2025/1234

26.6.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1234 DA COMISSÃO

de 25 de junho de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 no que diz respeito aos dispositivos médicos cujas instruções de utilização podem ser fornecidas em formato eletrónico

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 5.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 da Comissão ([2]) limita a sua aplicação a determinados dispositivos médicos e seus acessórios.

(2) Os resultados de um inquérito sobre a substituição das instruções de utilização em suporte de papel por instruções eletrónicas, realizado pela Comissão entre 1 de agosto e 10 de outubro de 2024, revelam uma clara preferência, entre os profissionais de saúde, em receber instruções de utilização em formato eletrónico relativamente a instruções em papel. A prestação de instruções de utilização em formato eletrónico ajuda o setor da saúde a oferecer soluções melhores e mais rápidas.

(3) O âmbito de aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 deve, por conseguinte, ser alargado a todos os dispositivos médicos e seus acessórios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 que se destinem a utilizadores profissionais, incluindo os dispositivos abrangidos pelas disposições transitórias previstas no artigo 120.º do Regulamento (UE) 2017/745.

(4) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 deve igualmente aplicar-se aos dispositivos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745, desde que se destinem a utilizações profissionais. As disposições do Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 que se limitam aos dispositivos médicos e seus acessórios devem, por conseguinte, ser alteradas a fim de incluir igualmente os dispositivos sem finalidade médica prevista.

(5) Sempre que os dispositivos destinados a utilizações profissionais também possam ser utilizados por leigos, como os doentes, as instruções de utilização destinadas a utilizadores leigos devem ser fornecidas em formato de papel.

(6) A partir do momento em que o registo de dispositivos na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) se tornar obrigatório, os fabricantes devem incluir, na base de dados de identificação única do dispositivo (UDI) da Eudamed, o endereço Internet no qual as instruções de utilização eletrónicas estão acessíveis.

(7) Tendo em conta a experiência adquirida com a aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2021/2226, alguns requisitos devem ser clarificados ou suprimidos, a fim de eliminar incertezas e sobreposições. Por exemplo, a conformidade dos requisitos relativos às informações a fornecer pelo fabricante faz parte das atividades de avaliação da conformidade nos termos do Regulamento (UE) 2017/745, pelo que é redundante estar previsto um requisito separado no Regulamento de Execução (UE) 2021/2226.

(8) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Dispositivos Médicos,

([1]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 da Comissão, de 14 de dezembro de 2021, que estabelece as regras de execução do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos (JO L 448 de 15.12.2021, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 1.º, é suprimido o terceiro parágrafo.

2) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 2, é suprimido o termo «médico»;

b) O ponto 3 passa a ter a seguinte redação:

«3) "Dispositivos instalados fixos", os dispositivos destinados a ser instalados, fixados ou de outro modo acoplados a uma localização específica numa instituição de saúde para que não possam ser deslocados desta localização ou removidos sem recorrer a instrumentos ou aparelhos, e que não sejam especificamente destinados a ser utilizados no âmbito de uma unidade de cuidados de saúde móvel.».

3) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, sempre que essas instruções digam respeito aos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 destinados a utilização por profissionais.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Sempre que seja razoavelmente previsível que um dispositivo destinado a utilização por profissionais é também utilizado por leigos, os fabricantes devem fornecer as instruções de utilização destinadas a utilizadores leigos em formato de papel.».

4) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 6, é suprimido o termo «médicos»;

b) No ponto 11, são suprimidos os termos «ao utilizador ou doente»;

c) O ponto 12 é suprimido;

d) O ponto 13 passa a ter a seguinte redação:

«13) Durante os períodos estabelecidos nos n.os 9 e 10, todas as versões eletrónicas emitidas das instruções de utilização e a respetiva data de publicação devem estar disponíveis no sítio Web ou, no que diz respeito às versões obsoletas, ser disponibilizadas mediante pedido.».

5) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, segundo parágrafo, segundo período, é suprimido o termo «médicos»;

b) O n.º 4 é suprimido.

6) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, é suprimida a alínea f);

b) É aditado o seguinte número:

«3. O mais tardar na data a partir da qual é aplicável o registo de dispositivos na base de dados UDI referida no artigo 28.º do Regulamento (UE) 2017/745, em conformidade com o artigo 123.º, n.º 3, alínea d) ou e), do mesmo regulamento, consoante o caso, o fabricante deve fornecer o endereço Internet referido no n.º 2, alínea e), do presente artigo à base de dados UDI, em conformidade com o anexo VI, parte B, ponto 22, do Regulamento (UE) 2017/745.».

7) O artigo 8.º é suprimido.

8) No artigo 9.º, é suprimido o segundo parágrafo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de junho de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN