REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2025/788 AL COMISIEI

din 16 aprilie 2025

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2023/2197 în ceea ce privește data aplicării

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 27 alineatul (10) litera (b),

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 al Comisiei ([2]) a modificat Regulamentul (UE) 2017/745 în ceea ce privește atribuirea identificatorilor unici ai dispozitivelor (UDI) pentru lentilele de contact, considerate dispozitive foarte personalizate, prin introducerea soluției Master UDI-DI. Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 urmează să se aplice începând cu data de 9 noiembrie 2025.

(2) Subgrupul pentru identificarea unică a unui dispozitiv, din cadrul Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/745, a identificat necesitatea elaborării unui document de orientare care să asigure punerea în aplicare eficace și armonizată a soluției Master UDI-DI pentru lentilele de contact.

(3) MDCG a aprobat documentul de orientare MDCG 2024-1 „Orientări privind punerea în aplicare a soluției Master UDI-DI pentru lentilele de contact”. Comisia a publicat respectivul document de orientare pe site-ul său în noiembrie 2024 ([3]), cu un an înainte de data punerii în aplicare a Regulamentului delegat (UE) 2023/2197.

(4) Având în vedere nevoia clară ca respectivul document de orientare să fie disponibil pentru ca operatorii să-și planifice alocarea resurselor și eforturile de implementare în privința unei chestiuni tehnice atât de complexe, astfel încât să poată pune în aplicare în mod adecvat soluția Master UDI-DI pentru lentilele de contact și să-și adapteze sistemele și tehnologiile interne în vederea atribuirii de identificatori UDI, precum și pentru a se asigura nivelul necesar de securitate juridică pe piață și o tranziție ușoară către noile norme, este oportun să se amâne cu un an data punerii în aplicare a Regulamentului delegat (UE) 2023/2197.

(5) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 2 din Regulamentul delegat (UE) 2023/2197, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Se aplică de la 9 noiembrie 2026.”

([1]) JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 al Comisiei din 10 iulie 2023 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește atribuirea identificatorilor unici ai dispozitivelor pentru lentilele de contact (JO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: https://eur-lex.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.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 aprilie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN