Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2023/2197

20.10.2023.

# KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2023/2197

**(2023. gada 10. jūlijs),**

**ar ko attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru piešķiršanu kontaktlēcām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ([1]), un jo īpaši tās 27. panta 10. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2017/745 paredz Ierīces unikālās identifikācijas (*UDI*) sistēmu, kas nodrošina ierīču identificējamību un izsekojamību. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, ražotājs ierīcei un visiem virsējiem ierīces iepakojuma slāņiem piešķir *UDI*. *UDI* sastāv no ierīces identifikatora (*UDI-DI*) un ražošanas identifikatora (*UDI-PI*). *UDI-DI* ir viens no pamatelementiem, ko ražotājam ir pienākums nodot Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (“*Eudamed*”) *UDI* datubāzei.

(2) *UDI-DI* piešķir konkrētam ierīces modelim un ražotājam. Lielā kontaktlēcas raksturojošo klīnisko parametru skaita dēļ ir pieejams plašs klāsts kontaktlēcu variantu. Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 *UDI-DI* piešķir katram atsevišķam kontaktlēcu variantam. *UDI-DI* līmenī notiekoša individualizācija, kuras rezultātā pieaug līdzīgām kontaktlēcām piesaistāmu *UDI-DI* skaits, pārslogo *Eudamed* un tā ir nesamērīga salīdzinājumā ar drošuma riskiem, kas saistīti ar kontaktlēcām.

(3) Ņemot vērā progresu, kas sasniegts starptautiskā līmenī, un sadarbību ar izdevējām organizācijām, attiecīgās nozares ieinteresētajām personām un Savienības kompetentajām iestādēm, kuru darbības laukā ietilpst medicīniskās ierīces, šīs nozares tehniskās attīstības dēļ kontaktlēcas, kam ir vienāda klīnisko un konstrukcijas parametru kombinācija, ir lietderīgi grupēt un šai grupai piešķirt vienu *UDI-DI* (“*Master UDI-DI*”). Lai nepieļautu, ka ļoti līdzīgām kontaktlēcām tiek piešķirti atšķirīgi ierīces identifikatori, ir vajadzīgs risinājums, kā kontaktlēcām piešķirt *UDI-DI*.

(4) Tāpēc Regula (ES) 2017/745 būtu attiecīgi jāgroza.

(5) Lai nodrošinātu atbilstību grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu, uzņēmējiem to iekšējās sistēmās ir jāievieš izmaiņas un tehnoloģijas ir jāpielāgo *UDI* datu nesēju drukāšanai un skenēšanai. Tādēļ šīs regulas piemērošana būtu jāatliek,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (ES) 2017/745 VI pielikuma C daļai pievieno šādas iedaļas:

“6.6. Augsti individualizētas ierīces

6.6.1. Kontaktlēcas

([1]) OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

6.6.1.1. Standarta kontaktlēcas

Standarta kontaktlēcām, kam ir vienāda kontaktlēcu konstrukcijas parametru, vismaz bāzes liekuma un diametra, kombinācija, piešķir *UDI-DI* (“*Master UDI-DI*”).

Papildus 3.9. iedaļā noteiktajām prasībām *Master UDI-DI* pieprasa katrreiz, kad mainās pirmajā daļā minēto konstrukcijas parametru kombinācija.

6.6.1.2. Pēc pasūtījuma izgatavotas kontaktlēcas

Pēc pasūtījuma izgatavotām kontaktlēcām, kam ir vienāda kontaktlēcu konstrukcijas parametru, arī vismaz bāzes liekuma un diametra, kombinācija, piešķir *UDI-DI* (“*Master UDI-DI*”).

Papildus 3.9. iedaļā noteiktajām prasībām *Master UDI-DI* pieprasa katrreiz, kad mainās pirmajā daļā minēto konstrukcijas parametru kombinācija.”

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 9.novembrī.2025.

Tomēr ražotāji saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 tās redakcijā pēc grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu, “*Master UDI-DI*” var piešķirt jau pirms minētā datuma.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 10. jūlijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN