



2023/2197

2023 10 20

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2023/2197

2023 m. liepos 10 d.

kuriuo dėl kontaktinių lęšių unikaliųjų priemonių identifikatorių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 27 straipsnio 10 dalies b punktą,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2017/745 nustatyta unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) sistema, skirta priemonėms identifikuoti ir atsekti. Prieš pateikdamas rinkai priemonę, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, gamintojas priemonėi ir visiems aukštesniems tos priemonės pakuočių lygiams turi priskirti UDI. UDI sudaro priemonės identifikatorius (UDI-DI) ir gamybos identifikatorius (UDI-PI). UDI-DI yra vienas iš pagrindinių elementų, kuriuos gamintojas turi pateikti UDI duomenų bazei Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“);
- (2) UDI-DI turi būti priskirtas konkrečiam priemonės ir gamintojo modeliui. Kontaktinių lęšių yra daug variantų, nes juos apibūdina daug klinikinių parametrų. Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 kiekvienam iš tokių kontaktinių lęšių variantų turi būti priskirtas UDI-DI. Šis individualizavimas UDI-DI lygmeniu lemia UDI-DI, priskirtinų panašioms kontaktiniams lęšiams, gausėjimą ir yra neproporcingas, palyginti su rizika saugai, susijusia su kontaktiniais lęšiais;
- (3) atsižvelgiant į tarptautiniu lygmeniu padarytą pažangą ir bendradarbiavimą su priskiriančiais subjektais, susijusiais pramonės suinteresuotaisiais subjektais ir Sąjungos kompetentingomis medicinos priemonių institucijomis, šios srities techninė raida yra tokia, kad kontaktinius lęšius, kurių klinikiniai ir projektavimo parametrai deriniai yra tokie patys, labiau tiktų sugrupuoti priskiriant tą patį UDI-DI (pagrindinis UDI-DI). Todėl, siekiant išvengti skirtingų prietaiso identifikatorių priskyrimo labai panašioms kontaktiniams lęšiams, reikalingas UDI-DI priskyrimo kontaktiniams lęšiams sprendimas;
- (4) todėl Reglamentas (ES) 2017/745 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (5) tam, kad būtų laikomasi šiuo reglamentu padarytų pakeitimų, ekonominės veiklos vykdytojai turi įgyvendinti savo vidaus sistemų pakeitimus ir pritaikyti UDI laikmenų spausdinimo ir skenavimo technologijas. Todėl šio reglamento taikymą reikėtų atidėti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/745 VI priedo C dalis papildoma tokiais skirsniais:

„6.6. Labai individualizuotos priemonės

6.6.1. Kontaktiniai lęšiai

⁽¹⁾ OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

6.6.1.1. Standartiniai kontaktiniai lęšiai

UDI-DI priskiriamas standartiniams kontaktiniams lęšiams, turintiems tą patį kontaktinių lęšių konstrukcinių parametrų derinį, įskaitant bent bazinę kreivę ir skersmenį (toliau – pagrindinis UDI-DI).

Be 3.9 skirsnyje nustatyto reikalavimo, kiekvieną kartą pasikeitus pirmoje pastraipoje nurodytam projektinių parametrų deriniui, būtina pateikti naują pagrindinį UDI-DI.

6.6.1.2. Pagal užsakymą pagaminti kontaktiniai lęšiai

UDI-DI priskiriamas pagal užsakymą pagamintiems kontaktiniams lęšiams, turintiems tą patį kontaktinių lęšių konstrukcinių parametrų derinį, įskaitant bent bazinę kreivę ir skersmenį (toliau – pagrindinis UDI-DI).

Be 3.9 skirsnyje nustatyto reikalavimo, kiekvieną kartą pasikeitus pirmoje pastraipoje nurodytam projektinių parametrų deriniui, būtina pateikti naują pagrindinį UDI-DI.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. lapkričio 9 d.

Tačiau gamintojai gali dar iki tos datos priskirti pagrindinį UDI-DI pagal Reglamentą (ES) 2017/745 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. liepos 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN