

2025/2371

27.11.2025

DÉCISION (UE) 2025/2371 DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2025

relative à l'avis concernant la fonctionnalité et le respect des spécifications fonctionnelles de certains systèmes électroniques figurant dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux visée à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 34, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 33, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, la Commission établit, met à jour et gère la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Eudamed doit inclure les systèmes électroniques énumérés à l'article 33, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 30, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746.
- (2) Le 15 décembre 2022, la Commission a publié la dernière version consolidée des spécifications fonctionnelles d'Eudamed (version 7.2) ⁽³⁾, qu'elle avait élaborée en collaboration avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (ci-après le «GCDM») conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745.
- (3) Conformément à l'article 34, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745, la Commission a demandé un audit indépendant des systèmes électroniques Eudamed dont le développement est achevé. Ces systèmes électroniques sont le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques (ci-après «acteurs»), la base de données IUD et le système électronique d'enregistrement des dispositifs (ci-après «IUD et dispositifs»), le système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats (ci-après «organismes notifiés et certificats») et le système électronique relatif à la surveillance du marché (ci-après «surveillance du marché»).
- (4) Sur la base du rapport d'audit indépendant du 18 juin 2025 sur les systèmes électroniques «acteurs», «IUD et dispositifs», «organismes notifiés et certificats» et «surveillance du marché», la Commission a vérifié que ces systèmes électroniques sont opérationnels et correspondent aux spécifications fonctionnelles pertinentes définies conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745.
- (5) Conformément à l'article 123, paragraphe 3, points d) à e) *quater*, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 113, paragraphe 3, points f) à f) *quinquies*, du règlement (UE) 2017/746, les périodes de transition pour les obligations et les exigences qui ont trait à tout système électronique visé dans ces règlements doivent commencer à courir à compter de la date de publication de la présente décision relative à l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745, informant que les systèmes électroniques concernés sont opérationnels et correspondent aux spécifications fonctionnelles.
- (6) Afin de garantir la sécurité juridique et un calendrier précis pour l'utilisation obligatoire des systèmes électroniques déclarés opérationnels, il convient que la présente décision entre en vigueur le jour de sa publication,

⁽¹⁾ JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 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.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Il est confirmé que les systèmes électroniques suivants inclus dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) sont opérationnels et correspondent aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745:

- a) le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques visé à l'article 30 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 27 du règlement (UE) 2017/746;
- b) la base de données IUD et les systèmes électroniques d'enregistrement des dispositifs visés aux articles 28 et 29 du règlement (UE) 2017/745 et aux articles 25 et 26 du règlement (UE) 2017/746;
- c) le système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats visé à l'article 57 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 52 du règlement (UE) 2017/746;
- d) le système électronique relatif à la surveillance du marché visé à l'article 100 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 95 du règlement (UE) 2017/746.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
