|  |  |
| --- | --- |
| **Medicīniskas ierīces**  Medicīnisku ierīču koordinācijas grupas dokuments | MDCG 2023-5 |

|  |
| --- |
| **MDCG 2023-5**  **Norādījumi par XVI pielikuma izstrādājumu kvalifikāciju un klasificēšanu**  **Metodiskais līdzeklis ražotājiem un paziņotajām institūcijām**  **2023. gada decembris** |

Šo dokumentu ir apstiprinājusi Medicīnisku ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu. *MDCG* veido visu dalībvalstu pārstāvji, un to vada Eiropas Komisijas pārstāvis.

Šis dokuments nav Eiropas Komisijas dokuments, un tas neatspoguļo Eiropas Komisijas oficiālo nostāju. Neviens šajā dokumentā paustais viedoklis nav juridiski saistošs, un tikai Eiropas Savienības Tiesa var sniegt saistošas Savienības tiesību aktu interpretācijas.

# 1. Ievads

Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm[[1]](#footnote-2), turpmāk dēvēta par *MDR*, ir piemērojama[[2]](#footnote-3) tādu izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam un ir minēti XVI pielikumā, sākot no dienas, kad sāk piemērot Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/2346[[3]](#footnote-4), turpmāk tekstā – kopīgās specifikācijas (KS).

*MDR* un KS ir piemērojamas arī *MDR* XVI pielikuma izstrādājumiem, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam. Medicīniskam nolūkam neparedzēta izstrādājuma kvalificēšana notiek pirms tā klasificēšanas. Tikai tie izstrādājumi, kas ir kvalificējami kā ierīces[[4]](#footnote-5) un ir ietverti KS un kam piemērojama *MDR*, ir jāklasificē atbilstoši noteikumiem, kuri ir izklāstīti *MDR* VIII pielikumā un Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2022/2347 par pārklasificēšanu[[5]](#footnote-6).

Attiecībā uz šiem izstrādājumiem ir piemērojami klasificēšanas noteikumi, kas izklāstīti *MDR* VIII pielikumā. Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/2347 piemēro atsevišķos gadījumos tādu aktīvu ierīču klasificēšanai, kas nav paredzētas medicīniskam nolūkam.

Dokuments MDCG 2021-24 “Guidance on classification of medical devices” [Norādījumi par medicīnisku ierīču klasificēšanu][[6]](#footnote-7) jālasa kopā ar šo norādījumu dokumentu, izņemot attiecībā uz elementiem, kas attiecas uz medicīniskam nolūkam paredzētām ierīcēm.

# 2. Tvērums

Šajā norādījumu dokumentā ir sniegta informācija par MDR XVI pielikuma izstrādājumu kvalificēšanu par tādām ierīcēm, kas nav paredzētas medicīniskam nolūkam. Dokumentā sniegti arī skaidrojumi un piemēri par dažu klasificēšanas noteikumu piemērošanu attiecībā uz izstrādājumiem, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam, turpmāk tekstā – ierīces.

Sniegtie piemēri nenozīmē, ka izstrādājumi *a priori* ir kvalificēti par ierīcēm. Klasificēšanas noteikumus piemēro pēc tam, kad izstrādājums ir kvalificēts par ierīci.

Šis norādījumu dokuments jāizmanto kopā ar MDCG 2021-24 par medicīnisko ierīču klasificēšanu, un jāņem vērā Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2347 par pārklasificēšanu[[7]](#footnote-8).

# 3. Kvalifikācija

Šīs nodaļas mērķis ir sniegt detalizētu informāciju, kas atvieglotu izstrādājumu kvalificēšanu par XVI pielikuma izstrādājumiem, kuriem piemērojamas KS. Turpmāk sniegtā informācija un skaidrojumi nav pilnīgi.

Papildinformācija var būt norādīta arī dokumentā “Manual on borderline and classification for medical devices” [Rokasgrāmata par robežgadījumiem un medicīnisko ierīču klasificēšanu][[8]](#footnote-9) un MDCG 2022-5 “Guidance on borderline between medical devices and medicinal products” [Norādījumi par šķirtni starp medicīniskajām ierīcēm un zālēm][[9]](#footnote-10), lai arī šī informācija galvenokārt ir saistīta ar medicīniskām ierīcēm.

## 3.1. Vispārīgās prasības

*MDR* 1. panta 1. punkts attiecas tikai uz medicīniskām ierīcēm un medicīnisko ierīču piederumiem, savukārt *MDR* 1. panta 2. punktā noteikts, ka *MDR* piemēro arī attiecībā uz XVI pielikumā minētajiem izstrādājumiem. Terminiem “medicīniska ierīce” un “medicīniskas ierīces piederums” ir sniegtas definīcijas, kas nosaka abu šo terminu nozīmi, savukārt XVI pielikuma izstrādājumiem definīcija Regulā nav sniegta. Tāpēc, lai noteiktu, vai izstrādājums ietilpst *MDR* darbības jomā, jāizmanto XVI pielikumā minēto izstrādājumu grupu apraksti. Nedrīkst izmantot terminu “medicīniska ierīce” un “medicīniskas ierīces piederums” definīcijas.

*MDR* ir piemērojama attiecībā uz XVI pielikuma izstrādājumiem no dienas, kad tiek piemērotas KS, kas ietver izstrādājumus vai izstrādājumu grupas. Ja izstrādājumam vai izstrādājumu grupai nav kopīgo specifikāciju, *MDR* nepiemēro attiecībā uz šiem izstrādājumiem. Var būt piemērojami citi ES tiesību akti. Noderīga informācija ir sniegta “Zilajā rokasgrāmatā” par produktu noteikumu īstenošanu[[10]](#footnote-11).

Izstrādājumu kvalificē kā ierīci, pamatojoties uz informāciju, kas sniegta XVI pielikuma sarakstā un kopīgo specifikāciju tvēruma punktos. Proti, jāpastāv atbilstībai tādiem minētajos noteikumos norādītiem raksturlielumiem kā, piemēram, izstrādājuma veids, tehnoloģija, darbības režīmi, mērķa ķermeņa daļa, orgāns vai audi un nolūks, kam izstrādājums ir paredzēts. XVI pielikuma sarakstā un kopīgo specifikāciju tvēruma punktos sniegtie izstrādājumu piemēri jāuzskata par papildu informācijas avotiem kvalifikācijai, pat ja to apraksts nav izsmeļošs.

*MDR* 12. apsvērumā[[11]](#footnote-12) noteikts, ka XVI pielikuma izstrādājumiem to darbības un riska profila ziņā ir jālīdzinās medicīniskām ierīcēm. Šis pamatprincips ir atspoguļots *MDR* 1. panta 2. punktā, lai ņemtu vērā jaunākos sasniegumus un jo īpaši spēkā esošos saskaņotos standartus attiecībā uz analoģiskām ierīcēm, kuras ir paredzētas medicīniskam nolūkam un kuru pamatā ir līdzīga tehnoloģija. Tāpēc līdzības ar analoģiskām medicīniskām ierīcēm var uzskatīt arī par pamatprincipu, kas nosaka, vai izstrādājumu var kvalificēt par ierīci.

## 3.2. Piederumi

XVI pielikuma izstrādājumu piederumi nav definēti *MDR* 2. pantā. Tomēr šādi priekšmeti ietilpst *MDR* darbības jomā, ja atbilst *MDR* XVI pielikumā sniegtajiem aprakstiem un ja ietilpst kopējo specifikāciju tvēruma punktos.

Ja priekšmetu var izmantot tikai kopā ar XVI pielikuma izstrādājumu, to var laist tirgū kopā ar šo izstrādājumu un uzskatīt par šā izstrādājuma daļu.

Ja priekšmetu var izmantot atsevišķi vai kopā ar citiem XVI pielikuma izstrādājumiem, to var laist tirgū vai nu atsevišķi kā XVI pielikuma izstrādājumu, vai kopā ar citiem XVI pielikuma izstrādājumiem, ar kuriem tas ir saderīgs. Otrajā minētajā gadījumā to varētu uzskatīt par šo izstrādājumu daļu.

## 3.3. Divējāda lietojuma ierīces

Ja ražotājs norāda, ka ierīcei ir gan medicīnisks, gan nemedicīnisks nolūks, šīm ierīcēm, dēvētām par divējāda lietojuma ierīcēm, kumulatīvi jāatbilst gan prasībām, ko attiecina uz medicīniskam nolūkam paredzētām ierīcēm, gan arī prasībām, ko attiecina uz ierīcēm, kuras nav paredzētas medicīniskam nolūkam[[12]](#footnote-13).

Dažas prasības no kopīgajām specifikācijām un *MDR*, piemēram, prasības par risku pieņemamību, var nesakrist. Šādos gadījumos jāpiemēro stingrākās no prasībām.

Ja divējādais lietojums nekad netiek vienlaicīgi piemērots attiecībā uz vienu pacientu (piemēram, aprīkojumu var izmantot medicīniskam nolūkam vai nemedicīniskam nolūkam, bet ne abiem nolūkiem vienlaikus), *MDR* un kopējo specifikāciju prasības var tikt piemērotas atsevišķi, ņemot vērā abus paredzētos nolūkus. Tomēr dažas prasības, piemēram, prasības par riska kontroles pasākumiem, jāapsver arī kopā, jo pasākumi, kas tiek veikti saistībā ar vienu no paredzētajiem nolūkiem, varētu ietekmēt arī izmantošanu otram paredzētajam nolūkam. Šāda situācija var pastāvēt saistībā ar kontroles pasākumiem attiecībā uz medicīniskā nolūka riskiem, kuri varētu radīt jaunus riskus saistībā ar nemedicīnisko nolūku un otrādi[[13]](#footnote-14).

## 3.4. Vairāki paredzētie nolūki

Izstrādājumi, kas aprakstīti katrā no *MDR* XVI pielikumā minētajām sešām grupām, atšķiras pēc paredzētā nolūka un raksturlielumiem. Pat ja izstrādājumam piemīt daži raksturlielumi, kas ir aprakstīti vairāk nekā vienā grupā, maz ticams, ka tas varētu būt izmantojams paredzētajiem nolūkiem vairāk nekā vienā grupā. Šā iemesla dēļ principā katram izstrādājumam ir jāietilpst tikai vienā no *MDR* XVI pielikumā minētajām sešām grupām. Ja tomēr izstrādājums ir izmantojams divu vai vairāku izstrādājumu grupu paredzētajiem nolūkiem un tam piemīt visi šajās grupās aprakstītie raksturlielumi, kopīgajās specifikācijās izklāstītās prasības attiecībā uz šīm grupām ir jāpiemēro kumulatīvi.

Piemēri:

* + - lāzerlipolīzes iekārta – tā izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu un likvidē taukaudus. Ja lāzers sekmē taukaudu likvidēšanu un nenodrošina ādas ārstēšanu, tad šis izstrādājums ietilpst tikai 4. grupā. Ja turpretī lāzers sekmē taukaudu likvidēšanu un arī nodrošina ādas ārstēšanu, piemēram, uzlabo ādas stingrību, tad šis izstrādājums ietilpst gan 4. grupā, gan 5. grupā;
    - radiofrekvenču liposakcijas iekārta – tā izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu un likvidē taukaudus. Ja radiofrekvenču starojums sekmē taukaudu likvidēšanu un nenodrošina ādas ārstēšanu, tad šis izstrādājums ietilpst tikai 4. grupā. Ja turpretī radiofrekvenču starojums nodrošina arī ādas ārstēšanu, piemēram, uzlabo ādas stingrību, tad šis izstrādājums ietilpst gan 4. grupā, gan 5. grupā.

## 3.5. Praktiski kvalifikācijas jautājumi

*MDR* XVI pielikumā uzskaitīto izstrādājumu grupu apraksti ietver terminus vai jēdzienus, kas nav definēti un sīkāk izskaidroti Regulā. Turpmāk tabulā sniegti norādījumi par to, kā piemērot šos terminus vai jēdzienus kvalifikācijas nolūkā.

| **Grupa** | **Skaidrojums** |
| --- | --- |
| 1. | Kontaktlēcas, kas ir krāsainas vai apdrukātas nemedicīniskā nolūkā un kas ir paredzētas arī redzes defekta koriģēšanai, jāuzskata par divējāda lietojuma ierīci, kura vienlaikus izmantojama gan medicīniskā, gan nemedicīniskā nolūkā. Izstrādājumu var uzskatīt par medicīnisku ierīci (proti, abām funkcijām ir medicīnisks nolūks) tikai tad, ja krāsa vai apdruka tiek izmantota medicīniskā nolūkā. |
| 2. | Termins “fiksācija” jātraktē kā divu vai vairāku ķermeņa daļu stingra un stabila savienošana bez jebkādas relatīvu kustību iespējas starp šīm daļām. |
| 3. | Izstrādājuma paredzētajam nolūkam jābūt sejas vai citas ādas vai gļotādas aizpildīšanai. Tāpēc mezoterapijas izstrādājumus uzskata par kopīgajās specifikācijās ietvertiem izstrādājumiem tikai tad, ja to paredzētais nolūks ir aizpildīšana vai ietver aizpildīšanu. |
| 3. | Viela, vielu vai priekšmetu kombinācija jāinjicē, izmantojot zemādas, zemgļotādas vai ādas injekciju (intradermāli) vai citu ievadīšanas veidu. Saistībā ar kvalifikāciju jāuzskata, ka šiem terminiem ir turpmāk norādītā nozīme. “Zemādas” nozīmē “zem ādas”, un parasti šis termins norāda uz taukaudiem zem dermas; “zemgļotāda” ir saistaudi zem gļotādas; “intradermāli” nozīmē “dermā”, proti, tieši zem epidermas. Ievadīšanas metode var būt injekcija vai “cita ievadīšana”.  Citu ievadīšanas līdzekļu piemēri ir hialuronskābes injekcijas pildspalvas vai iepriekš uzpildīti dermas rullīši ar mikroadatām. |
| 5. | Terminu “augsta intensitāte” izmanto elektromagnētiskā starojuma kvalificēšanai, bet *MDR* 2. pantā tas nav definēts un tā nozīme nav izskaidrota. Infrasarkanais, redzamās gaismas un ultravioletais starojums[[14]](#footnote-15) *MDR* XVI pielikuma 5. punktā ir minēts kā elektromagnētiskā starojuma piemērs, tāpēc tas nav jāuzskata par pietiekamu pamatu termina “augsta intensitāte” kvalificēšanai. Piemēram, radiofrekvenci[[15]](#footnote-16) var uzskatīt par cita veida elektromagnētisko starojumu.  Lai noteiktu, vai izstrādājums emitē augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu un līdz ar to ietilpst *MDR* XVI pielikuma 5. grupā, elektromagnētisko starojumu uzskata par augstas intensitātes starojumu tad, ja tas spēj radīt tādu iedarbību[[16]](#footnote-17) uz mērķaudiem, kāda nepieciešama, lai īstenotu nolūku, kam izstrādājums paredzēts. |

## 3.6. Piemēri izstrādājumiem, kas nav kvalificējami kā XVI pielikuma izstrādājumi

Turpmāk tabulā sniegts tādu izstrādājumu uzskaitījums, kas nav kvalificējami kā XVI pielikuma izstrādājumi un kas nav ietverti kopīgajās specifikācijās. Jāņem vērā, ka uzskaitījums nav pilnīgs. Šajā sarakstā nav iekļauti izstrādājumi, ko tieši izslēdz *MDR* regula un KS[[17]](#footnote-18).

| **Grupa** | **Izstrādājums** | **Izslēgšanas iemesli** |
| --- | --- | --- |
| 1. | Šķīdumi kontaktlēcu dezinficēšanai, tīrīšanai un skalošanai | Saskaņā ar *MDR* 2. panta 1) punkta pēdējo daļu šie izstrādājumi ir kvalificējami kā medicīniskas ierīces |
| Keratopigmentācijas izstrādājumi | Nav ietverti kopīgajās specifikācijās. Ja izstrādājumi ir paredzēti traucējošu radzenes apduļķojumu ārstēšanai, tos uzskata par medicīniskām ierīcēm saskaņā ar *MDR* 2. panta 1) punkta pēdējo daļu |
| 2. | Keratopigmentācijas izstrādājumi | Izstrādājums nemaina ķermeņa daļas anatomiju |
| 3. | Aprīkojums matu folikulu pārstādīšanai matu transplantācijas ķirurģijā (folikulu injicēšanas ierīce) | Aprīkojumu neizmanto sejas vai citas ādas vai gļotādas aizpildīšanai |
| Serumi un krēmi pēc pildvielas lietošanas | Izstrādājumu neizmanto sejas vai citas ādas vai gļotādas aizpildīšanai. Izstrādājumu nelieto zemādas, zemgļotādas vai intradermālai injicēšanai, ne arī citam ievadīšanas veidam |
| Mezoterapijas izstrādājumi, piemēram, tādi, ko izmanto biorevitalizācijai, bioatjaunošanai, polirevitalizācijai, dermas hidratācijai, kolagēna sintēzei, fibroblasta stimulācijai, ādas mirdzumam, brīvo radikāļu likvidēšanai | Izstrādājumus neizmanto sejas vai citas ādas vai gļotādas aizpildīšanai |
| Mikroadatu terapijas aprīkojums | Aprīkojumu neizmanto sejas vai citas ādas vai gļotādas aizpildīšanai |
| 5. | Aukstu plazmu emitējošs aprīkojums | Paredzēto nolūku īsteno ar jonizētu gāzi, nevis ar elektromagnētisko starojumu |
| Lāzeri gļotādas atjaunošanai | Gļotādas atjaunošana nav ādas ārstēšana |
| Tādi izstrādājumi, kā, piemēram, serumi, krēmi vai želejas izmantošanai pirms un/vai pēc apmatojuma likvidēšanas procedūras | Nav ietverti kopīgajās specifikācijās |

# 4. Klasificēšana

## 

## 4.1. Vispārīgi principi

*MDR* darbības jomā ietilpstoši izstrādājumi, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam, jāklasificē saskaņā ar *MDR* VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem. Turklāt attiecīgā gadījumā tiks ņemta vērā Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2347[[18]](#footnote-19), ar kuru paredz noteikumus par tādu noteiktu aktīvo izstrādājumu grupu pārklasificēšanu, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam, atkāpjoties no *MDR* VIII pielikuma piemērošanas, ja attiecināms.

Divējāda lietojuma ierīču klasificēšanā jāņem vērā gan medicīniskais, gan nemedicīniskais nolūks. Ja vienai un tai pašai ierīcei, pamatojoties uz tās paredzēto nolūku, ir piemērojami vairāki noteikumi vai arī vairāki viena un tā paša noteikuma apakšnoteikumi, uz to attiecina stingrāko noteikumu un apakšnoteikumu, no kura izriet augstāka klasifikācijas pakāpe[[19]](#footnote-20).

Vispārīga informācija par klasificēšanas noteikumiem ir sniegta MDCG 2021-24 norādījumos par klasificēšanu. Šajos norādījumos ir sniegta papildinformācija un piemēri, kam var būt nozīme saistībā ar XVI pielikuma izstrādājumiem.

Šajā nodaļā ir izklāstīta klasificēšanas informācija, kas jāņem vērā attiecībā uz katru tādu izstrādājumu grupu, kuri nav paredzēti medicīniskam nolūkam, kuri minēti un aprakstīti *MDR* XVI pielikumā un kuriem piemērojamas KS. Tā kā katras izstrādājumu grupas aprakstā ir ietverta būtiska informācija par izstrādājuma raksturlielumiem, kas varētu būt izmantojama izstrādājuma klasificēšanai (skat. arī piezīmes 3.1. punktā), ir sniegti izstrādājuma apraksti no KS.

## 4.2. 1. grupa

KS ir piemērojamas attiecībā uz kontaktlēcām, kas ir norādītas Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 1. punktā. KS neattiecas uz kontaktlēcām, kas satur rīkus, piemēram, antenu vai mikroshēmu, uz kontaktlēcām, kas ir aktīvas ierīces, un uz citiem priekšmetiem, kurus paredzēts ievadīt acī vai uz tās.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Klase** | **Noteikums** | | **XVI pielikuma izstrādājumu piemēri** |
| IIa | 5. | Visas invazīvās ierīces, ko ievada caur ķermeņa atverēm, izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces, un kas nav paredzētas pievienošanai kādai aktīvai ierīcei vai kas ir paredzētas pievienošanai kādai aktīvai I klases ierīcei, klasificē:   * IIa klasē, ja tās ir paredzētas īstermiņa lietošanai, (..) | * Īstermiņa lietošanai paredzētas krāsainas nekoriģējošas kontaktlēcas * Īstermiņa lietošanai paredzētas nekoriģējošas kontaktlēcas ar apdruku |
| IIb | 5. | Visas invazīvās ierīces, ko ievada caur ķermeņa atverēm, izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces, un kas nav paredzētas pievienošanai kādai aktīvai ierīcei vai kas ir paredzētas pievienošanai kādai aktīvai I klases ierīcei, klasificē:   * IIb klasē, ja tās ir paredzētas ilgtermiņa lietošanai, (..) | * Ilgtermiņa lietošanai paredzētas krāsainas nekoriģējošas kontaktlēcas * Ilgtermiņa lietošanai paredzētas nekoriģējošas kontaktlēcas ar apdruku |

## 4.3. 2. grupa

KS attiecas uz izstrādājumiem, kas paredzēti pilnīgai vai daļējai ievadīšanai cilvēka ķermenī, izmantojot ķirurģiski invazīvus līdzekļus, lai modificētu anatomiju, un kas ir minēti Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 2. punktā. KS neattiecas uz tetovēšanas izstrādājumiem, pīrsingiem[[20]](#footnote-21) un izstrādājumiem, kas paredzēti pilnīgai vai daļējai ievadīšanai cilvēka ķermenī, izmantojot ķirurģiski invazīvus līdzekļus, lai fiksētu ķermeņa daļas. KS neattiecas arī uz aktīvām implantējamām ierīcēm.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Klase** | **Noteikums** | | **XVI pielikuma izstrādājumu piemēri** |
| IIb | 8. | Visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces klasificē IIb klasē (..) | * Zemādas un transdermāli implanti * Sēžas implanti * Diegi |
| III | 8. | Visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces klasificē IIb klasē, ja vien tās:   * (..) pilnīgi vai lielākoties neuzsūcas, jo šādā gadījumā tās ir jāklasificē III klasē; | * Uzsūcošies diegi |
| 8. | * ir krūšu implanti vai ķirurģiskie tīkli, jo šādā gadījumā tie ir jāklasificē III klasē; (..) | * Krūšu implanti * Ķirurģiskie tīkli krūšu pacelšanai |

## 4.4. 3. grupa

KS attiecas uz Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 3. punktā minētajām vielām, vielu kombinācijām vai izstrādājumiem, kas paredzēti izmantošanai sejas vai citas ādas vai gļotādas aizpildīšanai ar zemādas, zemgļotādas vai intradermālu injekciju vai citu ievadīšanas veidu, izņemot tos, kuri paredzēti tetovēšanai[[21]](#footnote-22). KS attiecas uz līdzekļiem, ko izmanto ievadīšanai ķermenī, piemēram, uz šļircēm un dermas rullīti ar mikroadatām, ja tie ir iepriekš piepildīti ar Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 3. punktā minētajām vielām, vielu kombinācijām vai citiem izstrādājumiem. KS neattiecas uz aktīvām ierīcēm.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Klase** | **Noteikums** | | **XVI pielikuma izstrādājumu piemēri** |
| IIb | 8. | Visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces klasificē IIb klasē (..): | * Pastāvīgās ādas pildvielas |
| III | 8. | Visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces klasificē IIb klasē, ja vien:   * tām nav bioloģiskas iedarbības vai tās pilnīgi vai lielākoties neuzsūcas, jo šādā gadījumā tās ir jāklasificē III klasē; (..) | * Uzsūcošās ādas pildvielas * Mezoterapijas izstrādājumi aizpildīšanai |
| 14. | Visas ierīces, kurās kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst viela, ko, ja to lieto atsevišķi, var uzskatīt par zālēm atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta definīcijai, tostarp zāles, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas atbilstoši minētās direktīvas 1. panta 10. punkta definīcijai, un kam ir iedarbība, kura papildina minēto ierīču iedarbību, ir klasificējamas III klasē | * Ādas pildvielas, kas satur anestēzijas līdzekļus vai citas vielas, kuras, ja tās lieto atsevišķi, var uzskatīt par zālēm |

## 4.5. 4. grupa

KS attiecas uz Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 4. punktā minēto aprīkojumu, ko paredzēts izmantot taukaudu samazināšanai, likvidēšanai vai iznīcināšanai, piemēram, uz aprīkojumu tauku atsūkšanai, lipolīzei vai lipoplastikai. KS neattiecas uz aktīvām implantējamām ierīcēm.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Klase** | **Noteikums** | | **XVI pielikuma izstrādājumu piemēri** |
| I | 1. | Visas neinvazīvās ierīces klasificē kā I klases ierīces, ja vien tām nav piemērojams viens no turpmāk minētajiem noteikumiem. | * Savienotājcaurules |
| 6. | Visas ķirurģiski invazīvās ierīces, kas paredzētas īslaicīgai lietošanai, klasificē IIa klasē, ja vien tās:   * nav atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti – šādā gadījumā tās klasificē I klasē; (..) | * Kanulas (atkārtoti lietojamas) |
| IIa | 6. | Visas ķirurģiski invazīvās ierīces, kas paredzētas īslaicīgai lietošanai, klasificē IIa klasē, ja vien tās:  (..) | * Kanulas |
| IIb | / | Īstenošanas regulas (ES) 2022/2347 1. panta b) punkts:   * Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 4. iedaļā minēto aprīkojumu, ko paredzēts izmantot, lai samazinātu, izņemtu vai iznīcinātu taukaudus, pārklasificē IIb klasē. | * Liposkulpturēšana (*SAL*) * Trīs dimensiju liposakcija (*PAL*) * Sūcējsūkņi * Kriolipolīzes aprīkojums |

## 4.6. 5. grupa

KS attiecas uz Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 5. punktā minēto augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu (piemēram, infrasarkano starojumu, redzamo gaismu un ultravioleto starojumu) izstarojošu aprīkojumu, kas paredzēts lietošanai uz cilvēka ķermeņa, tostarp uz koherentiem un nekoherentiem avotiem, monohromatiskiem un ar plašu spektru, piemēram, uz lāzeriem un spēcīgu gaismas impulsa aprīkojumu ādas atjaunošanai, tetovējumu vai apmatojuma noņemšanai, vai citādai ādas apstrādei. KS attiecas arī uz augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu izstarojošu aprīkojumu, kurš paredzēts ādas atjaunošanai, permanentā grima noņemšanai un *Nevus flammeus*, hemangiomas, teleangiektāzijas, pigmentētu ādas laukumu un rētu, kas nav traumas, nemedicīniskai apstrādei Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1) punkta otrā ievilkuma nozīmē. Piemēram, KS attiecas uz izstrādājumiem, kuri paredzēti aknes radītu rētu apstrādei, bet neattiecas uz ierīcēm, kas paredzētas citai aknes apstrādei. KS neattiecas uz aprīkojumu, kurā izmanto infrasarkano starojumu optiskajā diapazonā, lai sildītu ķermeni vai ķermeņa daļas, ne arī uz sauļošanās gultām.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Klase** | **Noteikums** | | **XVI pielikuma izstrādājumu piemēri** |
| IIa | / | Īstenošanas regulas (ES) 2022/2347 1. panta a) punkts:   * (..) izņemot aprīkojumu, kas paredzēts tikai apmatojuma noņemšanai un kuru šādā gadījumā pārklasificē IIa klasē. | * *IPL*/*LED*/lāzera aprīkojums tikai apmatojuma noņemšanai |
| IIb | / | Īstenošanas regulas (ES) 2022/2347 1. panta a) punkts:   * Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 5. iedaļā minēto aprīkojumu, kas izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu un ko paredzēts izmantot uz cilvēka ķermeņa, proti, ādas apstrādei, pārklasificē IIb klasē (..) | * Lāzera aprīkojums apmatojuma noņemšanai, ādas izlīdzināšanai, tetovējuma noņemšanai, hipertrofiskām rētām un keloīdrētām, pigmentācijas problēmu (piemēram, saules radītu bojājumu, vecuma plankumu) mazināšanai, asinsvadu bojājumu izskata uzlabošanai * *IPL* aprīkojums apmatojuma noņemšanai, ādas atjaunošanai, pigmentācijas problēmu (piemēram, saules radītu bojājumu, vecuma plankumu) mazināšanai, asinsvadu bojājumu izskata uzlabošanai * *LED* aprīkojums ādas atjaunošanai, matu augšanas stimulēšanai, aknes radītu rētu izskata uzlabošanai (piemēram, *LED* sejas maskas) |

## 4.7. 6. grupa

KS attiecas uz Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 6. punktā minēto aprīkojumu, kas paredzēts smadzeņu stimulācijai un kas izmanto elektrisko strāvu vai magnētisko vai elektromagnētisko lauku, kurš iekļūst galvaskausā, lai modificētu neironu aktivitāti smadzenēs. Šāds aprīkojums ietver ierīces transkraniālajai maiņstrāvas stimulācijai, transkraniālajai līdzstrāvas stimulācijai, transkraniālajai magnētiskajai stimulācijai un transkraniālajai stimulācijai ar gadījuma trokšņiem. KS neattiecas uz invazīvām ierīcēm.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Klase** | **Noteikums** | | **XVI pielikuma izstrādājumu piemēri** |
| III | / | Īstenošanas regulas (ES) 2022/2347 1. panta c) punkts:   * Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 6. iedaļā minēto aprīkojumu, kas paredzēts smadzeņu stimulācijai un izmanto elektrisko strāvu vai magnētisko vai elektromagnētisko lauku, kurš iekļūst galvaskausā, lai modificētu neironu aktivitāti smadzenēs, pārklasificē III klasē. | * Aprīkojums transkraniālajai elektriskajai stimulācijai, lai uzlabotu kognitīvo darbību * Aprīkojums transkraniālajai magnētiskajai vai elektromagnētiskajai stimulācijai, lai uzlabotu kognitīvo darbību |

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm – http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24. [↑](#footnote-ref-2)
2. *MDR* 1. panta 2. punkts. [↑](#footnote-ref-3)
3. Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2346, ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam – http://data.europa.eu/eli/reg\_impl/2022/2346/oj. [↑](#footnote-ref-4)
4. *MDR* 1. panta 4. punkts. [↑](#footnote-ref-5)
5. Komisijas 2022. gada 1. decembra Īstenošanas regula (ES) 2022/2347, ar kuru paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 piemēro attiecībā uz noteiktu nemedicīniskam nolūkam paredzētu aktīvo izstrādājumu grupu pārklasificēšanu – http://data.europa.eu/eli/reg\_impl/2022/2347/oj. [↑](#footnote-ref-6)
6. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\_en#sec1. [↑](#footnote-ref-7)
7. Izstrādājuma normatīvā statusa noteikšana, izlemjot, vai uz to attiecas vai neattiecas Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm. [↑](#footnote-ref-8)
8. Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices – https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md\_borderline\_manual\_12-2022\_en.pdf. [↑](#footnote-ref-9)
9. MDCG 2022-5 “Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices” – https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/mdcg\_2022-5\_en\_0.pdf. [↑](#footnote-ref-10)
10. COMMISSION NOTICE – The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules 2022 – https://eur-lex.europa.eu/legal- content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022XC0629%2804%29&qid=1683791254087. [↑](#footnote-ref-11)
11. *MDR* 12. apsvērums: “Šī regula būtu jāpiemēro konkrētām izstrādājumu grupām, kuri saskaņā ar ražotāja sniegto informāciju ir izmantojami tikai estētiskam vai citam ar medicīnu nesaistītam nolūkam, bet kuri darbības un riska profila ziņā ir pielīdzināmi medicīniskām ierīcēm. (..)” [↑](#footnote-ref-12)
12. *MDR* 1. panta 3. punkts. [↑](#footnote-ref-13)
13. Piemēram, enerģijas emisijas ierobežojums līdz konkrētam viļņu garuma diapazonam medicīniskam nolūkam (piemēram, aktīniskās keratozes ārstēšanai) izmantotai lāzera iekārtai var bojāt ādu gadījumā, ja šo lāzera iekārtu izmanto nemedicīniskam nolūkam (piemēram, apmatojuma likvidēšanai), kam nepieciešams, lai enerģija tiktu izstarota citā viļņu garuma diapazonā. Savukārt enerģijas ierobežojums nemedicīniskiem nolūkiem izmantotai lāzera iekārtai var negatīvi ietekmēt šīs ierīces veiktspēju, kad tā tiek izmantota medicīniskiem nolūkiem. [↑](#footnote-ref-14)
14. Piemēros minētā elektromagnētiskā starojuma viļņu garumu diapazoni ir aptuveni šādi: ultravioletais starojums – no 100 nm līdz 400 nm; redzamās gaismas starojums – no 400 nm līdz 780 nm; infrasarkanais starojums – no 780 nm līdz 1 000 000 nm (vai 1,0 mm). [↑](#footnote-ref-15)
15. Elektromagnētiskā spektra daļa, kas ietver frekvenču diapazonu aptuveni no 100 kHz līdz 300 GHz. [↑](#footnote-ref-16)
16. Iespējamo iedarbību var radīt kavitācija, iztvaicēšana, triecienviļņi, dielektriķa caursite, termiskā iedarbība vai fotoķīmiskā iedarbība. Šis uzskaitījums nav pilnīgs. [↑](#footnote-ref-17)
17. Iemesli izslēgšanai no kopīgo specifikāciju tvēruma ir tieši norādīti īstenošanas tiesību akta 4., 5. un 6. apsvērumā. [↑](#footnote-ref-18)
18. Komisijas 2022. gada 1. decembra Īstenošanas regula (ES) 2022/2347, ar kuru paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 piemēro attiecībā uz noteiktu nemedicīniskam nolūkam paredzētu aktīvo izstrādājumu grupu pārklasificēšanu – http://data.europa.eu/eli/reg\_impl/2022/2347/oj. [↑](#footnote-ref-19)
19. *MDR* VIII pielikuma 3.5. punkts. [↑](#footnote-ref-20)
20. Tetovēšanas izstrādājumi un pīrsingi jau ir izslēgti no *MDR* XVI pielikuma 2. punkta. [↑](#footnote-ref-21)
21. Vielas, vielu kombinācijas un izstrādājumi, kas paredzēti tetovēšanas izstrādājumiem, jau ir izslēgti no *MDR* regulas XVI pielikuma 3. punkta. [↑](#footnote-ref-22)