



2023/2197

20.10.2023

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/2197

af 10. juli 2023

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår tildeling af unik udstyrsidentifikation vedrørende kontaktlinser

(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 skal tildeles en UDI-DI til en specifik model af udstyr og fabrikant. Kontaktlinser findes i mange varianter på grund af det høje antal kliniske parametre, der kendetegner dem. I henhold til forordning (EU) 2017/745 skal der tildeles en UDI-DI til hver af sådanne varianter af kontaktlinser. Denne individualisering på UDI-DI-plan, som medfører, at et meget stort antal UDI-DI'er skal tildeles kontaktlinser, der minder om hinanden, belaster Eudamed og er uforholdsmæssig sammenlignet med de sikkerhedsrisici, der er forbundet med kontaktlinser.
- (3) Under hensyntagen til udviklingen på internationalt plan og samarbejdet med udstedende enheder, berørte interessenter i erhvervssektoren og kompetente myndigheder for medicinsk udstyr i Unionen, er den tekniske udvikling på dette område af en sådan karakter, at kontaktlinser, der har de samme kombinationer af kliniske parametre og designparametre, mere passende skal grupperes under samme UDI-DI (Master UDI-DI). For at undgå, at der tildeles forskellige udstyrsidentifikationskoder til kontaktlinser, der i høj grad minder om hinanden, er der derfor behov for en løsning for tildeling af UDI-DI'er til kontaktlinser.
- (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 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

»6.6. Yderst individualiseret udstyr

6.6.1. Kontaktlinser

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

6.6.1.1. Standardkontaktlinser

Der skal tildeles en UDI-DI til standardkontaktlinser, der har samme kombination af designparametre for kontaktlinser, herunder som minimum basiskurve og diameter («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.

6.6.1.2. Kontaktlinser lavet på bestilling

Der skal tildeles en UDI-DI til kontaktlinser lavet på bestilling, der har samme kombination af designparametre for kontaktlinser, herunder som minimum basiskurve og diameter («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 finder anvendelse fra den 9. november 2025.

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 10. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand