



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 12.6.2025
C(2025) 3484 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 12.6.2025

**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)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

I april 2017 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr¹, der havde til formål at indføre et nyt robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr, som sikrer et højt niveau for sikkerhed, sundhed og innovation.

En af de største ændringer i forhold til de tidligere direktiver² er indførelsen af systemet for unik udstyrsidentifikation ("UDI-systemet"), der henvises til i artikel 27 i forordningen om medicinsk udstyr, som har til formål at sikre et tilstrækkeligt niveau af sporbarhed af medicinsk udstyr. Fabrikanterne skal tildele alt udstyr, bortset fra udstyr efter mål, grundlæggende UDI-udstyrsidentifikationskoder ("grundlæggende UDI-DI'er"), UDI-udstyrsidentifikationskoder ("UDI-DI'er") og UDI-produktionsidentifikationskoder ("UDI-PI'er") (i overensstemmelse med de regler, der gælder for den udpegede udstedende EU-enhed³), før udstyret bringes i omsætning. For yderligere at styrke og forbedre sporbarhed og registrering af UDI'er, skal fabrikanterne indberette grundlæggende UDI-DI'er og UDI-DI'er i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed)⁴.

UDI-DI er defineret i del C i bilag VI til forordningen om medicinsk udstyr som den identifikationskode, der er specifik for fabrikanten og udstyret. Erfaringer indsamlet som led i etableringen og gennemførelsen af UDI-systemet i Unionen og andre jurisdiktioner på internationalt plan viser, at visse former for udstyr i høj grad er individualiseret ("yderst individualiseret udstyr"), hvilket fører til en uforholdsmæssig høj detaljegrad og mængde af UDI-DI'er, der ville skulle registreres i UDI-databaser, f.eks. Eudamed i Unionen. Sammenlignet med andet medicinsk udstyr medfører de mange mulige kombinationer af (kliniske og ikke-kliniske) designparametre en særdeles høj detaljegrad, der egentlig ikke er nødvendig i reguleringsøjemed.

Aktuelle eksempler på stærkt individualiserede enheder er kontaktlinser, brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller⁵.

¹ 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 (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.

³ Se Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/939 af 6. juni 2019 om udpegelse af udstedende enheder, som er udpeget til at drive et system til tildeling af unikke udstyrsidentifikatorer (UDI), på området for medicinsk udstyr (EUT L 149 af 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj). Udpegelserne er blevet forlænget ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/2120 af 30. juli 2024 om fornyelse af udpegelsen af udstedende enheder, som er udpeget til at drive et system til tildeling af unikke udstyrsidentifikatorer (UDI), på området for medicinsk udstyr (EUT L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ I henhold til artikel 29, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

⁵ Også kaldet "færdigbriller".

For at løse spørgsmålet om gennemførelse og tillade forholdsmæssige UDI-DI-dataposter i Eudamed har Kommissionen udviklet begrebet "Master UDI-DI" i tæt samarbejde med reguleringsmyndigheder og relevante interessenter, herunder erhvervssektoren, produkteksperter og udstedende EU-enheder. Master UDI-DI er beregnet til at identificere en gruppe af stærkt individualiseret udstyr (f.eks. kontaktlinser, brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller) med specifikke ligheder for så vidt angår definerede (klinisk og ikke-klinisk) designrelevante parametre.

Begrebet UDI-DI, hvor udstyr grupperes, findes allerede i forordningen om medicinsk udstyr for så vidt angår system- og behandlingspakker, konfigurerbart udstyr og udstyrsoftware⁶. Master UDI-DI-begrebet blev indført i forordningen om medicinsk udstyr for kontaktlinser ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/2197⁷, hvorved der i afsnit 6 i del C i bilag VI til forordningen om medicinsk udstyr blev tilføjet et nyt afsnit 6.6 om "Yderst individualiseret udstyr" og et underafsnit 6.6.1 om "Kontaktlinser".

Som bebudet i begrundelsen til Kommissionens forslag til nævnte retsakt om kontaktlinser kan Master UDI-DI-begrebet blive udbredt til at omfatte andet yderst individualiseret udstyr: Dette er nu tilfældet for brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller. Hvis behovet opstår, vil Kommissionen fremsætte nye forslag til delegerede retsakter for at udbrede Master UDI-DI-begrebet til andet udstyr.

Derfor foreslår Kommissionen gennem en delegeret retsakt, der skal vedtages i henhold til artikel 27, stk. 10, litra b), i forordningen om medicinsk udstyr, en ny ændring af del C, afsnit 6, i bilag VI til forordning (EU), ved at tilføje et punkt 6.6.2 vedrørende "brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller" for at tilpasse kriterierne for tildeling af UDI-DI'er til sådant udstyr inden for Master UDI-DI-begrebet.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Erhvervslivets gennemførelse af UDI-systemet i EU begyndte i 2012 på frivillig basis sammen med andre internationale reguleringsmyndigheder i regi af International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)⁸. Arbejdsgruppen UDI under IMDRF blev ledet af EU. Efter vedtagelse af forordningen om medicinsk udstyr blev Kommissionens UDI-ekspertgruppe, som er en undergruppe under Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG)⁹, nedsat i 2019. selv om dens forløber i henhold til direktiverne også var aktiv forud for det tidspunkt.

For at drøfte gennemførelsesspørgsmålet med hensyn til tildeling af UDI-DI'er til brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller blev der efter det arbejde, der allerede er udført med kontaktlinser, afholdt en række møder med relevante interessenter

⁶ Afsnit 6 i del C i bilag VI til forordningen om medicinsk udstyr, navnlig underafsnit 6.3, 6.4 og 6.5.

⁷ 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 (EUT L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj). Den trådte i kraft den 9. november 2023 og finder anvendelse to år senere, den 9. november 2025, selv om fabrikanterne allerede inden denne dato kan tildele en Master UDI-DI i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr som ændret.

⁸ <https://www.imdrf.org>.

⁹ Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr (X03565) <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>, as per Article 103 of the MDR.

(2022-2024), herunder med relevante erhvervssammenslutninger for brilleprodukter, herunder kontaktlinser, brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller.

I MDCG's UDI-undergruppe (arbejdsgruppe 9), som omfatter repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder og organisationer af erhvervsdrivende, patienter og brugere af medicinsk udstyr, har der siden 2020 været afholdt en række workshoper og andre høringer, kommunikations- og udvekslingsaktiviteter vedrørende Master UDI-DI-begrebet med reguleringsmyndigheder og interessenter. Reguleringsmyndighederne og Kommissionen analyserede synspunkt, udtalelser og forslag fra interessenter, og i 2021 blev MDCG UDI-undergruppen enig om at gå videre med at gennemføre Master UDI-DI-begrebet for forskellige typer udstyr, begyndende med kontaktlinser. Efter at MDCG UDI-undergruppen var nået til enighed, indgav Kommissionen en anmodning til de udstedende EU-enheder for at igangsætte arbejdet med gennemførelsen af den foreslåede løsning. På MDCG's UDI-undergruppemøde i november 2023 blev det besluttet at udvide Master UDI-DI-begrebet til også at omfatte brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller.

På samme måde som ved udarbejdelsen af den delegerede retsakt om kontaktlinser vil denne delegerede forordning om brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller være åbent for feedback i 4 uger på platformen "Deltag i debatten" <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14414-Medical-devices-spectacle-frames-lenses-and-ready-made-reading-glasses-unique-identifiers-en>.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Forordningen er en delegeret foranstaltning, der vedtages i henhold til artikel 27, stk. 10, litra b), i forordningen om medicinsk udstyr, hvorved Kommissionen tillægges beføjelser til at ændre bilag VI til forordningen om medicinsk udstyr i lyset af den internationale og tekniske udvikling inden for unik udstyrsidentifikation. For at løse problemet med gennemførelse vedrørende registrering af UDI-DI-dataelementer i Eudamed vedrørende brillestel tillægges Kommissionen beføjelser til at fastsætte en specifik regel for tildeling af UDI-DI for sådant udstyr. Denne løsning vil muliggøre en mere effektiv gennemførelse af UDI-systemet på EU-plan for brillestel, brilleglas og brugsklare læsebriller, således som det allerede er tilfældet med kontaktlinser.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 12.6.2025

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/EØF¹, 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 hastigt 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.

¹ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>.

- (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:

"6.6.2 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 [den første dag i den måned, der følger efter perioden på tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

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 12.6.2025.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN