Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2371

27.11.2025

ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/2371

z 26. novembra 2025

o ozname týkajúcom sa funkčnosti a splnenia funkčných špecifikácií určitých elektronických systémov zahrnutých do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok uvedenej v článku 34 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 34 ods. 3,

keďže:

(1) Podľa článku 33 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 30 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ([2]) má Komisia zriadiť, viesť a spravovať Európsku databázu zdravotníckych pomôcok (Eudamed). Eudamed má zahŕňať elektronické systémy uvedené v článku 33 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746.

(2) Komisia 15. decembra 2022 uverejnila najnovšiu konsolidovanú verziu funkčných špecifikácií Eudamedu (verzia 7.2) ([3]), ktorú vypracovala v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“) v súlade s článkom 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

(3) V súlade s článkom 34 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 Komisia požiadala o nezávislý audit elektronických systémov v Eudamede, ktorých vývoj bol dokončený. Takýmito elektronickými systémami sú elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov (ďalej len „subjekty“), databáza UDI a elektronický systém registrácie pomôcok („UDI a pomôcky“), elektronický systém notifikovaných osôb a certifikátov (ďalej len „notifikované osoby a certifikáty“) a elektronický systém trhového dohľadu (ďalej len „trhový dohľad“).

(4) Na základe nezávislej audítorskej správy z 18. júna 2025 týkajúcej sa elektronických systémov pre „subjekty“, „UDI a pomôcky“, „notifikované osoby a certifikáty“ a „trhový dohľad“ Komisia overila, že takéto elektronické systémy sú funkčné a spĺňajú príslušné funkčné špecifikácie vypracované podľa článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

(5) Ako sa stanovuje v článku 123 ods. 3 písm. d) až ec) nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 113 ods. 3 písm. f) až fd) nariadenia (EÚ) 2017/746, prechodné obdobia uplatňovania povinností a požiadaviek, ktoré sa týkajú ktoréhokoľvek z elektronických systémov uvedených v dotknutých nariadeniach, sa majú začať odo dňa uverejnenia tohto rozhodnutia o ozname uvedenom v článku 34 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745, v ktorom sa uvedie, že príslušné elektronické systémy sú funkčné a spĺňajú funkčné špecifikácie.

(6) S cieľom zabezpečiť právnu istotu a jasný harmonogram povinného používania elektronických systémov vyhlásených za funkčné by toto rozhodnutie malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

([1]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 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.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa potvrdzuje, že tieto elektronické systémy zahrnuté do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed) dosiahli funkčnosť a spĺňajú funkčné špecifikácie uvedené v článku 34 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745:

a) elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov uvedený v článku 30 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 27 nariadenia (EÚ) 2017/746;

b) databáza UDI a elektronický systém registrácie pomôcok uvedené v článkoch 28 a 29 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článkoch 25 a 26 nariadenia (EÚ) 2017/746;

c) elektronický systém notifikovaných osôb a certifikátov uvedený v článku 57 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 52 nariadenia (EÚ) 2017/746;

d) elektronický systém trhového dohľadu uvedený v článku 100 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 95 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 26. novembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN