ürünler Sınıf III olarak sınıflandırılmalıdır.</p>
<p>(8) As a result of reclassification under this Regulation, in accordance with Article 52 of Regulation (EU) 2017/745, a notified body is to be involved in the conformity assessment of the products concerned, to assess and confirm that, among the relevant general safety and performance requirements, the product achieves the intended performance and that the risks posed by the product have been eliminated or reduced as far as possible.</p>	<p>(8) Bu Tüzük kapsamındaki yeniden sınıflandırmanın sonucu olarak, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün madde 52'si uyarınca, ilgili genel güvenlik ve performans gereklilikleri arasında ürünün amaçlanan performansı gerçekleştirdiğini ve üründen kaynaklanan risklerin mümkün olduğunca ortadan kaldırıldığını veya azaltıldığını değerlendirmek ve doğrulamak için ilgili ürünlerin uygunluk değerlendirmesine bir onaylanmış kuruluş dâhil olacaktır.</p>
<p>(9) The Medical Device Coordination Group has been consulted.</p>	<p>(9) Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna danışılmıştır.</p>
<p>(10) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Committee on Medical Devices, HAS ADOPTED THIS REGULATION:</p>	<p>Bu Tüzükte öngörülen tedbirler Tıbbi Cihaz Komitesinin görüşüne uygundur. BU TÜZÜĞÜ KABUL ETMİŞTİR.</p>
<p><b>Article 1</b> By way of derogation from Section 6.5 of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745, the following groups of active products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to that Regulation are reclassified as follows: (a) high intensity electromagnetic radiation emitting equipment as referred to in Section 5 of Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 that is intended for the use on the human body for skin treatment is reclassified as class IIb, unless it is intended for hair removal only in which case it is reclassified as class IIa; (b) equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue as referred to in Section 4 of Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745, is reclassified as class IIb; (c) equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain as referred to in Section 6 of Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 is reclassified as class III.</p>	<p><b>Madde 1</b> (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek VIII'inin 6.5 numaralı maddesine istisna olarak, aynı Tüzüğün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan aşağıdaki aktif ürün grupları aşağıdaki gibi yeniden sınıflandırılmıştır: (a) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XVI'sının 5 numaralı maddesinde atıfta bulunduğu şekilde cilt uygulamalarına yönelik insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman sınıf IIb olarak yeniden sınıflandırılır. Ancak bu ekipman yalnızca tüy alma amaçlı ise sınıf IIa olarak yeniden sınıflandırılır; (b) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XVI'sının 4 numaralı maddesinde atıfta bulunduğu şekilde yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman, sınıf IIb olarak yeniden sınıflandırılır; (c) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XVI'sının 6 numaralı maddesinde atıfta bulunduğu şekilde beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman, sınıf III olarak yeniden sınıflandırılır.</p>
<p><b>Article 2</b> This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the <i>Official Journal of the European Union</i>. This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.</p>	<p><b>Madde 2</b> Bu Tüzük, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'ndeki yayım tarihini takip eden yirminci gün yürürlüğe girer. Bu Tüzük bütün unsurlarıyla bağlayıcıdır ve tüm AB üyesi ülkelerde doğrudan uygulanır.</p>