



2023/2197

20.10.2023

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2197**

**z 10. júla 2023,**

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o pridelovanie unikátnych identifikátorov pomôcok v prípade kontaktných šošoviek**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 27 ods. 10 písm. b),

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2017/745 sa stanovuje systém unikátnej identifikácie pomôcok (UDI) na identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcok. Pred uvedením na trh pomôcky, ktorá nie je pomôckou na mieru, má výrobca prideliť pomôčke a všetkým vyšším úrovňam balenia pomôcky UDI. UDI pozostáva z identifikátora pomôcky (UDI-DI) a identifikátora výroby (UDI-PI). UDI-DI je jedným zo základných prvkov, ktoré musí výrobca uviesť v databáze UDI, t. j. v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed).
- (2) UDI-DI sa prideluje konkrétnemu modelu pomôcky a výrobcovi. Kontaktné šošovky sú dostupné v mnohých variantoch z dôvodu vysokého počtu charakteristických klinických parametrov. V súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 sa má UDI-DI prideliť každému z takýchto variantov kontaktných šošoviek. Touto individualizáciou na úrovni UDI-DI, ktorá má za následok čoraz častejšie pridelovanie UDI-DI podobným kontaktným šošovkám a ktorá je v porovnaní s bezpečnostným rizikom spojeným s kontaktnými šošovkami neprimeraná, dochádza k preťažovaniu Eudamedu.
- (3) Vzhľadom na pokrok dosiahnutý na medzinárodnej úrovni, ako aj na spoluprácu s vydávajúcimi subjektmi, dotknutými zainteresovanými stranami z odvetvia, ako aj príslušnými orgánmi Únie pre zdravotnícke pomôcky, je na základe technického vývoja v tejto oblasti vhodnejšie zoskupiť kontaktné šošovky s rovnakými kombináciami klinických a konštrukčných parametrov pod ten istý UDI-DI (tzv. Master UDI-DI). Preto v snahe predchádzať pridelovaniu rôznych identifikátorov pomôcky veľmi podobným kontaktným šošovkám treba vyriešiť otázku pridelovania UDI-DI kontaktným šošovkám.
- (4) Nariadenie (EÚ) 2017/745 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) V záujme splnenia požiadaviek vyplývajúcich zo zmien zavedených týmto nariadením musia hospodárske subjekty zaviesť zmeny vo svojich interných systémoch a prispôbiť technológie tlače a skenovania nosičov UDI. Uplatňovanie tohto nariadenia by sa preto malo odložiť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

V časti C prílohy VI k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa vkladá tento oddiel:

„6.6. Vysoko individualizované pomôcky

6.6.1. Kontaktné šošovky

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

#### 6.6.1.1. Štandardné kontaktné šošovky

UDI-DI sa prideluje štandardným kontaktným šošovkám s rovnakou kombináciou parametrov konštrukčného návrhu šošoviek, minimálne vrátane základnej krivky a priemeru („Master UDI-DI“).

Okrem požiadavky stanovenej v oddiele 3.9 sa nový Master UDI-DI vyžaduje vždy, keď dôjde k zmene kombinácie parametrov konštrukčného návrhu uvedených v prvom odseku.

#### 6.6.1.2. Kontaktné šošovky na zákazku

UDI-DI sa prideluje kontaktným šošovkám na zákazku s rovnakou kombináciou parametrov konštrukčného návrhu šošoviek, minimálne vrátane základnej krivky a priemeru („Master UDI-DI“).

Okrem požiadavky stanovenej v oddiele 3.9 sa nový Master UDI-DI vyžaduje vždy, keď dôjde k zmene kombinácie parametrov konštrukčného návrhu uvedených v prvom odseku.“

### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 9 novembra 2025.

Výrobcovia však môžu už pred uvedeným dátumom prideliť Master UDI-DI v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 zmeneným týmto nariadením.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. júla 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN