Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2197

20.10.2023

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2023/2197,

annettu 10 päivänä heinäkuuta 2023,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse yksilöllisten laitetunnisteiden antamisesta piilolinsseille

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([1]) ja erityisesti sen 27 artiklan 10 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2017/745 säädetään yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) järjestelmästä laitteiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä varten. Valmistajan on ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen markkinoille saattamista annettava laitteelle ja kaikille pakkausten ulommille kerroksille UDI-tunniste. UDI-tunniste koostuu laitetunnisteesta (UDI-DI) ja tuotannontunnisteesta (UDI-PI). UDI-DI-tunniste on yksi keskeisistä elementeistä, jotka valmistajan on toimitettava eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan, jäljempänä 'Eudamed', UDI-tietokantaan.

(2) UDI-DI-tunniste annetaan tietylle laitemallille ja valmistajalle. Piilolinssejä on saatavilla useina eri muunnoksina, koska niille ominaisia kliinisiä parametreja on suuri määrä. Asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti kullekin tällaiselle piilolinssien muunnokselle on annettava UDI-DI-tunniste. Tämä yksilöllistäminen UDI-DI-tasolla johtaa samanlaisille piilolinsseille annettavien UDI-DI-tunnisteiden määrän lisääntymiseen, mikä ylittää Eudamedin resurssit ja on suhteeton piilolinsseihin liittyvään turvallisuusriskiin nähden.

(3) Kun otetaan huomioon edistyminen kansainvälisellä tasolla ja yhteistyö antajayksiköiden, asianomaisten teollisuuden sidosryhmien ja lääkinnällisistä laitteista vastaavien unionin toimivaltaisten viranomaisten kanssa, piilolinssit, joilla on samat kliinisten ja suunnittelua koskevien parametrien yhdistelmät, on tämän alan teknisen kehityksen pohjalta asianmukaisempaa ryhmitellä samaan UDI-DI-tunnisteeseen (Master UDI-DI). Jotta vältetään erilaisten laitetunnisteiden antaminen hyvin samankaltaisille piilolinsseille, tarvitaan ratkaisu UDI-DI-tunnisteen antamiseksi piilolinsseille.

(4) Sen vuoksi asetusta (EU) 2017/745 olisi muutettava.

(5) Noudattaakseen tällä asetuksella tehtyjä muutoksia talouden toimijoiden on tehtävä muutoksia sisäisiin järjestelmiinsä ja mukautettava UDI-tietovälineiden tulostus- ja skannaustekniikoita. Sen vuoksi tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VI olevaan C osaan kohdat seuraavasti:

”6.6 Erittäin yksilölliset laitteet

6.6.1 Piilolinssit

([1]) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

6.6.1.1 Tavalliset piilolinssit

UDI-DI-tunniste on annettava tavallisille piilolinsseille, joilla on sama piilolinssien suunnitteluparametrien yhdistelmä, mukaan lukien vähintään peruskaarevuus ja halkaisija, jäljempänä 'Master UDI-DI'.

Edellä 3.9 kohdassa vahvistetun vaatimuksen lisäksi uutta Master UDI-DI -tunnistetta edellytetään aina, kun ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen suunnitteluparametrien yhdistelmässä tapahtuu muutos.

6.6.1.2 Mittatilaustyönä valmistetut piilolinssit

UDI-DI-tunniste on annettava mittatilaustyönä valmistetuille piilolinsseille, joilla on sama piilolinssien suunnitteluparametrien yhdistelmä, mukaan lukien vähintään peruskaarevuus ja halkaisija, jäljempänä 'Master UDI-DI'.

Edellä 3.9 kohdassa vahvistetun vaatimuksen lisäksi uutta Master UDI-DI -tunnistetta edellytetään aina, kun ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen suunnitteluparametrien yhdistelmässä tapahtuu muutos."

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 9.marraskuuta.2025.

Valmistajat voivat kuitenkin jo ennen kyseistä päivämäärää antaa Master UDI-DI -tunnisteen asetuksen (EU) 2017/745, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, mukaisesti.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä heinäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN