Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2371

27.11.2025

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2025/2371

av den 26 november 2025

om meddelandet om att vissa elektroniska system som ingår i Europeiska databasen för medicintekniska produkter fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([1]), särskilt artikel 34.3, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 33.1 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([2]) ska kommissionen upprätta, underhålla och förvalta den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). Eudamed ska omfatta de elektroniska system som förtecknas i artikel 33.2 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30.2 i förordning (EU) 2017/746.

(2) Den 15 december 2022 offentliggjorde kommissionen den senaste konsoliderade versionen av funktionsspecifikationerna för Eudamed (version 7.2) ([3]), som den i enlighet med artikel 34.1 i förordning (EU) 2017/745 hade utarbetat i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

(3) I enlighet med artikel 34.2 i förordning (EU) 2017/745 begärde kommissionen en oberoende revision av Eudameds elektroniska system när utarbetandet av dessa system slutförts. Dessa elektroniska system omfattar det elektroniska systemet för registrering av ekonomiska aktörer (*aktörer*), UDI-databasen och det elektroniska systemet för registrering av produkter (*UDI och produkter*), det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg (*anmälda organ och intyg*) samt det elektroniska systemet för marknadskontroll (*marknadskontroll*).

(4) På grundval av den oberoende revisionsrapporten av den 18 juni 2025 om de elektroniska systemen för aktörer, UDI och produkter, anmälda organ och intyg samt marknadskontroll har kommissionen kontrollerat att de elektroniska systemen fungerar och uppfyller de relevanta funktionsspecifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1 i förordning (EU) 2017/745.

(5) I enlighet med artikel 123.3 d–ec i förordning (EU) 2017/745 och artikel 113.3 f–fd i förordning (EU) 2017/746 ska övergångsperioderna för de skyldigheter och krav med avseende på de elektroniska system som avses i de förordningarna inledas från och med dagen för offentliggörandet av detta beslut om det meddelande som avses i artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745 och som anger att de berörda elektroniska systemen fungerar och uppfyller funktionsspecifikationerna.

(6) För att säkerställa rättssäkerhet och en tydlig tidsplan för den obligatorisk användningen av de elektroniska system som förklarats fungerande bör detta beslut träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

([1]) EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed bekräftas att följande elektroniska system som ingår i den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) fungerar och uppfyller funktionsspecifikationerna, i enlighet med artikel 34.2 i förordning (EU) 2017/745:

a) Det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 30 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 27 i förordning (EU) 2017/746.

b) Den UDI-databas och det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artiklarna 28 och 29 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 25 och 26 i förordning (EU) 2017/746.

c) Det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 52 i förordning (EU) 2017/746.

d) Det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 100 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 95 i förordning (EU) 2017/746.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 26 november 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande