



2025/2371

27.11.2025

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/2371 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Νοεμβρίου 2025

σχετικά με την ανακοίνωση όσον αφορά τις λειτουργίες και την πλήρωση των προδιαγραφών λειτουργίας ορισμένων ηλεκτρονικών συστημάτων που περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 34 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, η Επιτροπή δημιουργεί, συντηρεί και διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: Eudamed). Η Eudamed θα συμπεριλαμβάνει τα ηλεκτρονικά συστήματα που απαριθμούνται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 30 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
- (2) Στις 15 Δεκεμβρίου 2022 η Επιτροπή δημοσίευσε την τελευταία ενοποιημένη έκδοση των προδιαγραφών λειτουργίας της Eudamed (έκδοση 7.2)⁽³⁾, που είχε καταρτίσει σε συνεργασία με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (στο εξής: ΣΟΙΠ) σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η Επιτροπή ζήτησε τη διενέργεια ανεξάρτητου ελέγχου στα ηλεκτρονικά συστήματα της Eudamed των οποίων η ανάπτυξη έχει ολοκληρωθεί. Τα εν λόγω ηλεκτρονικά συστήματα είναι το ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης οικονομικών φορέων (στο εξής: συντελεστές), η βάση δεδομένων UDI και το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων (στο εξής: UDI και τεχνολογικά προϊόντα), το ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά (στο εξής: κοινοποιημένοι οργανισμοί και πιστοποιητικά) και το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς (στο εξής: εποπτεία της αγοράς).
- (4) Με βάση την έκθεση ανεξάρτητου ελέγχου της 18ης Ιουνίου 2025 σχετικά με τα ηλεκτρονικά συστήματα «συντελεστές», «UDI και τεχνολογικά προϊόντα», «κοινοποιημένοι οργανισμοί και πιστοποιητικά» και «εποπτεία της αγοράς», η Επιτροπή επαλήθευσε ότι τα εν λόγω ηλεκτρονικά συστήματα είναι λειτουργικά και πληρούν τις σχετικές προδιαγραφές λειτουργίας που έχουν καταρτιστεί σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- (5) Όπως ορίζεται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχεία δ) έως εγ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχεία στ) έως σδ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, οι μεταβατικές περίοδοι για τις υποχρεώσεις και τις απαιτήσεις που σχετίζονται με οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στους εν λόγω κανονισμούς αρχίζουν από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας απόφασης στην ανακοίνωση που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, με την οποία βεβαιώνεται ότι τα σχετικά ηλεκτρονικά συστήματα είναι λειτουργικά και πληρούν τις προδιαγραφές λειτουργίας.
- (6) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και σαφούς χρονοδιαγράμματος όσον αφορά την υποχρεωτική χρήση των ηλεκτρονικών συστημάτων που έχουν κηρυχθεί λειτουργικά, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της.

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_eudamed_fs_v7_2_en.pdf.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Επιβεβαιώνεται ότι τα ακόλουθα ηλεκτρονικά συστήματα που περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) είναι λειτουργικά και πληρούν τις προδιαγραφές λειτουργίας, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745:

- α) το ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης των οικονομικών φορέων, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- β) η βάση δεδομένων UDI και το ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης των τεχνολογικών προϊόντων, που αναφέρονται στα άρθρα 28 και 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στα άρθρα 25 και 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- γ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- δ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 95 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN