2025/2371

2025.11.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2371 HATÁROZATA

(2025. november 26.)

az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának részét képező egyes elektronikus rendszerek működőképességéről és az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében említett működési előírásaik teljesítéséről szóló értesítésről

(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 34. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkének (1) bekezdése és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 30. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottság létrehozza, fenntartja és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbázisát (a továbbiakban: Eudamed). Az Eudamednek tartalmaznia kell az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkének (2) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikkének (2) bekezdésében felsorolt elektronikus rendszereket.

(2) A Bizottság 2022. december 15-én közzétette az Eudamed működési előírásainak legutóbbi egységes szerkezetbe foglalt változatát (7.2. verzió) ([3]), amelyet az (EU) 2017/745 rendelet 34. cikke (1) bekezdésének megfelelően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve dolgozott ki.

(3) Az (EU) 2017/745 rendelet 34. cikke (2) bekezdésének megfelelően a Bizottság független ellenőrzést kért azon Eudamed elektronikus rendszerekről, amelyek esetében a fejlesztés befejeződött. Ezek az elektronikus rendszerek a következők: a gazdasági szereplők (a továbbiakban: szereplők) regisztrációjának elektronikus rendszere, az UDI-adatbázis és az eszközök regisztrációjának elektronikus rendszere (a továbbiakban: UDI és eszközök), a bejelentett szervezetek és tanúsítványok elektronikus rendszere (a továbbiakban: Bejelentett szervezetek és tanúsítványok), valamint a piacfelügyelet elektronikus rendszere (a továbbiakban: Piacfelügyelet).

(4) A Szereplők, az UDI és eszközök, a Bejelentett szervezetek és tanúsítványok, valamint a Piacfelügyelet elnevezésű elektronikus rendszerekről szóló, 2025. június 18-i független ellenőrzési jelentés alapján a Bizottság megbizonyosodott arról, hogy ezek az elektronikus rendszerek működőképesek, és megfelelnek az (EU) 2017/745 rendelet 34. cikkének (1) bekezdésének megfelelően kidolgozott vonatkozó működési előírásoknak.

(5) Az (EU) 2017/745 rendelet 123. cikke (3) bekezdésének d)–ec) pontjában és az (EU) 2017/746 rendelet 113. cikke (3) bekezdésének f)–fd) pontjában meghatározottak szerint az említett rendeletekben említett elektronikus rendszerek bármelyikéhez kapcsolódó kötelezettségekre és követelményekre vonatkozó átmeneti időszakok azon a napon kezdődnek, amikor a Bizottság az (EU) 2017/745 rendelet 34. cikkének (3) bekezdésének megfelelően közzéteszi az ezen értesítésről szóló határozatot, ezzel tájékoztatást adva arról, hogy a releváns elektronikus rendszerek működőképesek, és megfelelnek a működési előírásoknak.

(6) A jogbiztonság és a működőképesnek nyilvánított elektronikus rendszerek kötelező használatára vonatkozó egyértelmű ütemterv biztosítása érdekében e határozatnak a kihirdetése napján hatályba kell lépnie,

([1]) HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([3]) https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_eudamed_fs_v7_2_en.pdf.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság megerősíti, hogy az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) részét képező alábbi elektronikus rendszerek működőképesek és megfelelnek az (EU) 2017/745 rendelet 34. cikkének (2) bekezdésében említett működési előírásoknak:

a) a gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere, amelyet az (EU) 2017/745 rendelet 30. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 27. cikke említ;

b) az UDI-adatbázis és az eszközök regisztrációjának elektronikus rendszere, amelyeket az (EU) 2017/745 rendelet 28. és 29. cikke, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 25. és 26. cikke említ;

c) a bejelentett szervezetek és tanúsítványok elektronikus rendszere, amelyeket az (EU) 2017/745 rendelet 57. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 52. cikke említ;

d) a piacfelügyelet elektronikus rendszere, amelyet az (EU) 2017/745 rendelet 100. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 95. cikke említ.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2025. november 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN