Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2371

27.11.2025

BESLUIT (EU) 2025/2371 VAN DE COMMISSIE

van 26 november 2025

betreffende het bericht inzake de functionaliteit en de naleving van de functionele specificaties van bepaalde elektronische systemen die zijn opgenomen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 34, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 33, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) zorgt de Commissie voor het opzetten, het onderhouden en het beheren van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Eudamed moet de in artikel 33, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 genoemde elektronische systemen omvatten.

(2) Op 15 december 2022 heeft de Commissie de meest recente geconsolideerde versie van de functionele specificaties van Eudamed (versie 7.2) ([3]) gepubliceerd, die zij overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 in samenwerking met de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen ("MDCG") had opgesteld.

(3) Overeenkomstig artikel 34, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 heeft de Commissie verzocht om een onafhankelijke audit van de elektronische systemen van Eudamed waarvan de ontwikkeling is voltooid. Deze elektronische systemen omvatten het elektronische systeem voor de registratie van marktdeelnemers ("actoren"), de UDI-databank en het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen ("UDI en hulpmiddelen"), het elektronische systeem betreffende aangemelde instanties en certificaten ("aangemelde instanties en certificaten") en het elektronische systeem voor markttoezicht ("markttoezicht").

(4) Op basis van het onafhankelijke auditverslag van 18 juni 2025 betreffende de systemen "actoren", "UDI en hulpmiddelen", "aangemelde instanties en certificaten" en "markttoezicht" heeft de Commissie zich ervan vergewist dat die elektronische systemen functioneel zijn en voldoen aan de krachtens artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde relevante functionele specificaties.

(5) Zoals bepaald in artikel 123, lid 3, punten d) tot en met e quater), van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 113, lid 3, punten f) tot en met f quinquies), van Verordening (EU) 2017/746, beginnen de overgangsperioden voor de verplichtingen en vereisten die verband houden met de in die verordeningen bedoelde elektronische systemen, vanaf de datum van bekendmaking van dit besluit betreffende het in artikel 34, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde bericht waarin wordt meegedeeld dat de relevante elektronische systemen functioneel zijn en aan de functionele specificaties voldoen.

(6) Om de rechtszekerheid te waarborgen en te zorgen voor een duidelijk tijdschema voor het verplichte gebruik van de elektronische systemen die functioneel zijn verklaard, moet dit besluit in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan,

([1]) PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, 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.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Hierbij wordt bevestigd dat de volgende in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) opgenomen elektronische systemen functioneel zijn geworden en voldoen aan de functionele specificaties zoals bedoeld in artikel 34, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745:

a) het elektronische systeem voor de registratie van marktdeelnemers zoals bedoeld in artikel 30 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 27 van Verordening (EU) 2017/746;

b) de UDI-databank en het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen zoals bedoeld in de artikelen 28 en 29 van Verordening (EU) 2017/745 en de artikelen 25 en 26 van Verordening (EU) 2017/746;

c) het elektronische systeem betreffende aangemelde instanties en certificaten zoals bedoeld in artikel 57 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 52 van Verordening (EU) 2017/746;

d) het elektronische systeem voor markttoezicht zoals bedoeld in artikel 100 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 95 van Verordening (EU) 2017/746.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 26 november 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN