



Bruselas, 1.12.2022
C(2022) 8626 final

ANNEXES 1 to 7

ANEXOS

del

Reglamento de Ejecución (UE) ... de la Comisión

por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios

ANEXO I

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a todos los productos contemplados en los anexos II a VII.

Gestión de riesgos

2. Requisitos generales
 - 2.1. Los fabricantes fijarán y documentarán las responsabilidades, las modalidades operativas y los criterios para la ejecución de las siguientes etapas del proceso de gestión de riesgos:
 - a) la planificación de la gestión de riesgos;
 - b) la detección de peligros y el análisis de riesgos;
 - c) la valoración de riesgos;
 - d) el control de riesgos y la evaluación de los riesgos residuales;
 - e) la revisión de la gestión de riesgos;
 - f) las actividades de producción y postproducción.
 - 2.2. La dirección de la empresa fabricante velará por que se asignen a la gestión de riesgos un personal competente y los recursos adecuados. La dirección definirá y documentará una política para establecer criterios de aceptabilidad de los riesgos. Esta política tendrá en cuenta el estado del arte reconocido y las preocupaciones notorias en materia de seguridad que hayan manifestado las partes interesadas e incluirá el principio de que los riesgos deben eliminarse o reducirse al máximo posible mediante medidas de control que no afecten negativamente al riesgo residual general. La dirección se responsabilizará de que se lleve a cabo el proceso de gestión de riesgos y revisará su eficacia e idoneidad a intervalos planificados.
 - 2.3. El personal responsable de la ejecución de las tareas de gestión de riesgos estará debidamente cualificado. Estas personas tendrán, cuando sea necesario para la realización de las tareas correspondientes, conocimientos y experiencia demostrados y documentados en la utilización del producto de que se trate, productos equivalentes sin finalidad médica prevista o productos análogos con una finalidad médica, así como conocimientos sobre las tecnologías en cuestión y las técnicas de gestión de riesgos. Se documentarán la cualificación y las competencias del personal, como el nivel educativo, la formación, las capacidades y la experiencia.

Se entenderá por producto análogo con una finalidad médica el mismo producto que tenga una finalidad médica o un producto sanitario cuya equivalencia con el mismo producto con finalidad médica haya sido demostrada por el fabricante de conformidad con el punto 3 del anexo XIV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

- 2.4. Se registrarán los resultados de las actividades de gestión de riesgos, incluida la referencia al producto, la referencia a las personas que las hayan llevado a cabo y las fechas de realización de estas actividades. Además, los registros facilitarán la trazabilidad de los resultados del análisis de riesgos, la valoración de riesgos, el control de riesgos y la evaluación de los riesgos residuales respecto a cada peligro que se haya detectado.
- 2.5. Con arreglo a los resultados del proceso de gestión de riesgos, los fabricantes definirán las categorías de usuarios y consumidores que deban excluirse de la utilización del producto o a los que deban aplicarse condiciones especiales de uso. Se entenderá por consumidor cualquier persona física que sea destinataria de un producto sin finalidad médica prevista.
- 2.6. Los fabricantes establecerán un sistema que velará por una actualización sistemática y continua del proceso de gestión de riesgos de cualquier producto que se extenderá a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.
3. Planificación de la gestión de riesgos
 - 3.1. La documentación relativa a la planificación de la gestión de riesgos incluirá lo siguiente:
 - a) referencias y descripción del producto, incluidas sus piezas y componentes;
 - b) una lista de las actividades que deban llevarse a cabo en cada etapa del proceso de gestión de riesgos, su alcance y las actuaciones destinadas a verificar que las medidas de control de riesgos se hayan aplicado de forma completa y eficaz;
 - c) una especificación de las fases del ciclo de vida del producto cubierto por cada actividad que esté incluida en el plan;
 - d) una especificación de las responsabilidades y las autoridades en lo que respecta a la ejecución de las actividades, la aprobación de los resultados y la revisión de la gestión de riesgos;
 - e) una especificación de los criterios de aceptabilidad de los riesgos basados en la política de la empresa a la que se hace referencia en el punto 2.2;
 - f) una especificación de los criterios que deben regir la recogida de información pertinente de las fases de producción y postproducción y la utilización de dicha información con vistas a revisar y actualizar, en caso necesario, los resultados de la gestión de riesgos.
 - 3.2. Los criterios de aceptabilidad de los riesgos incluirán la descripción del criterio relativo a la aceptabilidad del riesgo residual general. Deberá definirse y documentarse el método de evaluación del riesgo residual general.
 - 3.3. Al definir los criterios de aceptabilidad de los riesgos conforme a los principios establecidos por la política de la empresa que se contempla en el punto 2.2, los fabricantes considerarán que deben eliminarse o reducirse al máximo posible todos los riesgos, incluidos los riesgos relacionados con intervenciones quirúrgicas. Los riesgos residuales podrán considerarse aceptables si los efectos secundarios indeseables son de carácter transitorio y no requieren ninguna intervención médica o quirúrgica para prevenir enfermedades potencialmente mortales, alteraciones permanentes de alguna función corporal o daños permanentes a alguna estructura corporal. Si no se cumplen una o varias de las condiciones establecidas en el presente punto, los fabricantes justificarán las razones de la aceptabilidad de los riesgos.

4. Detección de peligros y análisis de riesgos
 - 4.1. La documentación relativa a la detección de peligros y el análisis de riesgos deberá:
 - a) incluir una descripción del producto, su uso previsto y el uso indebido razonablemente previsible;
 - b) señalar las características cualitativas y cuantitativas que puedan afectar a la seguridad del producto;
 - c) indicar los peligros notorios y previsibles vinculados al producto, su uso previsto, sus características y su uso indebido razonablemente previsible, cuando se utilice tanto en condiciones normales como en caso de haberse producido un fallo;
 - d) enumerar las situaciones peligrosas que resulten de considerar los acontecimientos previsibles respecto a cada peligro detectado;
 - e) recoger las condiciones y descripciones cualitativas o cuantitativas, o bien la categorización, a efectos de estimar la gravedad y la probabilidad de que se produzcan daños;
 - f) en relación con cada situación peligrosa, indicar la gravedad estimada y la probabilidad de que se produzcan daños, así como la estimación resultante de los riesgos.
 - 4.2. La descripción del uso previsto del producto incluirá información sobre la parte del cuerpo humano o el tipo de tejido que interactúa con el producto, las categorías de usuarios y consumidores, el entorno de uso y el procedimiento de tratamiento.
 - 4.3. En el análisis de riesgos, los fabricantes tendrán en cuenta las especificidades de los diversos grupos de usuarios y consumidores, lo cual incluye tener en cuenta si el usuario es un profesional sanitario o un profano. En el caso de los profanos, se hará una distinción entre una persona sin cualificación alguna para utilizar el producto y una persona que utilice el producto en el marco de sus actividades profesionales y que, sin ser un profesional sanitario, tenga una cualificación probada para usarlo. Los fabricantes presumirán que todos estos usuarios y grupos de consumidores tienen acceso al producto, a menos que este solo se venda directamente a profesionales sanitarios.
 - 4.4. Los fabricantes considerarán los datos clínicos como una de las fuentes de información para el análisis de riesgos y la estimación de la gravedad y de la probabilidad de que se produzcan daños.
 - 4.5. Cuando, debido a la índole de los productos o por razones éticas, no puedan generarse datos sobre la probabilidad de que se produzcan daños, los fabricantes valorarán el riesgo partiendo de la naturaleza de los daños y de una estimación de la probabilidad de que se produzcan los daños, basándose en la hipótesis más negativa. En caso de que los fabricantes no faciliten datos sobre la probabilidad de que se produzcan daños, en la documentación técnica deberán aportar pruebas que justifiquen el motivo.
 - 4.6. Se registrará la descripción del alcance del análisis de riesgos.
5. Valoración de riesgos

- 5.1. Los fabricantes deberán valorar los riesgos estimados respecto a cualquier situación peligrosa y determinarán si los riesgos son aceptables de conformidad con los criterios mencionados en el punto 3.1, letra e).
- 5.2. Cuando se considere que un riesgo no es aceptable, se llevará a cabo un control del riesgo.
- 5.3. Cuando se estime que un riesgo es aceptable, no será necesario realizar el control del riesgo y el riesgo final estimado se considerará un riesgo residual.
6. Control de riesgos y evaluación de los riesgos residuales
 - 6.1. La documentación relativa al control de riesgos y la evaluación de los riesgos residuales incluirá lo siguiente:
 - a) una lista de las medidas de control de riesgos aplicadas y de la evaluación de su eficacia;
 - b) una lista de los riesgos residuales una vez finalizada la aplicación de las medidas de control de riesgos;
 - c) la evaluación de la aceptabilidad de los riesgos residuales y del riesgo residual general, de conformidad con los criterios mencionados en el punto 3.1, letra e);
 - d) la verificación de los efectos de las medidas de control de riesgos.
 - 6.2. Las medidas de control de riesgos que deben aplicar los fabricantes se seleccionarán de entre las siguientes categorías de opciones de control de riesgos:
 - a) la seguridad inherente al diseño;
 - b) la seguridad inherente a la fabricación;
 - c) medidas de protección que se encuentren en el propio producto o que se generen en el proceso de fabricación;
 - d) información sobre seguridad y, en su caso, formación de los usuarios.

Los fabricantes seleccionarán las medidas de control de riesgos en orden de prioridad de las letras a) a d). No se seleccionarán las medidas de las opciones de control de riesgos posteriores a menos de que no puedan aplicarse las medidas de la opción anterior o en caso de que, tras haberse aplicado estas, no hayan resultado en una aceptabilidad de los riesgos.
 - 6.3. Los fabricantes se asegurarán de que la información sobre seguridad no se limite a las instrucciones de uso o a la etiqueta, sino que también esté disponible por otros medios. Se tendrá en cuenta la información integrada en el propio producto que no puedan ignorar los usuarios y la información pública fácilmente accesible para los usuarios. Cuando proceda, se tomará en consideración formar a los usuarios. La información se presentará teniendo en cuenta el grado de comprensión de los usuarios y consumidores al que se refiere el punto 9.
 - 6.4. Se adoptarán medidas de control de riesgos aun cuando impliquen un funcionamiento más limitado del producto, mientras se mantenga la función principal de este.
 - 6.5. Al decidir sobre las medidas de control de riesgos, los fabricantes verificarán si generan nuevos daños, peligros o situaciones peligrosas y si dichas medidas afectan a los riesgos que se hayan estimado respecto a situaciones peligrosas detectadas previamente. La reducción de un riesgo no implicará un aumento de otro o de varios riesgos de manera que pueda incrementarse el riesgo residual general.

7. Revisión de la gestión de riesgos
- 7.1. La documentación relativa a la revisión de la gestión de riesgos se revisará antes de que se publique para la comercialización del producto. La revisión procurará que:
- a) el proceso de gestión de riesgos se haya llevado a cabo de conformidad con la documentación relativa a la planificación de la gestión de riesgos contemplada en el punto 3.1;
 - b) el riesgo residual general sea aceptable y se hayan eliminado o reducido los riesgos al máximo posible;
 - c) se aplique el sistema de recogida y revisión de la información sobre el producto procedente de las fases de producción y postproducción.

8. Actividades de producción y postproducción

- 8.1. La documentación relativa a las actividades de producción y postproducción deberá:
- a) especificar el sistema de recogida y revisión de la información sobre el producto procedente de las fases de producción y postproducción;
 - b) enumerar las fuentes de información públicamente disponible acerca del producto, de productos equivalentes sin finalidad médica prevista o de productos análogos con una finalidad médica;
 - c) especificar los criterios para evaluar el impacto de la información recogida en los resultados de actividades previas de gestión de riesgos y las acciones consiguientes que deben emprenderse en relación con el producto.

Como parte del sistema de recogida y revisión de la información sobre el producto que se haya obtenido en fases de postproducción, los fabricantes tendrán en cuenta los datos clínicos de la vigilancia poscomercialización y, en su caso, los datos clínicos del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico contemplado en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 o el seguimiento clínico poscomercialización al que se refiere la parte B del anexo XIV de dicho Reglamento.

- 8.2. A efectos de la especificación de los criterios para evaluar las repercusiones de la información que se haya recogido, los fabricantes tendrán en cuenta lo siguiente:
- a) los peligros o las situaciones peligrosas que no se hayan detectado previamente;
 - b) las situaciones peligrosas para las que el riesgo deje de ser aceptable;
 - c) si el riesgo residual general deja de ser aceptable.

Cualquier repercusión de la información recogida que afecte a la eficacia e idoneidad del proceso de gestión de riesgos se considerará una aportación para la revisión que debe efectuar la dirección de la empresa fabricante a la que se hace referencia en el punto 2.2.

- 8.3. Para determinar las acciones que deben emprenderse a raíz de los resultados de las actividades de gestión de riesgos anteriores, los fabricantes se plantearán actualizar los resultados anteriores de las actividades de gestión de riesgos a fin de:
- a) incluir nuevos peligros o situaciones peligrosas y evaluar los riesgos conexos;
 - b) reevaluar las situaciones peligrosas, los riesgos residuales y el riesgo residual general que ya no sean aceptables;

- c) determinar la necesidad de adoptar medidas en relación con los productos que ya estén comercializados.
- 8.4. Los fabricantes tendrán en cuenta cualquier cambio en la detección, el análisis y la valoración de riesgos que pueda derivarse de nuevos datos o de cambios en el entorno de uso del producto.

Información sobre seguridad

9. Cuando faciliten la información sobre seguridad a la que se hace referencia en el punto 6.2, letra d), y sobre los riesgos derivados de la utilización del producto que se mencionan en el punto 11.2, letra c) y el punto 12.1, letra c), los fabricantes tendrán en cuenta lo siguiente:
- a) el distinto grado de comprensión de la información por parte de los usuarios y los consumidores, especialmente en el caso de los productos que vayan a ser utilizados por profanos;
 - b) el entorno de trabajo en el que esté previsto utilizar los productos, especialmente en caso de que vayan a utilizarse fuera de un entorno de trabajo sanitario o controlado profesionalmente de otro modo.
10. Si los fabricantes no atribuyen al producto ninguna finalidad médica, la información facilitada con el producto no deberá llevar ninguna declaración o alegación de beneficio clínico. Si los fabricantes atribuyen al producto una finalidad médica y no médica, la información facilitada con el producto respecto a la finalidad que no sea médica no deberá llevar ninguna declaración o alegación de beneficio clínico.
11. Etiquetado
- 11.1. La etiqueta deberá llevar las palabras «sin finalidad médica prevista», seguidas de una descripción de esta finalidad no médica.
- 11.2. Si es posible, los fabricantes especificarán en la etiqueta lo siguiente:
- a) la información relativa a las categorías de usuarios y consumidores a la que se hace referencia en el punto 2.5;
 - b) el funcionamiento previsto del producto;
 - c) los riesgos derivados de la utilización del producto.
12. Instrucciones de uso
- 12.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:
- a) la información relativa a las categorías de usuarios y consumidores a las que se hace referencia en el punto 2.5;
 - b) una descripción del funcionamiento previsto del producto, de manera que el usuario y el consumidor comprendan qué efectos no médicos cabe esperar de su utilización;
 - c) una descripción de los riesgos residuales del producto que incluya sus medidas de control; esta información debe presentarse de manera clara y fácilmente comprensible, de modo que el consumidor pueda decidir con conocimiento de causa si desea tratarse con el producto, que le sea implantado o utilizarlo de otra manera;

- d) la vida útil prevista o el período previsto de reabsorción del producto y cualquier seguimiento que resulte necesario;
- e) la referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes que se apliquen.

ANEXO II

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a las lentes de contacto mencionadas en el punto 1 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. Sin embargo, las lentes de contacto que lleven instrumentos, como antenas o microchips, las lentes de contacto que sean dispositivos activos y otros elementos destinados a introducirse en los ojos o colocarse sobre ellos no están incluidos en el ámbito de aplicación del presente anexo.

Gestión de riesgos

2. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 3 del presente anexo y, cuando sea procedente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 4 del presente anexo.
3. Riesgos específicos
- 3.1. Los fabricantes analizarán y eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los aspectos siguientes:

Diseño y fabricación

- a) la forma del producto, especialmente para evitar la irritación que causan los bordes o aristas, que el producto esté despegado o descolocado respecto a la córnea, que se arrugue o pliegue, o bien que la posición del producto ejerza una presión desigual sobre la córnea;
- b) la selección de materias primas destinadas a las lentes de contacto, a los tratamientos de la superficie y, si procede, a las soluciones de conservación de las lentes, teniendo en cuenta la seguridad biológica, la biocompatibilidad, los contaminantes químicos y biológicos, así como la permeabilidad del oxígeno y la compatibilidad con dichas soluciones de conservación;
- c) la seguridad biológica y la biocompatibilidad del producto final con su envase y la solución de conservación, incluida la consideración de, al menos, los aspectos siguientes: citotoxicidad, sensibilización, irritación, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subaguda, implantación, residuos de esterilización y productos de degradación, así como las sustancias extraíbles y lixiviables; cuando se prevea que la duración acumulada del contacto va a exceder de los treinta días, también se tendrán en cuenta los aspectos de la toxicidad subcrónica, la toxicidad crónica y la genotoxicidad;
- d) las propiedades microbiológicas, en particular la carga biológica, la contaminación microbiológica del producto final, las endotoxinas bacterianas residuales, la esterilidad, la desinfección y la conservación de las lentes de contacto;
- e) la idoneidad del envase primario en lo relativo a mantener la esterilidad de las lentes de contacto, que deben estar cubiertas permanentemente por la solución de conservación, y evitar la degradación del producto debido a, por ejemplo, la lixiviación del recipiente o de los materiales de revestimiento o la penetración de contaminaciones microbianas;

- f) el efecto del almacenamiento a largo plazo y las condiciones de almacenamiento en la estabilidad y las propiedades de las lentes de contacto.

Cadena de distribución

- a) la ausencia de pruebas de idoneidad para el uso de las lentes de contacto, con anterioridad a su utilización, por parte de un oftalmólogo, optometrista, óptico especializado o especialista en lentes de contacto;
- b) la falta de conocimientos técnicos de los distribuidores, fuera de la cadena de distribución clásica de productos ópticos, en lo que se refiere tanto a la selección de unas lentes de contacto adecuadas, como a su utilización, almacenamiento y a un transporte seguro;
- c) la falta de conocimientos técnicos de los distribuidores, fuera de la cadena de distribución clásica de productos ópticos, en lo que respecta al asesoramiento a los usuarios sobre seguridad o manejo de los productos.

Peligros y riesgos relacionados con los usuarios

- a) la falta de experiencia y formación de determinados usuarios sobre la utilización de las lentes de contacto;
- b) la detección de contraindicaciones a la utilización de las lentes de contacto;
- c) posibles carencias en la película lacrimal y el oxígeno de la córnea;
- d) la falta de higiene, como la ausencia de lavado y secado de las manos antes de que los usuarios se coloquen, utilicen o se quiten las lentes de contacto, lo que da lugar a posibles infecciones, inflamaciones graves u otras enfermedades oculares;
- e) un posible obstáculo visual y una transmisión de la luz reducida;
- f) cualquier factor posible que pueda causar un deterioro de la vista, como la pigmentación, la falta de un ajuste preciso de la lente a la superficie del ojo o la falta de corrección;
- g) la detección de cualquier otra afección no médica que exija prescindir de las lentes de contacto; las condiciones que se tendrán en cuenta a este efecto incluirán la conducción, el pilotaje o el manejo de maquinaria pesada, así como actividades en medio acuático, como duchas, baños o natación;
- h) un aumento del riesgo de lesiones oculares si se utilizan las lentes de contacto durante mucho tiempo (por ejemplo, durante largos períodos o por un uso múltiple consecutivo);
- i) un incremento del riesgo de lesiones oculares si se siguen utilizando las lentes de contacto aun cuando se haya producido un enrojecimiento o una irritación de los ojos;
- j) el efecto de la duración del uso en cualquiera de los riesgos mencionados anteriormente;
- k) un posible uso indebido del envase primario, que se utilice como recipiente de almacenamiento entre varios usos;
- l) en el caso de las lentes de contacto de uso múltiple, los riesgos relacionados con la reutilización en general y la reutilización incorrecta por parte del mismo consumidor;

- m) la falta de familiaridad de los consumidores con las medidas de emergencia en caso de producirse efectos secundarios indeseables.

4. Medidas específicas de control de riesgos

- a) Las lentes no deberán reducir el campo de visión, incluso en caso de que se descoloquen de forma razonablemente previsible o se hayan colocado de forma imprecisa. Las lentes deberán permitir la transmisión de luz suficiente para tener una visibilidad adecuada en cualquier condición de uso.
- b) Todos los materiales de las lentes y el revestimiento interior de su envase primario, incluida la solución de conservación empleada, deberán ser biocompatibles, no irritantes y no tóxicos. Además, las sustancias utilizadas para añadir coloración o impresiones en las lentes de contacto no deberán filtrarse en las condiciones de uso previstas.
- c) Las lentes y el revestimiento interior de su envase primario, incluida la solución de conservación empleada, deberán ser estériles y apirógenos. Si la solución de conservación de las lentes entra en contacto con el ojo, no deberá lesionar la córnea, el ojo ni el tejido circundante.
- d) Las lentes se diseñarán de manera que no pongan en peligro la salud de la córnea, el ojo ni el tejido circundante. Se tendrán en cuenta características de las lentes de contacto tales como la permeabilidad baja al oxígeno, la colocación imprecisa, la descolocación, los bordes afilados, la abrasión o la distribución desigual de la presión mecánica.
- e) Por lo que se refiere a las lentes de uso múltiple, los fabricantes proporcionarán, junto con las lentes de contacto, soluciones de mantenimiento habitual y medios de limpieza y desinfección eficaces durante toda la vida útil de las lentes, o bien indicarán las soluciones de mantenimiento habitual y los medios de limpieza y desinfección que se requieran. Los fabricantes también proporcionarán o indicarán cualquier otro equipo o instrumento que se requiera para el mantenimiento y la limpieza de las lentes de contacto de uso múltiple.
- f) Además, en el caso de las lentes de contacto de uso múltiple, los fabricantes validarán el número máximo de reutilizaciones y la duración máxima del uso (por ejemplo, en horas diarias o en número de días).
- g) Los fabricantes estudiarán si es necesario utilizar gotas oculares para compensar la sequedad ocular. En caso de necesitarse gotas oculares, los fabricantes definirán criterios para demostrar su idoneidad.
- h) Los fabricantes establecerán un procedimiento para que los usuarios puedan detectar cualquier efecto secundario indeseable y, en tal caso, la forma de abordarlo, especialmente que reciban esta información de los usuarios.
- i) Las instrucciones de uso y la etiqueta se diseñarán y escribirán de manera que resulten comprensibles para un profano y le permitan utilizar el producto de forma segura.

Información sobre seguridad

5. Etiquetado

- 5.1. El embalaje exterior destinado a los usuarios recogerá las indicaciones siguientes:

- a) cuando los productos sean de un solo uso, además del símbolo reconocido internacionalmente, deberá figurar en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en la etiqueta, el texto «No debe reutilizarse.»;
- b) indicación de las dimensiones de la lente de contacto (diámetro exterior de la lente y radio de curvatura del área central (curva base));
- c) la recomendación de leer las instrucciones de uso.

6. Instrucciones de uso

6.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:

- a) en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en las instrucciones, el texto «No debe reutilizarse.», además del símbolo reconocido internacionalmente, cuando los productos sean de un solo uso;
- b) la advertencia que sigue: «Ninguna otra persona debe reutilizar las lentes usadas.»;
- c) la indicación de las dimensiones de la lente de contacto (diámetro exterior de la lente y radio de curvatura del área central (curva base));
- d) la indicación de los materiales de la lente, incluidos sus pigmentos de superficie y de coloración;
- e) la indicación del contenido de humedad y de la permeabilidad al oxígeno;
- f) una indicación del posible efecto de unas condiciones de almacenamiento incorrectas en la calidad del producto y del tiempo máximo de almacenamiento;
- g) instrucciones sobre qué hacer si se descolocan las lentes;
- h) medidas de higiene antes de su utilización (por ejemplo, lavado y secado de las manos), durante y después del uso;
- i) la advertencia siguiente: «No deben contaminarse las lentes de contacto con maquillaje ni con aerosoles.»;
- j) la advertencia siguiente: «No lave las lentes de contacto con agua del grifo.»;
- k) en el caso de las lentes de uso múltiple, una descripción detallada del procedimiento de limpieza y desinfección, incluida la descripción de los equipos, instrumentos o soluciones necesarios, que se mencionarán detalladamente; una descripción de las condiciones de almacenamiento que se requieran;
- l) en el caso de las lentes de contacto de uso múltiple, el número máximo de reutilizaciones y la duración máxima del uso (por ejemplo, en horas diarias o en número de días);
- m) cuando se recomiende el uso de gotas oculares, una descripción de las gotas adecuadas y de la manera de utilizarlas;
- n) una enumeración de las contraindicaciones a la utilización de las lentes de contacto; en esta lista se incluirán: la sequedad ocular (disfunción de la película lacrimal), el uso de medicación oftálmica, alergias, inflamación o enrojecimiento del ojo o de su entorno, problemas de salud que afectan a los ojos, como el resfriado y la gripe, intervenciones médicas previas que puedan

afectar negativamente al uso del producto, y cualquier otra enfermedad sistémica que afecte a los ojos;

- o) la advertencia siguiente: «No utilizar las lentes cuando se lleven a cabo actividades de conducción relacionadas con el tráfico (por ejemplo, conducción de un vehículo o una bicicleta), cuando se maneje maquinaria ni cuando se participe en actividades acuáticas, como duchas, baños o natación.»;
- p) la advertencia siguiente: «No utilizar las lentes en actividades en las que puedan obstaculizar la visión o reducir la transmisión de la luz, de manera que se cree un riesgo.»;
- q) una declaración relativa a un incremento del riesgo de lesiones oculares si se siguen utilizando las lentes de contacto estando los ojos enrojecidos o irritados;
- r) la advertencia siguiente: «No utilizar después de la fecha de caducidad.»;
- s) una indicación clara del tiempo máximo de utilización;
- t) la advertencia siguiente: «No llevar las lentes de contacto más allá del tiempo máximo de utilización.»;
- u) la advertencia siguiente: «No utilizar las lentes de contacto durante el sueño.»;
- v) una declaración sobre el aumento del riesgo de lesiones oculares si se utilizan las lentes de contacto durante mucho tiempo (por ejemplo, por reutilizaciones múltiples);
- w) la advertencia siguiente: «No utilizar en ambientes excesivamente secos o con mucho polvo.»;
- x) la advertencia siguiente: «No reutilizar el envase primario para guardar el producto entre usos», cuando el fabricante no haya previsto el envase primario a este efecto;
- y) la advertencia siguiente: «No reutilizar la solución de almacenamiento.»;
- z) una lista de los riesgos relacionados con la salud ocular vinculados al desgaste de las lentes de contacto, según se hayan detectado mediante el análisis de riesgos, incluida, si procede, una permeabilidad menor a la humedad y al oxígeno en la córnea (transmisibilidad del oxígeno);
- aa) una lista de posibles efectos secundarios indeseables, la probabilidad de que ocurran y sus indicadores;
- bb) instrucciones sobre cómo hacer frente a las complicaciones, incluidas las medidas de emergencia;
- cc) la instrucción siguiente: «Retirar inmediatamente las lentes de contacto en caso de:
 - irritación o dolor ocular, como escozor, sensación de quemazón o picor, o sensación de tener un cuerpo extraño,
 - experimentarse molestias en comparación con el uso previo de unas lentes idénticas,
 - secreciones inusuales o lagrimeo excesivo,
 - enrojecimiento del ojo,
 - sequedad grave o persistente,

- visión reducida o borrosa vinculada al uso de las lentes.

Si alguno de estos síntomas persiste tras la retirada de las lentes de contacto, póngase en contacto con un profesional sanitario cualificado, como un oftalmólogo o un optometrista que esté autorizado por la legislación nacional para tratar los síntomas. La persistencia de estos síntomas podría indicar una afección más grave.»:

- dd) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante efectos secundarios indeseables.

ANEXO III

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a los productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía que figuran en el punto 2 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. Sin embargo, los productos para tatuajes, los *piercings* y los productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de fijación de partes del cuerpo no están incluidos en el ámbito de aplicación del presente anexo. El presente anexo no se aplica a los productos activos implantables.

Gestión de riesgos

2. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 3 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 4 del presente anexo.

El análisis de riesgos incluirá un punto sobre los riesgos relacionados con la finalidad del producto, que es una finalidad no médica específica relativa a introducir el producto en el cuerpo humano a través de medios invasivos de tipo quirúrgico, teniendo en cuenta las características específicas de los usuarios y consumidores potenciales del producto.

3. Riesgos específicos

- 3.1. Los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:

- a) las características físicas y químicas, y la composición completa del implante;
- b) la selección de las materias primas con vistas a la seguridad biológica, la biocompatibilidad y los aditivos o contaminantes químicos y biológicos;
- c) en el caso de los productos que se reabsorben, la reabsorción y la duración del producto en el cuerpo, indicando su vida media y el final de la reabsorción;
- d) la seguridad biológica y la biocompatibilidad del producto final, incluida la consideración, como mínimo, de los aspectos siguientes: citotoxicidad, sensibilización, irritación, pirogenicidad por los materiales, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subaguda, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, genotoxicidad, carcinogenicidad, implantación, residuos de esterilización y productos de degradación, sustancias extraíbles y lixiviables;
- e) las propiedades microbiológicas, en particular la carga biológica, la contaminación microbiológica del producto final, las endotoxinas bacterianas residuales y la esterilidad;
- f) la localización anatómica específica respecto a la cual los datos clínicos y de otro tipo respalden el uso del producto;
- g) factores específicos de los consumidores (por ejemplo, accidentes anteriores, condiciones físicas especiales, restricciones por la edad);
- h) posibles interacciones con un campo magnético (por ejemplo, aumento de temperatura relacionado con una resonancia magnética);

- i) utilización de accesorios (por ejemplo, instrumentos diseñados para ser utilizados específicamente con el producto a efectos del procedimiento de implantación) y su compatibilidad con el implante;
 - j) intervalo de tiempo entre las implantaciones, cuando proceda.
- 3.2. En su caso, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:
- a) contaminación microbiológica,
 - b) presencia de residuos de fabricación,
 - c) aspectos relacionados con el procedimiento de implantación (incluidos los errores de uso),
 - d) fallos de los implantes (por ejemplo, rotura o deterioro involuntario),
 - e) desplazamiento y migración de implantes,
 - f) asimetría,
 - g) visibilidad del implante a través de la piel,
 - h) deflación y arrugamiento del implante,
 - i) pérdida y fuga del gel,
 - j) exudación y migración de silicona,
 - k) inflamación e hinchazón local,
 - l) hinchazón o linfadenopatía localizada,
 - m) formación de cápsula y contractura,
 - n) molestias o dolor,
 - o) hematomas,
 - p) infección e inflamación,
 - q) heridas superficiales,
 - r) dehiscencia de las heridas,
 - s) extrusión del implante e interrupción de la curación de las heridas,
 - t) formación de cicatrices, como también hiperpigmentación e hipertrofia de las cicatrices,
 - u) lesión nerviosa,
 - v) seroma,
 - w) problemas de presión compartimental y síndrome compartimental,
 - x) limitaciones en el diagnóstico del cáncer,
 - y) implantes de tamaño superior al aconsejado,
 - z) daño vascular,
 - aa) linfoma anaplásico de células grandes vinculado a implantes mamarios (BIA-ALCL),
 - bb) granulomas, incluido el siliconoma, cuando proceda,

- cc) necrosis.
4. Medidas específicas de control de riesgos
- a) Los productos serán estériles y apirógenos. Cuando se suministren implantes no estériles con la intención de ser esterilizados antes de su utilización, se facilitarán instrucciones adecuadas para la esterilización.
 - b) El uso seguro del producto estará respaldado por datos clínicos y de otro tipo que tengan en cuenta la localización anatómica.
 - c) Se recogerán datos a largo plazo para evaluar la presencia de sustancias no degradables que procedan de los productos.
 - d) Se evaluará la presencia de las sustancias mencionadas en el punto 10.4.1, letras a) y b), del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 independientemente de su concentración.
 - e) Los fabricantes impartirán formación sobre la implantación y el uso seguro del producto. Los usuarios deberán tener acceso a esta formación.

Información sobre seguridad

5. Etiquetado

5.1. La etiqueta llevará lo siguiente:

- a) en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en la etiqueta, el texto que sigue: «El producto solo debe implantarse en un entorno sanitario adecuado; la implantación deberán realizarla médicos debidamente formados que estén cualificados o acreditados para ello de conformidad con la legislación nacional.»;
- b) una indicación clara de que los productos no deben utilizarse en personas menores de dieciocho años;
- c) la composición cualitativa global del producto.

6. Instrucciones de uso

6.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:

- a) en la parte superior, en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en las instrucciones de uso, el texto que sigue: «El producto solo debe implantarse en un entorno sanitario adecuado; la implantación deberán realizarla médicos debidamente formados que estén cualificados o acreditados para ello de conformidad con la legislación nacional.»;
- b) una indicación clara de que los productos no deben utilizarse en personas menores de dieciocho años;
- c) la recomendación al usuario de tener en cuenta cualquier intervención, accidente, afección, medicación o tratamiento previos, o bien otro tratamiento al que se esté sometiendo al consumidor al mismo tiempo, que pueda afectar a la intervención (por ejemplo, enfermedades dermatológicas, traumas y enfermedades autoinmunes);
- d) las instrucciones al usuario de considerar cualquier riesgo específico que pueda derivarse de las actividades del consumidor (por ejemplo, la profesión, los deportes u otras actividades que realice regularmente el consumidor);

- e) una lista exhaustiva de contraindicaciones; esta lista incluirá las cicatrices queloides;
- f) la composición general cualitativa y cuantitativa del producto;
- g) la recomendación al usuario sobre un tiempo de seguimiento posterior a la implantación del producto a fin de detectar posibles efectos secundarios indeseables;
- h) una indicación del intervalo de tiempo adecuado entre los tratamientos, cuando proceda;
- i) el requisito de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo indicado en el punto 6.2 antes de someterlo al tratamiento con el producto.

6.2. Las instrucciones de uso incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:

- a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a) a e), del anexo I;
- b) una lista que recoja, de manera clara, todos los riesgos residuales y los posibles efectos secundarios, incluidos los que conlleva habitualmente la cirugía, como las hemorragias, las posibles interacciones medicamentosas y los riesgos vinculados con la anestesia;
- c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante efectos secundarios indeseables, información sobre la retirada del producto, e información sobre cuándo ponerse en contacto con un profesional sanitario;
- d) datos sobre el volumen y el tamaño del producto;
- e) en su caso, la declaración «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el producto de forma segura.».

ANEXO IV

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a las sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje, tal como se especifica en el punto 3 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. El presente anexo solo se aplica a los medios de introducción en el organismo, por ejemplo, jeringuillas y rodillos de microagujas (*dermarollers*), cuando se rellenan previamente con las sustancias, combinaciones de sustancias u otros elementos enumerados en el punto 3 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. El presente anexo no se aplica a los productos activos.

Gestión de riesgos

2. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 3 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 4 del presente anexo.
3. Riesgos específicos
- 3.1. Los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:
 - a) las características físico-químicas del producto;
 - b) la selección de las materias primas con vistas a la seguridad biológica, la biocompatibilidad y los aditivos o contaminantes químicos y biológicos;
 - c) la seguridad biológica y la biocompatibilidad del producto final, incluida la consideración, como mínimo, de los aspectos siguientes: citotoxicidad, sensibilización, irritación, pirogenicidad por los materiales, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subaguda, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, genotoxicidad, carcinogenicidad, implantación, residuos de esterilización y productos de degradación, sustancias extraíbles y lixiviables;
 - d) la reabsorción y la duración del producto en el cuerpo, indicando su vida media y el final de la reabsorción, incluida la posibilidad de metabolización (por ejemplo, degradación enzimática del material de relleno, como la hialuronidasa para el relleno de ácido hialurónico);
 - e) las propiedades microbiológicas, la carga biológica, la contaminación microbiológica del producto final, las endotoxinas bacterianas residuales y la esterilidad;
 - f) la localización anatómica específica de la inyección o la introducción en el cuerpo;
 - g) factores específicos de los consumidores (por ejemplo, tratamientos previos o que se estén aplicando en ese momento [médicos o quirúrgicos], restricciones por la edad, embarazo o lactancia);
 - h) en su caso, los riesgos relacionados con el uso de anestésicos locales, ya sea como parte del producto o de forma aislada;

- i) en el caso de los productos no reabsorbibles, el riesgo vinculado a la explantación o extracción del producto;
- j) aspectos relacionados con el uso del producto, que incluyen lo siguiente:
 - técnica de inyección,
 - medios de inyección (por ejemplo, rodillos, catéteres o agujas),
 - cantidad máxima inyectada en función de la localización y de la técnica aplicada,
 - posibilidad de inyecciones repetidas,
 - fuerza necesaria para administrar el producto,
 - temperatura del producto,
 - traspaso del producto (por ejemplo, de un vial a una jeringuilla).

3.2. En su caso, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:

- a) contaminación microbiológica,
- b) presencia de residuos de fabricación,
- c) peligros vinculados al procedimiento de inyección o introducción del producto (incluidos los errores de uso),
- d) migración del producto,
- e) visibilidad del producto a través de la piel,
- f) inflamación e hinchazón local no deliberada,
- g) hinchazón o linfadenopatía localizada,
- h) formación de cápsula y contractura,
- i) molestias o dolor,
- j) hematomas,
- k) infección e inflamación,
- l) heridas superficiales,
- m) interrupción de la curación de las heridas,
- n) formación de cicatrices, como también hiperpigmentación e hipertrofia de las cicatrices,
- o) lesión nerviosa,
- p) seroma,
- q) problemas de presión compartimental y síndrome compartimental,
- r) granulomas, incluido el siliconoma, cuando proceda,
- s) edemas;
- t) daño vascular,
- u) reacciones alérgicas graves,
- v) ceguera,

- w) necrosis.
4. Medidas específicas de control de riesgos
- a) Los productos serán estériles y apirógenos, y estarán destinados a un solo uso.
 - b) El uso seguro del producto estará respaldado por datos clínicos y de otro tipo que tengan en cuenta la localización anatómica.
 - c) Se recogerán datos a largo plazo para evaluar la presencia de sustancias no degradables que procedan de los productos.
 - d) Los fabricantes impartirán formación sobre la administración y el uso seguro del producto. Los usuarios deberán tener acceso a esta formación.
 - e) Se evaluará la presencia de las sustancias mencionadas en el punto 10.4.1, letras a) y b), del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 independientemente de su concentración.

Información sobre seguridad

5. Etiquetado

5.1. La etiqueta llevará lo siguiente:

- a) en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en la etiqueta, el texto que sigue: «Solo deben ser administrados por profesionales sanitarios debidamente formados que estén cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional.»;
- b) una indicación clara de que los productos no deben utilizarse en personas menores de dieciocho años.

6. Instrucciones de uso

6.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:

- a) en la parte superior, en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en las instrucciones de uso, el texto que sigue: «Solo deben ser administrados por profesionales sanitarios debidamente formados que estén cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional.»;
- b) una indicación clara de que los productos no deben utilizarse en personas menores de dieciocho años;
- c) información técnica precisa y detallada sobre una buena práctica de administración;
- d) descripción de cómo tratar los efectos secundarios más frecuentes, como sobredosificación, hinchazón, endurecimiento, nódulos y respuestas inmunes, con la instrucción de consultar a un profesional médico en caso necesario;
- e) instrucciones para los usuarios sobre cómo y cuándo pueden ponerse nuevas inyecciones en lugares donde se ha inyectado un implante de relleno previamente;
- f) una lista de componentes que especifique lo siguiente:
 - todos los componentes responsables de la acción prevista, especificando su concentración y, en su caso, su rango de peso molecular, su tamaño de

partícula y su grado de reticulación, junto con el método utilizado para la determinación de este grado;

- otros componentes, como agentes de reticulación, solventes, anestésicos y conservantes, con especificación de su concentración;
- g) la recomendación al usuario de tener en cuenta cualquier intervención, accidente, afección, medicación o tratamiento previos, o bien otro tratamiento al que se esté sometiendo al consumidor al mismo tiempo, que pueda afectar a la intervención (por ejemplo, enfermedades dermatológicas, traumas y enfermedades autoinmunes);
- h) la recomendación para el usuario de un período de seguimiento posterior a la administración a fin de detectar posibles efectos secundarios indeseables;
- i) el requisito de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo contemplado en el punto 6.2 antes de que el consumidor sea tratado con el producto.

6.2. Las instrucciones de uso incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:

- a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a) a e), del anexo I;
- b) todos los riesgos residuales y los posibles efectos secundarios indeseables enumerados con claridad y redactados de forma comprensible para profanos, lo cual incluye una declaración clara sobre la presencia de cualquiera de las sustancias mencionadas en el punto 10.4.1 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, metales pesados u otros contaminantes;
- c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante los efectos secundarios indeseables;
- d) información sobre cuándo ponerse en contacto con un profesional sanitario;
- e) cualquier contraindicación del procedimiento;
- f) en su caso, la declaración siguiente: «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el producto de forma segura.».

Además, se diseñará una parte específica del anexo para registrar información sobre la localización, el número y el volumen de las inyecciones en relación con cada consumidor. Los fabricantes recomendarán al profesional sanitario que rellene esta parte específica.

ANEXO V

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia, enumerados en el punto 4 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. El presente anexo no se aplica a los productos activos implantables.

Definiciones

2. A efectos del presente anexo, se aplican las definiciones siguientes:
 - 1) «liposucción»: extracción quirúrgica de depósitos de grasa subcutáneos localizados por aspiración;
 - 2) «dispositivos de liposucción»: los productos que destina un fabricante a la realización de liposucciones;
 - 3) «lipólisis»: destrucción localizada de un depósito de grasa;
 - 4) «productos de lipólisis»: los productos que destina un fabricante a la realización de lipólisis;
 - 5) «lipoplastia»: modificación de los contornos corporales mediante la extracción del exceso de grasa;
 - 6) «productos de lipoplastia»: los productos que destina un fabricante a la realización de lipoplastias.

Gestión de riesgos

3. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 4 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 5 del presente anexo.
4. Riesgos específicos
 - 4.1. Cuando proceda por lo que respecta al producto en cuestión, los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:
 - a) el volumen de tejido adiposo que pueda extraerse o, en caso de lipólisis, destruirse, y el efecto metabólico previsto, incluida la metabolización de los componentes tisulares que se hayan liberado, teniendo en cuenta la singularidad de la persona sometida a tratamiento;
 - b) el tiempo mínimo entre los procedimientos subsiguientes;
 - c) la localización anatómica de la utilización del producto.
 - d) el tipo de cánula, por ejemplo, el diámetro y el tipo de punta de la cánula;
 - e) la cantidad de succión que se prevea aplicar;
 - f) la utilización y posterior metabolización del líquido que se haya infiltrado, con una justificación de la elección del líquido y de su composición;

- g) el tipo de liposucción que proporcione el producto, por ejemplo, aplicando una técnica seca o húmeda, y el tipo de anestesia;
- h) si el producto es un dispositivo de liposucción sencillo, es decir, se trata de una succión con cánula de punta roma, o si incorpora cualquier otro mecanismo de intervención, por ejemplo, si aplica energía láser o ultrasonidos;
- i) la distribución por edades, el sexo y el índice de masa corporal de la población a la que se refieren los datos clínicos u otras fuentes de datos;
- j) la forma en la que se emite la energía.

4.2. Cuando sea pertinente para el producto en cuestión, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:

- a) seroma postoperatorio;
- b) lesiones tisulares, perforación de órganos y hemorragias;
- c) equimosis y edema postoperatorios;
- d) interferencia con productos sanitarios activos implantables o con productos sanitarios activos en contacto con el cuerpo, así como con productos sanitarios metálicos no activos u otros objetos metálicos presentes sobre el cuerpo o dentro del cuerpo;
- e) lesiones térmicas;
- f) lesiones mecánicas, incluidas las causadas por cavitaciones involuntarias, y los efectos secundarios correspondientes;
- g) inflamación.

4.3. En el caso de los dispositivos de liposucción, además de los riesgos enumerados en el punto 4.2, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán en la medida de lo posible los riesgos siguientes:

- a) hemorragias,
- b) perforación de vísceras abdominales, tórax o peritoneo,
- c) embolia pulmonar,
- d) infecciones bacterianas como fascitis necrosante, gangrena gaseosa y sepsis,
- e) choque hipovolémico,
- f) tromboflebitis,
- g) convulsiones,
- h) riesgos relacionados con el uso del anestésico local: a este respecto, debe tenerse en cuenta la cardiotoxicidad provocada por la lidocaína o las interacciones medicamentosas de la lidocaína en el caso de la liposucción tumescente.

4.4. En lo referente a los productos de lipólisis, además de los riesgos enumerados en el punto 4.2, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:

- a) quemaduras en los puntos de incisión y los tejidos externos;

- b) otros efectos nocivos de la aplicación de energía interna o externa de forma localizada;
- c) sobreexposición;
- d) lesiones tisulares neurovasculares y locales, que incluyen la reducción de la función nerviosa sensorial cutánea;
- e) remodelación del colágeno que pueda dar lugar a neoplasias;
- f) reorganización de la dermis en lo que respecta a la cara reticular de la dermis;
- g) deformidades corporales o malos resultados estéticos del mismo tipo que hagan necesaria una intervención médica;
- h) en el caso de los dispositivos de lipólisis invasivos por intervención quirúrgica, los peligros relacionados con los tipos y los tamaños de las incisiones.

Al cumplir los requisitos del presente punto, los fabricantes tendrán en cuenta el tipo de tejido y su estado de hidratación.

5. Medidas específicas de control de riesgos
 - 5.1. Todos los materiales que entren en contacto con el organismo deberán ser biocompatibles, no irritantes y no tóxicos cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso.
 - 5.2. Las partes invasivas de los productos deberán ser estériles y apirógenas antes de su uso.
 - 5.3. Los dispositivos de lipólisis llevarán un sistema que controle el tiempo de aplicación, la forma de onda, la energía aplicada y la temperatura que se alcance en el cuerpo o dentro del cuerpo. El sistema de control incluirá unas alarmas automáticas visuales y acústicas simultáneas que se activarán cuando se alcance el valor crítico de un parámetro (por ejemplo, temperatura, energía y nivel de presión o duración del uso) o bien una combinación de parámetros.
 - 5.4. Cuando proceda, los fabricantes se asegurarán de que los dispositivos tengan las funciones siguientes: un regulador con un ajuste preestablecido de bajo consumo energético, una función de parada de emergencia (por ejemplo, un interruptor de parada) en caso de exposición excesiva y una desactivación automática en caso de liposucción excesiva.
 - 5.5. Los dispositivos de liposucción, de lipólisis y de lipoplastia no deberán ser utilizados por profanos en entornos privados.
 - 5.6. Los fabricantes impartirán formación a los usuarios sobre un uso seguro y eficaz de los productos.

Información sobre seguridad

6. Instrucciones de uso
 - 6.1. Las instrucciones de uso recogerán una lista exhaustiva de contraindicaciones dirigida al consumidor que incluirá las contraindicaciones siguientes:
 - a) trastornos de coagulación tratados con medicamentos anticoagulantes,
 - b) hipertensión arterial no tratada,
 - c) diabetes *mellitus*,

- d) flebitis y vasculitis,
- e) cáncer o tumores,
- f) obesidad mórbida (índice de masa corporal superior a 40),
- g) embarazo,
- h) fragilidad vascular,
- i) cirugía reciente (seis semanas),
- j) infecciones cutáneas y lesiones abiertas,
- k) varices en la zona de tratamiento,
- l) enfermedades como afecciones cardíacas, pulmonares o del sistema circulatorio,
- m) edad inferior a dieciocho años,
- n) incapacidad para comprender las consecuencias, implicaciones y riesgos de los procedimientos médicos (por ejemplo, de la liposucción, lipólisis o lipoplastia) en los que se utilizan los productos,
- o) temperatura corporal elevada (pirexia).

Además de las contraindicaciones enumeradas en el párrafo primero, si se trata de dispositivos de lipólisis que utilicen corrientes eléctricas de radiofrecuencia o campos electromagnéticos, la lista incluirá lo siguiente:

- a) cualquier producto sanitario pasivo metálico u otro objeto metálico presente en el cuerpo o dentro del cuerpo;
- b) cualquier producto sanitario activo implantable o producto sanitario activo en contacto con el cuerpo.

6.2. En las instrucciones de uso, se enumerarán las partes del cuerpo en las que no pueda utilizarse el dispositivo.

6.3. Las instrucciones de uso recogerán una lista exhaustiva de los efectos adversos para el consumidor que incluirá los efectos siguientes:

- a) hipervolemia o hipovolemia,
- b) bradicardia,
- c) tromboembolia venosa,
- d) embolia grasa,
- e) infecciones,
- f) acumulación de líquidos,
- g) eritema o paniculitis,
- h) irregularidades en el contorno.

6.4. Las instrucciones de uso comprenderán una lista exhaustiva de advertencias que incluirán la siguiente:

«La liposucción, la lipólisis y la lipoplastia no son métodos fiables para reducir peso. Debe considerarse la posibilidad de hacer ejercicio y modificar la dieta y el estilo de vida, tanto como alternativas a la liposucción y la lipólisis como

para mantener cualquier reducción del tejido adiposo que pueda lograrse mediante estos procedimientos. Los productos no han sido validados para el tratamiento de la obesidad de diagnóstico clínico y, por tanto, no deben utilizarse para tales fines.».

- 6.4.1. Además de la advertencia a la que se refiere el punto 6.4, en el caso de los dispositivos de liposucción, las instrucciones de uso avisarán de lo siguiente:

«El volumen de pérdida de sangre y de otros líquidos corporales endógenos puede afectar negativamente a la estabilidad hemodinámica intra o postoperatoria y a la seguridad del consumidor. La capacidad de gestionar los líquidos corporales de la manera y en el momento adecuados es esencial para la seguridad de los consumidores.».

- 6.4.2. Además de las advertencias mencionadas en los puntos 6.4 y 6.4.1, en el caso de los dispositivos de liposucción que puedan utilizar un líquido tumescente, las instrucciones de uso recogerán las advertencias siguientes:

- a) «Deberá estudiarse con detenimiento si los medicamentos que puedan causar bradicardia o hipotensión arterial son adecuados para el consumidor, ya que se tiene constancia que estas han sido causas de fallecimiento de varios consumidores sometidos a una liposucción tumescente. Deberá tenerse mucha precaución en el caso de los consumidores que tomen medicamentos como antiadrenérgicos beta, bloqueadores del canal de calcio que no sean dihidropiridina, glucósidos cardíacos y agonistas adrenérgicos alfa de acción general, ya que se han notificado fallecimientos debidos a bradicardia e hipotensión arterial. El procedimiento deberá ir precedido de una consulta médica, que deberá documentarse, durante la cual han de tomarse en consideración las enfermedades crónicas y los medicamentos que tome el paciente.»;
- b) «Deberá advertirse a los consumidores de que se protejan contra lesiones en caso de sufrir una analgesia postoperatoria prolongada (por ejemplo, durante veinticuatro horas o más), ya que puede causar una pérdida de sensibilidad en las zonas infiltradas.».

- 6.4.3. Además de la advertencia mencionada en el punto 6.4, en el caso de los productos de lipólisis, las instrucciones de uso recogerán la siguiente:

«Una disfunción hepática o cardiovascular que provoque la liberación transitoria de glicerol o de ácidos grasos libres puede aumentar el riesgo.».

- 6.5. Por lo que se refiere a los dispositivos de liposucción y lipólisis, las instrucciones de uso deberán incluir la advertencia siguiente:

«Los productos destinados a un uso invasivo solo podrán utilizarse en un entorno sanitario adecuado; únicamente médicos debidamente formados, que estén cualificados o acreditados para ello de conformidad con la legislación nacional, están autorizados a utilizarlos. El médico que lleve a cabo el procedimiento contará con la asistencia de al menos un médico o profesional sanitario auxiliar que esté cualificado o acreditado de conformidad con la legislación nacional.

Todo el personal que participe en el procedimiento recibirá formación y mantendrá actualizados sus conocimientos sobre el soporte vital cardíaco básico y el control de equipos y medicamentos de emergencia que se utilizan

para la reanimación. Los médicos que realicen el procedimiento también recibirán una formación de soporte vital cardíaco avanzado.

El médico o el profesional sanitario auxiliar responsable de la anestesia hará un seguimiento adecuado del consumidor durante el procedimiento y después de este. En lo que respecta a la liposucción tumescente, se llevará a cabo un seguimiento adecuado después del procedimiento, ya que se ha comprobado que los niveles de lidocaína aumentan hasta dieciséis horas después de la intervención.».

- 6.6. Las instrucciones de uso incluirán el requisito de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo indicado en el punto 6.7 antes de que el consumidor sea tratado con el producto.
- 6.7. Las instrucciones de uso incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:
 - a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a), b) y c), del anexo I;
 - b) la declaración «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el producto de forma segura.», en su caso;
 - c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante los efectos secundarios indeseables;
 - d) la recomendación de someter a una consulta médica, incluido un examen diagnóstico, las zonas que se prevea tratar.

ANEXO VI

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para renovación de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos, enumerados en el punto 5 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

A efectos del presente anexo, la renovación de la piel incluye el rejuvenecimiento cutáneo.

A efectos del presente anexo, la eliminación del tatuaje incluye la eliminación del maquillaje permanente.

A efectos del presente anexo, otros tratamientos cutáneos incluyen el tratamiento no médico de nevos flamígeros, hemangiomas, telangiectasias, zonas de piel pigmentadas y cicatrices que no sean lesiones en el sentido del artículo 2, punto 1, segundo guion, del Reglamento (UE) 2017/745. Por ejemplo, el presente anexo se aplica a los productos destinados a tratar cicatrices de acné, pero no a los productos dedicados a otros tratamientos del acné.

El presente anexo no se aplica a los equipos que utilicen radiaciones ópticas infrarrojas para calentar el cuerpo o partes del cuerpo ni a las camas de bronceado.

Definiciones

2. A efectos del presente anexo, se aplican las definiciones siguientes:
 - 1) «dispositivo para uso profesional»: un producto destinado a utilizarse en un entorno sanitario o en un entorno profesional controlado de otro modo por profesionales que hayan demostrado su cualificación a la hora de utilizar el producto de forma segura y eficaz;
 - 2) «dispositivo para uso doméstico»: producto dirigido a profanos y destinado a utilizarse en entornos privados, no en entornos profesionales controlados.

Gestión de riesgos

3. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 4 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 5 del presente anexo.
4. Riesgos específicos
 - 4.1. Los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:
 - a) diversidad de tipos de piel y grado de bronceado de la piel;
 - b) presencia de cualquier anomalía cutánea (por ejemplo, relieves, textura o color) o de cualquier enfermedad que afecte a la piel;
 - c) edad de los consumidores;

- d) posibilidad de que se estén llevando a cabo tratamientos médicos de forma simultánea o de que haya un uso indebido de fármacos;
 - e) utilización de medicamentos fotosensibilizantes o de cosméticos;
 - f) disminución de la reacción al dolor a causa de anestesia local o total;
 - g) exposición a otras fuentes luminosas.
- 4.2. Los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos siguientes:
- a) quemaduras,
 - b) formación de cicatrices (también queloides),
 - c) hipopigmentación e hiperpigmentación,
 - d) envejecimiento acelerado de la piel,
 - e) reacción alérgica o química en la piel (por ejemplo, a los pigmentos colorantes de los tatuajes o del maquillaje),
 - f) formaciones de neoplasias cutáneas malignas,
 - g) alteraciones en neoplasias cutáneas malignas, enfermedades cutáneas, nevos, herpes, o un posible retraso en el diagnóstico de enfermedades (por ejemplo, melanomas o enfermedades endocrinas),
 - h) reacciones en caso de una posible ingesta de fármacos o del uso de cosméticos,
 - i) posibles reacciones a la exposición solar o a camas de bronceado,
 - j) posible dermatosis fotosensible,
 - k) vitíligo,
 - l) eritemas, en su mayoría temporales y, en ocasiones, persistentes,
 - m) púrpura resultante de hemorragias de los vasos sanguíneos pequeños,
 - n) formación de costras,
 - o) edemas,
 - p) formación de ampollas,
 - q) inflamación, foliculitis o infecciones cutáneas,
 - r) lesiones oculares, incluidas las lesiones de la retina y la córnea,
 - s) sensación de pinchazos o de calor,
 - t) piel seca con prurito debido al rasurado o a la combinación de rasurado y tratamiento suave,
 - u) dolor excesivo,
 - v) hipertrichosis paradójica (aumento del crecimiento del vello después del tratamiento),
 - w) sobreexposición,
 - x) liberación accidental de radiación,
 - y) ignición, explosión o producción de humos.

5. Medidas específicas de control de riesgos
- 5.1. Los fabricantes aplicarán las siguientes medidas de seguridad a los dispositivos para uso profesional:
- a) evitar el acceso no autorizado o inintencionado a los dispositivos (por ejemplo, mediante un interruptor con llave o un código, o bien un doble control de las emisiones energéticas);
 - b) mostrar en pantalla las características de la radiación óptica emitida a efectos de la vigilancia permanente y el registro de la emisión a través del dispositivo, además de los requisitos que se establecen en el punto 16.2 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745;
 - c) controles continuos del contacto y un sistema de bloqueo que garantice que el dispositivo solo funciona en caso de haber un contacto adecuado de la piel con su zona de emisión;
 - d) evitar la sobreexposición en cada sesión del tratamiento mediante medidas concretas;
 - e) cuando la longitud de onda de la radiación emitida sea inferior a 1 200 nm, instrumentos o métodos para evaluar la pigmentación cutánea a fin de que se hayan aplicado los ajustes adecuados para el tratamiento;
 - f) medidas para evitar la sobreexposición por sesiones de tratamiento repetidas o tratamientos repetidos;
 - g) un regulador con un ajuste preestablecido de bajo consumo energético;
 - h) limitación optimizada del pulso de la energía y la duración del pulso (tiempo de exposición en los tejidos) y una combinación de estos dos parámetros teniendo en cuenta el rango de longitudes de onda de la radiación;
 - i) limitación optimizada de las zonas de tratamiento (tamaños de las zonas), teniendo también en cuenta los parámetros mencionados en la letra h);
 - j) minimización de la radiación dispersa;
 - k) minimización del riesgo de emisión accidental;
 - l) función de parada de emergencia (por ejemplo, un interruptor de parada de emergencia);
 - m) en el caso de los dispositivos de depilación: minimización de la radiación ultravioleta (que debe lograrse, por ejemplo, utilizando un filtro adecuado de borde de banda de alta calidad);
 - n) los productos destinados a provocar un cambio permanente de apariencia no se utilizarán en personas menores de dieciocho años;
 - o) información al usuario sobre el funcionamiento correcto del dispositivo y sobre el modo de funcionamiento en un momento dado mediante avisos acústicos u ópticos que indiquen que el dispositivo está en modo de espera o en modo de funcionamiento, o bien que hay una pérdida de contacto con la piel durante el procedimiento;
 - p) instrucciones al usuario para que proteja los nevus o las lesiones durante el procedimiento.

- 5.2. Los dispositivos para uso doméstico no emitirán radiación fuera del rango de longitudes de onda entre 400 nm y 1 200 nm. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 4, se permitirá una tolerancia respecto a la energía emitida en longitudes de onda superiores a los 1 200 nm hasta un máximo del 15 % de la energía emitida total.
- 5.3. Además, los dispositivos para uso doméstico solo podrán utilizarse para depilación.
- 5.4. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, los fabricantes de dispositivos para uso doméstico aplicarán las medidas de control de riesgos enumeradas en el punto 5.1. Asimismo, los fabricantes de dispositivos para uso doméstico deberán:
- a) fijar límites respecto a la duración de la exposición e incluir la desactivación automática para evitar el riesgo de sobreexposición;
 - b) incluir controles continuos de contacto y un sistema de bloqueo que asegure que el dispositivo solo funcione en caso de contacto total de la piel con la zona de emisión del dispositivo, en lugar de aplicar los requisitos establecidos en el punto 5.1, letra c);
 - c) incluir un sensor integrado de la tonalidad de la piel que evalúe el tejido de la zona que vaya a tratarse o de una zona cercana y que solo permita las emisiones si la pigmentación cutánea es adecuada para el tratamiento y si existe un contacto continuo total con la piel tras el análisis de la tonalidad, en lugar de aplicar los requisitos establecidos en el punto 5.1, letra e).

Los fabricantes de dispositivos para uso doméstico también ofrecerán en internet vídeos con instrucciones sobre cómo utilizar los productos de forma segura.

- 5.5. Los fabricantes proporcionarán junto con el dispositivo una protección ocular adecuada a los usuarios, los consumidores y cualquier otra persona que pueda estar expuesta a la radiación debido a la reflexión, el uso indebido o la manipulación incorrecta del dispositivo emisor. La protección ocular del usuario debe garantizar que los ojos estén protegidos de la luz pulsada intensa o de la luz del láser, sin que ello afecte a un tratamiento preciso y seguro.
- 5.6. Si está previsto que se utilice la protección ocular varias veces, debe garantizarse que los procedimientos necesarios de limpieza o desinfección durante toda la vida útil del producto no afecten negativamente al nivel de protección. Además, se facilitarán las instrucciones necesarias para la limpieza y desinfección.
- 5.7. Los fabricantes ofrecerán a los usuarios una formación accesible. Esta formación cubrirá las condiciones para un uso seguro y eficaz del dispositivo, la gestión de cualquier incidente vinculado con el producto y la detección y posterior tratamiento de los incidentes notificables. En el caso de los dispositivos para uso doméstico, los vídeos con instrucciones se considerarán una formación accesible a los usuarios.

Información sobre seguridad

6. Instrucciones de uso
- 6.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:
- a) la intensidad de radiación, la duración de la radiación y la frecuencia de uso mínimas que se requieran para lograr el efecto deseado;
 - b) la intensidad de radiación máxima y la intensidad de radiación recomendada, la duración y la frecuencia de uso máximas y recomendadas;

- c) el intervalo mínimo entre varias aplicaciones en la misma zona;
- d) los riesgos derivados de un uso excesivo;
- e) la intensidad, duración y frecuencia de la radiación que provoquen un aumento acusado de los riesgos, en su caso;
- f) la intensidad, duración y frecuencia de la radiación a partir de las cuales no mejore el rendimiento del dispositivo;
- g) la energía del pulso, la fluencia, el rango de longitudes de onda [nm], la duración del pulso [ms] y el perfil o perfiles del pulso;
- h) el tamaño máximo admisible de la zona que vaya a tratarse [cm²];
- i) la descripción de la homogeneidad mínima de la radiación en la zona de tratamiento;
- j) la descripción de los requisitos para la distribución espacial de las zonas de tratamiento, teniendo en cuenta que el solapamiento de las zonas tratadas no debe dar lugar a una sobreexposición;
- k) los elementos de seguridad del dispositivo;
- l) la vida útil prevista del dispositivo;
- m) la estabilidad de funcionamiento prevista;
- n) los productos cosméticos y farmacológicos que interactúen o se prevé que interactúen con el tratamiento, y su descripción;
- o) otras fuentes de radiación, como la exposición prolongada a la luz solar o a camas de bronceado, que puedan aumentar los riesgos;
- p) en el caso de los dispositivos para uso profesional, el requisito de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo contemplado en el punto 6.11 antes de tratar al consumidor con el dispositivo.

6.2. Con la excepción de los dispositivos destinados a eliminar un exceso de vello que no se atribuya a una patología, los fabricantes deberán recomendar a los usuarios y los consumidores que se sometan a una consulta médica que incluya un examen diagnóstico de las zonas cutáneas que vayan a tratarse. Además, los fabricantes advertirán a los usuarios de que no traten a ningún consumidor antes de obtener los informes con los resultados de dicha consulta.

6.3. Las instrucciones de uso describirán claramente los requisitos de limpieza y mantenimiento del producto. En el caso de los dispositivos destinados a un uso profesional, las instrucciones de uso deberán incluir la medición de la densidad de energía luminosa y las medidas de seguridad necesarias, que deberán controlarse al menos una vez al año.

En el caso de los dispositivos para uso profesional, los fabricantes también darán instrucciones sobre cómo obtener unos resultados constantes y recomendarán que se realicen un ensayo de seguridad eléctrica y un mantenimiento anuales, como mínimo.

6.4. Las instrucciones de uso describirán claramente el entorno de funcionamiento y las condiciones en las que los dispositivos pueden funcionar con seguridad. En el caso de los dispositivos para uso profesional, las instrucciones de uso incluirán también lo siguiente:

- a) la descripción o la lista de accesorios adecuados o de las condiciones de otros productos que se utilicen en el procedimiento;
 - b) las precauciones de seguridad que deban tomarse, que incluyen utilizar instrumentos no reflectantes (deben evitarse los espejos), usar superficies o instrumentos absorbentes o difusores, así como evitar productos y sustancias inflamables y, en su caso, ventilar adecuadamente la sala;
 - c) un cartel de advertencia adecuado fuera de la sala donde tenga lugar el procedimiento.
- 6.5. Las instrucciones de uso destacarán la necesidad de:
- a) evitar en todo momento la exposición de los ojos a la luz emitida;
 - b) en el caso de los usuarios, los consumidores y cualquier otra persona que pueda estar expuesta a la radiación debido a una reflexión, al uso indebido o a la manipulación incorrecta del dispositivo emisor, llevar una protección ocular adecuada durante los tratamientos con dispositivos de láser o de luz pulsada intensa, especialmente cuando estos dispositivos vayan a utilizarse cerca de la cara.
- 6.6. Las instrucciones de uso indicarán claramente para qué tipo de consumidores, en qué zonas de la piel, en qué tipo de piel y en qué condiciones de la piel no se utilizará el dispositivo.
- 6.7. En las instrucciones de uso se indicará claramente que no debe utilizarse el dispositivo en zonas de la piel que tengan una mayor probabilidad de desarrollar neoplasias cutáneas malignas, donde haya heridas o exantemas, ni en zonas enrojecidas, irritadas, infectadas o inflamadas, o bien con erupciones cutáneas. Además, las instrucciones de uso deberán proporcionar, en su caso, información sobre otras contraindicaciones, como la epilepsia fotosensible, la diabetes o el embarazo.
- 6.8. En las instrucciones de uso de los productos destinados a provocar un cambio permanente de apariencia, se indicará que no deberán utilizarse en personas menores de dieciocho años.
- 6.9. En el caso de los dispositivos para uso profesional, los fabricantes harán lo posible por que el profesional sanitario o el prestador de servicios sanitarios disponga de toda la información adecuada, para así poder garantizar que los usuarios profesionales evalúen a los consumidores. En este aspecto entra evaluar si los consumidores son aptos para el tratamiento con los dispositivos y ofrecer el asesoramiento adecuado respecto a los riesgos y los posibles resultados del procedimiento, teniendo en cuenta el historial sanitario de los consumidores y la medicación que tomen.
- 6.10. Por lo que se refiere a los productos para uso doméstico, las instrucciones de uso incluirán la dirección de internet en la que pueden encontrarse los vídeos con las indicaciones que se hayan facilitado de conformidad con el punto 5.4.
- 6.11. Las instrucciones de los dispositivos de uso profesional incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:
- a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a), b) y c), del anexo I;
 - b) en su caso, la declaración «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el dispositivo de forma segura.»;

- c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante los efectos secundarios indeseables;
- d) la recomendación de que se sometan a una consulta médica, incluido un examen diagnóstico, las zonas cutáneas que se prevea tratar.

ANEXO VII

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a los equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro, enumerados en el punto 6 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. Estos equipos incluyen dispositivos para la estimulación de corriente alterna transcraneal, la estimulación de corriente continua transcraneal, la estimulación magnética transcraneal y la estimulación de ruido aleatorio transcraneal. El presente anexo no se aplica a los dispositivos invasivos.

Gestión de riesgos

2. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, entre los riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 3 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 4 del presente anexo.
3. Riesgos específicos
 - 3.1. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos, se prestará especial atención a la colocación de los electrodos y a la resistencia, la forma de onda, la duración y otros parámetros de la corriente eléctrica y los campos magnéticos.
 - 3.2. Los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:
 - a) la colocación incorrecta de electrodos y bobinas puede dar lugar a errores de funcionamiento, corrientes eléctricas demasiado fuertes o a respuestas neuronales no deseadas;
 - b) la estimulación cerebral puede tener respuestas neuronales muy diferentes y, por tanto, efectos no deseados en distintos grupos de personas. Algunos grupos pueden ser especialmente vulnerables, como es el caso de las personas menores de dieciocho años, los adultos jóvenes, las mujeres embarazadas, los pacientes psiquiátricos, las personas con trastornos psicológicos o enfermedades que afecten al sistema nervioso central, los alcohólicos, así como los consumidores de sustancias adictivas y otras sustancias que modifiquen la percepción natural de una persona;
 - c) la presencia de productos sanitarios activos implantables o de productos sanitarios activos en contacto con el cuerpo, o bien de productos sanitarios metálicos no activos u otros objetos metálicos presentes en el cuerpo o dentro del cuerpo, puede dar lugar a riesgos específicos derivados de la aplicación de la energía eléctrica y los campos magnéticos;
 - d) un uso excesivo, frecuente y acumulativo a largo plazo puede causar efectos neuronales imprevistos que, en algunos casos, podrían provocar cambios estructurales en el cerebro.
 - 3.3. Los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:
 - a) los riesgos psicológicos;

- b) los riesgos neuronales y neurotóxicos;
- c) efectos secundarios cognitivos a corto, medio y largo plazo, como los resultados subóptimos (por ejemplo, el deterioro o la infrautilización de las regiones cerebrales que no se estimulen);
- d) el cambio transitorio del umbral auditivo o los acúfenos;
- e) cambios en el funcionamiento del cerebro por efectos secundarios a largo plazo;
- f) los peligros relacionados con los efectos a largo plazo de la estimulación repetida;
- g) los peligros vinculados con el uso del dispositivo en determinados entornos que aumentan la estimulación o requieren un alto nivel de atención;
- h) unos efectos atípicos u otros efectos idiosincrásicos;
- i) los peligros específicos que surgen en la interfaz entre los electrodos y la piel;
- j) interferencias o lesiones electromagnéticas causadas por la interacción con implantes activos (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables, implantes cocleares o implantes neuronales), productos activos (por ejemplo, estimuladores neuronales, dispositivos de infusión de medicamentos), implantes metálicos no activos (por ejemplo, implantes dentales metálicos) o dispositivos en contacto con el cuerpo (por ejemplo, biosensores);
- k) los peligros relacionados con la utilización de dispositivos tras la ingesta de alcohol o drogas blandas o bien el consumo de sustancias o medicamentos que estimulen el sistema nervioso central;
- l) los peligros vinculados a los posibles efectos potenciadores de un uso combinado (utilización de algunos o varios dispositivos al mismo tiempo en la misma persona o en una persona diferente) y a un uso indebido razonablemente previsible.

4. Medidas específicas de control de riesgos

4.1. Al aplicar el punto 4.2 del anexo I, salvo que existan pruebas específicas de un uso seguro, se excluirán las siguientes categorías de consumidores:

- a) las personas con antecedentes de epilepsia;
- b) las personas sometidas a un tratamiento farmacológico por enfermedades relacionadas con el sistema nervioso central;
- c) las personas sometidas a un tratamiento terapéutico que modifique la excitabilidad del sistema nervioso central;
- d) los consumidores de drogas u otras sustancias que modifiquen la percepción natural de una persona, con independencia de que se consideren comúnmente fármacos terapéuticos;
- e) las personas que tengan un tumor en el sistema nervioso central;
- f) las personas que padezcan lesiones vasculares, traumáticas, infecciosas o metabólicas o que sufran encefalopatías;

- g) las personas que padezcan trastornos del sueño, drogodependencia o alcoholismo;
- h) las personas menores de dieciocho años;
- i) las mujeres embarazadas.

4.2. Los fabricantes aplicarán, cuando proceda, las medidas de seguridad siguientes:

- a) evitar el acceso no autorizado al dispositivo (por ejemplo, mediante un interruptor con llave o un código) y el uso involuntario del dispositivo (por ejemplo, mediante un doble control de las emisiones de energía);
- b) minimizar los campos magnéticos desviados;
- c) minimizar el riesgo de emisión accidental;
- d) establecer una función de parada de emergencia (por ejemplo, un interruptor de parada de emergencia);
- e) prever una desactivación automática cuando se llegue a una potencia máxima aceptable;
- f) prever una desactivación automática cuando se alcance la duración máxima aceptable de la exposición;
- g) prever una desactivación automática en caso de sobreexposición debida a una combinación de potencia y duración de la exposición;
- h) facilitar vídeos en internet con instrucciones sobre cómo utilizar con seguridad el producto;
- i) proporcionar una formación adecuada sobre un uso seguro y eficaz del producto a la que puedan acceder los usuarios;
- j) informar a los usuarios sobre el funcionamiento correcto del dispositivo y sobre el modo de funcionamiento en un momento dado mediante avisos acústicos u ópticos que indiquen que el dispositivo está en modo de espera o en modo de funcionamiento, o bien que hay una pérdida del contacto total con la piel durante el procedimiento.

4.3. Los dispositivos llevarán controles del tiempo de aplicación, la forma de onda y la energía aplicada. Además, llevarán alarmas automáticas para los casos en los que se alcance un valor crítico respecto a un parámetro (por ejemplo, respecto al nivel de energía o la duración del uso) o a una combinación de parámetros. Se fijarán los valores críticos por debajo de los valores máximos aceptables.

Información sobre seguridad

- 5. En las instrucciones de uso y, si es posible, en la etiqueta, se indicará el rendimiento que el consumidor puede prever del uso del producto, así como los riesgos derivados de su utilización. Se describirá el funcionamiento previsto de manera que el consumidor comprenda qué efectos no médicos pueden preverse del uso del dispositivo (por ejemplo, mejora de la inteligencia o mejora de la capacidad matemática).
- 6. La información sobre advertencias, precauciones y efectos secundarios incluirá lo siguiente:
 - a) riesgos específicos para las personas enumeradas en el punto 4.1;

- b) riesgos para las personas que lleven productos sanitarios activos implantables o productos sanitarios activos en contacto con el cuerpo;
- c) los riesgos para las personas que lleven productos sanitarios metálicos no activos u otros objetos metálicos presentes en el cuerpo o dentro del cuerpo;
- d) información sobre cómo hacer frente a una exposición excesiva a la energía;
- e) información sobre cómo hacer frente a los trastornos psicológicos.

7. Instrucciones de uso

7.1. Las instrucciones de uso indicarán claramente cómo deben colocarse los electrodos o las bobinas magnéticas en la cabeza. Si no es posible indicar la posición exacta, las instrucciones de uso deberán ser lo suficientemente precisas como para permitir una colocación correcta. También deberán explicarse los riesgos derivados de una colocación incorrecta de los electrodos o las bobinas, así como los posibles efectos negativos en el funcionamiento del dispositivo.

7.2. Además, las instrucciones de uso proporcionarán información sobre lo siguiente:

- a) la duración, intensidad y frecuencia de la estimulación y todos los riesgos derivados de la utilización del dispositivo, incluido el uso excesivo;
- b) la energía suministrada, la zona cerebral diana, las formas de onda y las características de los pulsos.

A menos que existan pruebas específicas de un uso seguro, tal como se establece en el punto 4.1, las instrucciones de uso indicarán claramente que el producto no va a ser utilizado en o por las categorías de consumidores enumeradas en el punto 4.1.

7.3. En las instrucciones de uso se indicará claramente que no debe utilizarse el dispositivo en zonas de la piel con heridas o exantemas, ni en zonas enrojecidas, irritadas, infectadas o inflamadas, o bien con erupciones cutáneas, cuando los componentes del dispositivo deban aplicarse a estas zonas.

7.4. En las instrucciones de uso, se enumerarán todos los posibles riesgos directos e indirectos para el consumidor sometido a una estimulación cerebral y para el usuario por la interacción de las corrientes eléctricas, campos magnéticos o campos electromagnéticos generados por el dispositivo de estimulación cerebral con productos sanitarios pasivos metálicos y otros objetos metálicos presentes en el cuerpo o dentro del cuerpo, así como con productos sanitarios activos implantables (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores cardiovasculares implantados, implantes cocleares o implantes neuronales) y productos sanitarios activos en contacto con el cuerpo (por ejemplo, estimuladores neuronales, dispositivos de infusión de medicamentos). Además, se informará sobre la conducción de la corriente eléctrica, el refuerzo de los campos eléctricos internos, el calentamiento o el desplazamiento de implantes metálicos tales como electrodos, estents, grapas, pernos, placas, tornillos, aparatos de ortodoncia u otros objetos metálicos, como metralla o elementos de joyería.

7.5. Cuando el producto esté destinado a que un usuario profesional lo aplique al consumidor, o bien esté previsto utilizarlo de este modo, las instrucciones de uso incluirán la obligación de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo previsto en el punto 7.7 antes de que el consumidor sea tratado con el producto;

- 7.6. Las instrucciones de uso contendrán la dirección de internet en la que pueden encontrarse los vídeos con instrucciones facilitadas de conformidad con el punto 4.2, letra h).
- 7.7. Cuando se prevea que un usuario profesional aplique el producto al consumidor, las instrucciones de uso incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:
- a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a), b) y c), del anexo I;
 - b) la declaración «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el producto de forma segura.»;
 - c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante efectos secundarios indeseables.