Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/788

28.7.2025.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2025/788

(2025. gada 16. aprīlis),

ar ko attiecībā uz piemērošanas datumu groza Deleģēto regulu (ES) 2023/2197

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ([1]), un jo īpaši tās 27. panta 10. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2023/2197 ([2]) Regula (ES) 2017/745 tika grozīta attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*) piešķiršanu kontaktlēcām kā augsti individualizētām ierīcēm, ieviešot *Master UDI-DI* risinājumu. Deleģētā regula (ES) 2023/2197 ir piemērojama no 2025. gada 9. novembra.

(2) Ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu izveidotās Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (*MDCG*) apakšgrupa ierīču unikālā identifikatora jautājumos konstatēja, ka, lai nodrošinātu *Master UDI-DI* risinājuma efektīvu un saskaņotu īstenošanu attiecībā uz kontaktlēcām, ir jāizstrādā norādījumi.

(3) *MDCG* apstiprināja norādījumu dokumentu MDCG 2024-1 "Norādījumi *Master UDI-DI* risinājuma īstenošanai attiecībā uz kontaktlēcām". Komisija minēto norādījumu dokumentu publicēja savā tīmekļa vietnē 2024. gada novembrī ([3]), proti, gadu pirms Deleģētās regulas (ES) 2023/2197 piemērošanas dienas.

(4) Ņemot vērā to, ka ir skaidrs, ka minētais norādījumu dokuments ir vajadzīgs, lai operatori varētu plānot šāda sarežģīta tehniska jautājuma īstenošanas pasākumus un resursu sadali, pienācīgi īstenot *Master UDI-DI* risinājumu kontaktlēcām un pielāgot savas iekšējās *UDI* piešķiršanas sistēmas un tehnoloģijas, kā arī lai nodrošinātu nepieciešamo juridiskās noteiktības līmeni tirgū un netraucētu pāreju uz jaunajiem noteikumiem, ir lietderīgi Deleģētās regulas (ES) 2023/2197 piemērošanas dienu atlikt par vienu gadu.

(5) Tādēļ Deleģētā regula (ES) 2023/2197 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģētās regulas (ES) 2023/2197 2. panta otro daļu aizstāj ar šādu:

"To piemēro no 2026. gada 9. novembra."

([1]) OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2023/2197 (2023. gada 10. jūlijs), ar ko attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru piešķiršanu kontaktlēcām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (OV L, 2023/2197, 20.10.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).
([3]) https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 16. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN