



2023/2197

20.10.2023

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/2197 VAN DE COMMISSIE

van 10 juli 2023

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's) voor contactlenzen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 27, lid 10, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2017/745 voorziet in een systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) met het oog op de identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen. Alvorens een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat, in de handel te brengen, moet de fabrikant aan het hulpmiddel en aan alle hogere verpakkingsniveaus van het hulpmiddel een UDI toekennen. De UDI bestaat uit een identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-DI) en een identificatiecode van de productie (UDI-PI). De UDI-DI behoort tot de essentiële gegevens die een fabrikant aan de UDI-databank in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) moet verstrekken.
- (2) Er moet een UDI-DI worden toegekend aan een specifiek model van een hulpmiddel en aan een specifieke fabrikant. Contactlenzen zijn in veel varianten beschikbaar vanwege het grote aantal klinische parameters waarop ze kunnen worden afgestemd. Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 moet aan elk van deze varianten van contactlenzen een UDI-DI worden toegekend. Deze individualisering op UDI-DI-niveau, die leidt tot een wildgroei aan verschillende UDI-DI's voor vergelijkbare contactlenzen, vormt een overbelasting voor Eudamed en staat niet in verhouding tot het veiligheidsrisico bij contactlenzen.
- (3) Uitgaande van de vooruitgang op internationaal niveau en de samenwerking met toekennende entiteiten, betrokken belanghebbenden uit de industrie en bevoegde autoriteiten van de Unie op het gebied van medische hulpmiddelen, kan op basis van de technische ontwikkeling op dit gebied worden bepaald dat contactlenzen met dezelfde klinische en ontwerpparametercombinaties beter onder dezelfde UDI-DI (Master UDI-DI) kunnen worden gegroepeerd. Om te voorkomen dat aan zeer vergelijkbare contactlenzen verschillende codes voor hulpmiddelidentificatie worden toegewezen, is een oplossing nodig om de toekenning van UDI-DI's voor contactlenzen te verbeteren.
- (4) Verordening (EU) 2017/745 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) Om aan de bij deze verordening gewijzigde eisen te voldoen, moeten marktdeelnemers wijzigingen in hun interne systemen doorvoeren en technologieën voor het drukken en scannen van UDI-dragers aanpassen. De toepassing van deze verordening moet daarom worden uitgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan deel C van bijlage VI bij Verordening (EU) 2017/745 worden de volgende punten toegevoegd:

“6.6. Sterk geïndividualiseerde hulpmiddelen

6.6.1. Contactlenzen

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

6.6.1.1. Standaard contactlenzen

Er wordt een UDI-DI toegekend aan standaard contactlenzen met dezelfde combinatie van ontwerpparameters voor contactlenzen, met inbegrip van ten minste de basiscurve en diameter ("Master UDI-DI").

In aanvulling op de vereiste van punt 3.9 is een nieuwe Master UDI-DI vereist telkens wanneer de combinatie van de in de eerste alinea bedoelde ontwerpparameters verandert.

6.6.1.2. Op bestelling gemaakte contactlenzen

Er wordt een UDI-DI toegekend aan op bestelling gemaakte contactlenzen met dezelfde combinatie van ontwerpparameters voor contactlenzen, met inbegrip van ten minste de basiscurve en diameter ("Master UDI-DI").

In aanvulling op de vereiste van punt 3.9 is een nieuwe Master UDI-DI vereist telkens wanneer de combinatie van de in de eerste alinea bedoelde ontwerpparameters verandert."

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 9.november.2025.

Fabrikanten mogen echter al vóór die datum een Master UDI-DI toekennen overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, zoals gewijzigd bij deze verordening.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 juli 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN