2023/2197

2023.10.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2197 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2023. július 10.)

az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kontaktlencsék egyedi eszközazonosítóinak kiosztása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 27. cikke (10) bekezdése b) pontjára,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 rendelet egyedi eszközazonosító (UDI) rendszert ír elő az orvostechnikai eszközök azonosítására és nyomonkövethetőségére vonatkozóan. Valamely, a rendelésre készült eszközöktől eltérő eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak az eszközre és a csomagolás minden magasabb szintjére vonatkozóan ki kell osztania egy UDI-t. Az UDI egy eszközazonosítóból (UDI-DI) és egy gyártási azonosítóból (UDI-PI) áll. Az UDI-DI az egyik olyan alapvető elem, amelyet a gyártónak az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) az UDI-adatbázis rendelkezésére kell bocsátania.

(2) UDI-DI-t kell hozzárendelni az eszköz adott modelljéhez és a gyártóhoz. A kontaktlencsék számos változatban kaphatók az őket jellemző klinikai paraméterek nagy száma miatt. Az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban a kontaktlencsék minden egyes változatához UDI-DI-t kell hozzárendelni. Ez az egyediség az UDI-DI szintjén, amely a hasonló kontaktlencsékhez rendelendő UDI-DI-k elszaporodását eredményezi, túlterheli az Eudamedet, és aránytalan a kontaktlencsékhez kapcsolódó biztonsági kockázathoz képest.

(3) Figyelembe véve a nemzetközi szinten elért eredményeket, valamint a kibocsátó szervezetekkel, az érintett ágazati érdekelt felekkel és az orvostechnikai eszközök tekintetében illetékes uniós hatóságokkal folytatott együttműködést, az e területen zajló műszaki fejlődés olyan, hogy az azonos klinikai és tervezési paraméterkombinációval rendelkező kontaktlencséket helyénvalóbb ugyanazon UDI-DI-be (Master UDI-DI-be) csoportosítani. Annak elkerülése érdekében, hogy a nagyon hasonló kontaktlencsékhez különböző eszközazonosítókat rendeljenek, megoldást kell találni az UDI-DI kontaktlencsékhez való hozzárendelésére.

(4) Ezért az (EU) 2017/745 rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(5) Az e rendelet által bevezetett módosításoknak való megfelelés érdekében a gazdasági szereplőknek változtatásokat kell végrehajtaniuk belső rendszereikben, és ki kell igazítaniuk az UDI-hordozók nyomtatására és szkennelésére szolgáló technológiákat. E rendelet alkalmazását ennélfogva el kell halasztani,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet VI. mellékletének C. része a következő szakaszokkal egészül ki:

„6.6. Nagymértékben egyénre szabott orvostechnikai eszközök

6.6.1. Kontaktlencsék

([1]) HL L 117., 2017.5.5., 1. o.

6.6.1.1. Szabványos kontaktlencsék

UDI-DI-t kell hozzárendelni az olyan standard kontaktlencsékhez, amelyek a kontaktlencse-tervezési paraméterek azonos kombinációjával rendelkeznek, beleértve legalább az alapgörbét és az átmérőt (»Master UDI-DI«).

A 3.9. szakaszban meghatározott követelményen túlmenően új Master UDI-DI akkor szükséges, ha változás következik be az első bekezdésben említett tervezési paraméterek kombinációjában.

6.6.1.2. Rendelésére készült kontaktlencsék

UDI-DI-t kell hozzárendelni az olyan, rendelésre készült kontaktlencsékhez, amelyek a kontaktlencse-tervezési paraméterek azonos kombinációjával rendelkeznek, beleértve legalább az alapgörbét és az átmérőt (»Master UDI-DI«).

A 3.9. szakaszban meghatározott követelményen túlmenően új Master UDI-DI akkor szükséges, ha változás következik be az első bekezdésben említett tervezési paraméterek kombinációjában.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025.november.9-tól/-től kell alkalmazni.

A gyártók azonban az e rendelettel módosított (EU) 2017/745 rendelettel összhangban már ezen időpont előtt is kioszthatnak Master UDI-DI-t.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. július 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN