2025/1920

23.9.2025 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/1920 НА КОМИСИЯТА

от 12 юни 2025 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на уникални идентификатори на изделията за рамки за очила, стъкла за очила и готови очила за четене

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 27, параграф 10, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2017/745 се предвижда система за уникална идентификация на изделията (UDI) за идентификацията и проследимостта на изделията. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, производителят трябва да определи UDI за изделието и за всички следващи нива на опаковане на изделието. UDI се състои от идентификатор на изделието (UDI-DI) и идентификатор на производството (UDI-PI). UDI-DI е един от основните елементи, които производителят трябва да предостави на базата данни за UDI в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed).

(2) UDI-DI се определя за даден модел изделие и даден производител. Рамките за очила, стъклата за очила и готовите очила за четене, наричани също „готови за носене очила за четене“ или „очила за четене без рецепта“, се предлагат в много разновидности поради големия брой (клинични и извънклинични) проектни параметри и конструктивни разновидности, които ги характеризират. Вследствие на това за всяка такава разновидност се определя по един UDI-DI. Тази индивидуализация на равнище UDI-DI води до голям брой UDI-DI, които трябва да бъдат определени за сходни рамки за очила, стъкла за очила и готови очила за четене, и до брой вписвания на данни за UDI-DI в Eudamed, който е непропроционален на риска за безопасността, свързан с посочените продукти.

(3) Достиженията на международно равнище и обсъжданията с издаващите субекти, промишлеността и другите съответни заинтересовани страни, както и с компетентните органи на Съюза в областта на медицинските изделия, заедно с техническия прогрес, сочат, че е по-подходящо някои силно индивидуализирани изделия, като например рамките за очила, стъклата за очила и готовите очила за четене, които имат едни и същи комбинации от (клинични и извънклинични) проектни параметри, да бъдат групирани под един и същ UDI-DI („Master UDI-DI“). Следователно, за да се избегне определянето на различни идентификатори на изделията за много сходни рамки за очила, стъкла за очила и готови очила за четене, е необходимо решение за определянето на UDI-DI за посочените продукти.

(4) Поради това Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъде съответно изменен.

(5) С цел да се съобразят с измененията, внесени с настоящия регламент, икономическите оператори трябва да въведат промени във вътрешните си системи и да адаптират технологиите за отпечатване и сканиране на носителите на UDI. Поради това прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено,

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В част B от приложение VI към Регламент (ЕС) 2017/745 се добавят следните раздели:

„6.6.2. Рамки за очила, стъкла за очила и готови очила за четене

6.6.2.1. Рамки за очила

За рамки за очила, които имат една и съща комбинация от проектни параметри, включително най-малко размер на кръжилото, се определя един UDI-DI („Master UDI-DI“).

В допълнение към изискването, посочено в раздел 3.9, се изисква нов Master UDI-DI, когато има промяна в комбинацията от проектни параметри, посочени в първа алинея.

6.6.2.2. Стъкла за очила

За стъкла за очила, които имат една и съща комбинация от проектни параметри, включително най-малко групи по стойност на сферичния еквивалент, групи по добавка и групи по сходни нарушения на зрението, се определя един UDI-DI („Master UDI-DI“).

В допълнение към изискването, посочено в раздел 3.9, се изисква нов Master UDI-DI, когато има промяна в комбинацията от проектни параметри, посочени в първа алинея.

6.6.2.3. Готови очила за четене

За готови очила за четене, които имат една и съща комбинация от проектни параметри, включително най-малко размер на кръжилото и оптична сила на лещата, се определя един UDI-DI („Master UDI-DI“).

В допълнение към изискването, посочено в раздел 3.9, се изисква нов Master UDI-DI, когато има промяна в комбинацията от проектните параметри, посочени в първа алинея.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 ноември 2028 година.

Производителите могат обаче още преди тази дата да определят Master UDI-DI в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 юни 2025 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN