



2023/2197

20.10.2023

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/2197 AL COMISIEI

din 10 iulie 2023

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește atribuirea identificatorilor unici ai dispozitivelor pentru lentilele de contact

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (¹), în special articolul 27 alineatul (10) litera (b),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/745 prevede un sistem de identificare unică a unui dispozitiv (UDI) pentru identificarea și trasabilitatea dispozitivelor. Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, producătorul atribuie un UDI dispozitivului și tuturor nivelurilor superioare de ambalare a dispozitivului. UDI cuprinde un identificator al dispozitivului (UDI-DI) și un identificator de producție (UDI-PI). UDI-DI este unul dintre elementele principale pe care un producător trebuie să le furnizeze bazei de date privind UDI din baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed).
- (2) Trebuie ca un UDI-DI să se atribuie unui anumit model de dispozitiv și producător. Lentilele de contact sunt disponibile în multe variante din cauza numărului mare de parametri clinici care le caracterizează. În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, fiecărei astfel de variante de lentile de contact trebuie să i se atribuie un UDI-DI. Această personalizare la nivel de UDI-DI, care are ca rezultat o proliferare a UDI-DI-urilor care urmează să fie atribuite unor lentile de contact similare, copleșește Eudamed și este disproporționată în comparație cu riscul de siguranță asociat lentilelor de contact.
- (3) Ținând seama de progresele înregistrate la nivel internațional și de colaborarea cu entitățile emitente, cu părțile interesate din sectorul industrial în cauză și cu autoritățile competente în materie de dispozitive medicale din Uniune, evoluția tehnică în acest domeniu este de așa natură încât lentilele de contact care au aceleași combinații de parametri clinici și de proiectare să fie grupate într-un mod mai adecvat în cadrul aceluiași UDI-DI (Master UDI-DI). Prin urmare, pentru a evita alocarea unor identificatori diferiți ai dispozitivelor unor lentile de contact foarte similare, este necesară o soluție pentru alocarea UDI-DI lentilelor de contact.
- (4) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2017/745 ar trebui să fie modificat în consecință.
- (5) Pentru a se conforma modificărilor aduse prin prezentul regulament, operatorii economici trebuie să pună în aplicare modificări ale sistemelor lor interne și să adapteze tehnologiile pentru imprimarea și scanarea suporturilor de UDI. Prin urmare, este necesar ca aplicarea prezentului regulament să fie amânată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În partea C din anexa VI la Regulamentul (UE) 2017/745 se adaugă următoarele secțiuni:

„6.6. Dispozitive foarte personalizate

6.6.1. Lentile de contact

(¹) JO L 117, 5.5.2017, p. 1.

6.6.1.1. Lentile de contact standard

Un UDI-DI se atribuie lentilelor de contact standard care au aceeași combinație de parametri de proiectare a lentilelor de contact, incluzând cel puțin curba de bază și diametrul («Master UDI-DI»).

În plus față de cerința prevăzută în secțiunea 3.9, este necesar un Master UDI-DI nou atunci când are loc o modificare a combinației parametrilor de proiectare menționați la primul paragraf.

6.6.1.2. Lentile de contact fabricate la comandă

Un UDI-DI se atribuie lentilelor de contact fabricate la comandă care au aceeași combinație de parametri de proiectare a lentilelor de contact, incluzând cel puțin curba de bază și diametrul («Master UDI-DI»).

În plus față de cerința prevăzută în secțiunea 3.9, este necesar un Master UDI-DI nou atunci când are loc o modificare a combinației parametrilor de proiectare menționați la primul paragraf.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 9.noiembrie.2025.

Cu toate acestea, înainte de data respectivă, producătorii pot atribui un Master UDI-DI în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN