



2025/1234

26.6.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1234 AL COMISIEI

din 25 iunie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/2226 în ceea ce privește dispozitivele medicale în cazul cărora instrucțiunile de utilizare pot fi furnizate în format electronic

(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 5 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 al Comisiei (⁽²⁾) limitează aplicarea sa la anumite dispozitive medicale și la accesoriile acestora.
- (2) Rezultatele unui sondaj privind înlocuirea instrucțiunilor de utilizare pe suport de hârtie cu instrucțiuni de utilizare electronice, efectuat de Comisie în perioada 1 august-10 octombrie 2024, indică o preferință clară, în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății, pentru primirea instrucțiunilor de utilizare mai degrabă în format electronic decât pe suport de hârtie. Furnizarea de instrucțiuni de utilizare în format electronic ajută sectorul sănătății să ofere soluții mai eficiente și mai rapide.
- (3) Prin urmare, domeniul de aplicare al Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/2226 trebuie să fie extins la toate dispozitivele medicale și la accesoriile acestora care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 și care sunt destinate utilizatorilor profesioniști, inclusiv la dispozitivele care intră sub incidența dispozițiilor tranzitorii prevăzute la articolul 120 din Regulamentul (UE) 2017/745.
- (4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 trebuie să se aplice, de asemenea, dispozitivelor care nu sunt destinate unui scop medical, enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, cu condiția ca acestea să fie destinate unei utilizări profesionale. Prin urmare, dispozițiile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/2226 care se limitează la dispozitivele medicale și la accesoriile acestora trebuie să fie modificate pentru a include și dispozitivele care nu sunt destinate unui scop medical.
- (5) În cazul în care dispozitivele destinate unei utilizări profesionale pot fi utilizate și de nespecialiști, cum ar fi pacienții, instrucțiunile de utilizare destinate nespecialiștilor trebuie să fie furnizate pe suport de hârtie.
- (6) Din momentul în care înregistrarea dispozitivelor în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) devine obligatorie, producătorii trebuie să furnizeze bazei de date privind identificatorii unici ai dispozitivelor („IUD”) a Eudamed adresa de internet la care sunt accesibile instrucțiunile de utilizare electronice.
- (7) Având în vedere experiența dobândită în ceea ce privește aplicarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/2226, unele cerințe trebuie să fie clarificate sau eliminate pentru a elimina incertitudinile și suprapunerile. De exemplu, conformitatea cerințelor legate de informațiile care trebuie furnizate de producător face parte din activitățile de evaluare a conformității în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745, astfel încât o cerință separată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 este redundantă.
- (8) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 trebuie modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

(¹) JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

(²) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 al Comisiei din 14 decembrie 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește instrucțiunile de utilizare în format electronic a dispozitivelor medicale (JO L 448, 15.12.2021, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 se modifică după cum urmează:

1. la articolul 1, al treilea paragraf se elimină;
2. articolul 2 se modifică după cum urmează:
 - (a) la punctul 2, cuvântul „medical” se elimină;
 - (b) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. „dispozitive fixe instalate” înseamnă dispozitivele care sunt destinate să fie instalate, atașate sau altfel fixate într-un amplasament specific dintr-o instituție sanitară în așa fel încât să nu poată fi deplasate din amplasamentul respectiv sau detașate fără utilizarea unor instrumente sau aparate și care nu sunt concepute special pentru a fi folosite în cadrul unei instituții sanitare mobile.”;
3. articolul 3 se modifică după cum urmează:
 - (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Producătorii pot furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie dacă instrucțiunile respective se referă la dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 destinate utilizării de către utilizatori profesioniști.”;
 - (b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În cazul în care se poate prevedea în mod rezonabil că un dispozitiv destinat utilizatorilor profesioniști este utilizat și de nespecialiști, producătorii furnizează instrucțiunile de utilizare destinate nespecialiștilor pe suport de hârtie.”;
4. articolul 5 se modifică după cum urmează:
 - (a) la punctul 6, cuvântul „medicale” se elimină;
 - (b) la punctul 11, cuvintele „este pus la dispoziția utilizatorului sau a pacientului” se înlocuiesc cu cuvintele „este pus la dispoziție”;
 - (c) punctul 12 se elimină;
 - (d) punctul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„13. în perioadele prevăzute la punctele 9 și 10, toate versiunile emise în format electronic ale instrucțiunilor de utilizare și data publicării acestora sunt disponibile pe site sau, în ceea ce privește versiunile caduce, sunt puse la dispoziție la cerere.”;
5. articolul 6 se modifică după cum urmează:
 - (a) la alineatul (1) al doilea paragraf a doua teză, cuvântul „medicale” se elimină;
 - (b) alineatul (4) se elimină;
6. articolul 7 se modifică după cum urmează:
 - (a) la alineatul (2), litera (f) se elimină;
 - (b) se adaugă următorul alineat:

„(3) Cel târziu la data de la care se aplică înregistrarea dispozitivelor în baza de date privind IUD menționată la articolul 28 din Regulamentul (UE) 2017/745 în conformitate cu articolul 123 alineatul (3) litera (d) sau (e) din regulamentul respectiv, după caz, producătorul furnizează adresa de internet menționată la alineatul (2) litera (e) de la prezentul articol bazei de date privind IUD în conformitate cu partea B punctul 22 din anexa VI la Regulamentul (UE) 2017/745.”;
7. articolul 8 se elimină;
8. la articolul 9, al doilea paragraf se elimină.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 25 iunie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN