



2025/1920

23.9.2025

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2025/1920

af 12. juni 2025

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår tildeling af unik udstyrsidentifikation vedrørende brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 27, stk. 10, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EU) 2017/745 indeholder bestemmelser om et unikt udstyrsidentifikationssystem (UDI) til identificering og sporing af udstyr. Før udstyr bringes i omsætning, bortset fra udstyr efter mål, skal fabrikanten tildele udstyret og alle højere emballageniveauer en UDI. UDI'en består af en udstyrsidentifikationskode (UDI-DI) og en produktionsidentifikationskode (UDI-PI). UDI-DI'en er et af de centrale elementer, som en fabrikant skal levere til UDI-databasen i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed).
- (2) Der tildeles en UDI-DI til en specifik model af udstyr og fabrikant. Brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller, også kaldet færdigbriller, er tilgængelige i mange varianter på grund af det store antal designparametre (kliniske og ikkekliniske) parametre og konstruktionsvarianter, der kendetegner dem. Som følge heraf tildeles hver af disse varianter en UDI-DI. Denne individualisering på UDI-DI-niveau resulterer i et hurtigt stigende antal UDI-DI'er, der tildeles til lignende brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller, og et uforholdsmæssigt stort antal UDI-DI-dataposter i Eudamed i forhold til den sikkerhedsrisiko, der er forbundet med disse produkter.
- (3) Udviklingen på internationalt plan og drøftelser med udstedende enheder, branchen og andre relevante interessenter og Unionens kompetente myndigheder for medicinsk udstyr tyder sammen med den tekniske udvikling på, at visse typer meget individualiseret udstyr som f.eks. brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller, der har samme designkombinationer (kliniske og ikkekliniske) parameterkombinationer, mere hensigtsmæssigt grupperes under samme UDI-DI («Master UDI-DI»). For at undgå, at der tildeles forskellige udstyrsidentifikationskoder til brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller, der i høj grad ligner hinanden, er der derfor behov for en løsning for tildeling af UDI-DI'er til sådanne produkter.
- (4) Forordning (EU) 2017/745 bør derfor ændres.
- (5) For at efterkomme ændringerne som følge af nærværende forordning skal de økonomiske aktører gennemføre ændringer i deres interne systemer og tilpasse teknologierne til at udskrive og scanne UDI-bærerne. Anvendelsen af denne forordning bør derfor udskydes —

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I del C i bilag VI til forordning (EU) 2017/745 tilføjes følgende punkter:

»6.6.2. Brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller

6.6.2.1. Brillestel

Der skal tildeles en UDI-DI til brillestel, der har samme kombination af designparametre, herunder som minimum brilleglassets horisontale boksbredde (»Master UDI-DI«).

Ud over de krav, der er fastsat i punkt 3.9, skal der benyttes en ny Master UDI-DI, hver gang der sker ændringer i kombinationen af de designparametre, der henvises til i første afsnit.

6.6.2.2. Brilleglas

Der skal tildeles en UDI-DI til brilleglas, der har samme kombination af konstruktionsparametre, herunder som minimum grupper af styrken på brilleglas, målt som den sfæriske ækvivalente styrke, grupper af addition og grupper af lignende synshandicap (»Master UDI-DI«).

Ud over de krav, der er fastsat i punkt 3.9, skal der benyttes en ny Master UDI-DI, hver gang der sker ændringer i kombinationen af de designparametre, der henvises til i første afsnit.

6.6.2.3. Brugsklare læsebriller

Der skal tildeles en UDI-DI til brugsklare læsebriller, der har samme kombination af designparametre, herunder som minimum brilleglassets horisontale boksbredde og brilleglassets sfæriske styrke (»Master UDI-DI«).

Ud over de krav, der er fastsat i punkt 3.9, skal der benyttes en ny Master UDI-DI, hver gang der sker ændringer i kombinationen af de designparametre, der henvises til i første afsnit.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. november 2028.

Fabrikanter kan dog allerede før den dato tildele Master UDI-DI'er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 som ændret ved nærværende forordning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand