Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2371

27.11.2025

DECISÃO (UE) 2025/2371 DA COMISSÃO

de 26 de novembro de 2025

relativa ao aviso referente à funcionalidade e ao cumprimento das especificações funcionais de determinados sistemas eletrónicos incluídos na base de dados europeia sobre dispositivos médicos a que se refere o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 34.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), a Comissão deve criar, manter e gerir a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed). A Eudamed deve incluir os sistemas eletrónicos enumerados no artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746.

(2) Em 15 de dezembro de 2022, a Comissão publicou a última versão consolidada das especificações funcionais da Eudamed (versão 7.2) ([3]), que tinha elaborado em colaboração com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745.

(3) Em conformidade com o artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745, a Comissão solicitou uma auditoria independente aos sistemas eletrónicos Eudamed cujo desenvolvimento está concluído. São estes o sistema eletrónico de registo de operadores económicos («Atores»), a base de dados UDI e o sistema eletrónico para o registo de dispositivos («UDI e Dispositivos»), o sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e aos certificados («Organismos notificados e Certificados») e o sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado («Fiscalização do mercado»).

(4) Com base no relatório de auditoria independente, de 18 de junho de 2025, sobre os sistemas eletrónicos «Atores», «UDI e Dispositivos», «Organismos notificados e Certificados» e «Fiscalização do mercado», a Comissão verificou que esses sistemas eletrónicos estão operacionais e cumprem as especificações funcionais pertinentes elaboradas nos termos do artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745.

(5) Tal como estabelecido no artigo 123.º, n.º 3, alíneas d) a e-C), do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 113.º, n.º 3, alíneas f) a f-D), do Regulamento (UE) 2017/746, os períodos de transição para as obrigações e os requisitos relacionados com qualquer dos sistemas eletrónicos referidos nesses regulamentos têm início a partir da data de publicação da presente decisão relativa ao aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745, informando que os sistemas eletrónicos pertinentes estão operacionais e cumprem as especificações funcionais.

(6) A fim de garantir a segurança jurídica e um calendário claro para a utilização obrigatória dos sistemas eletrónicos declarados operacionais, a presente decisão deve entrar em vigor no dia da sua publicação,

([1]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 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.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Confirma-se na presente decisão que os seguintes sistemas eletrónicos incluídos na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) estão operacionais e cumprem as especificações funcionais, tal como referido no artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745:

a) O sistema eletrónico de registo de operadores económicos a que se referem o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 27.º do Regulamento (UE) 2017/746;

b) A base de dados UDI e o sistema eletrónico para o registo de dispositivos a que se referem os artigos 28.º e 29.º do Regulamento (UE) 2017/745 e os artigos 25.º e 26.º do Regulamento (UE) 2017/746;

c) O sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e aos certificados a que se referem o artigo 57.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/746;

d) O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado a que se referem o artigo 100.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 95.º do Regulamento (UE) 2017/746.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN