



2025/2371

27.11.2025

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2025/2371

af 26. november 2025

om meddelelsen vedrørende funktionaliteten og opfyldelsen af funktionsspecifikationerne for visse elektroniske systemer, der indgår i den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 34, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 34, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 33, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 30, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 ⁽²⁾ skal Kommissionen oprette, opretholde og vedligeholde den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed). Eudamed skal omfatte de elektroniske systemer, der er anført i artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746.
- (2) Den 15. december 2022 offentliggjorde Kommissionen den seneste konsoliderede udgave af funktionsspecifikationerne for Eudamed (udgave 7.2) ⁽³⁾, som den havde udarbejdet i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (»MDCG«) i overensstemmelse med artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745.
- (3) I overensstemmelse med artikel 34, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 anmodede Kommissionen om en uafhængig audit af de elektroniske systemer i Eudamed, hvis udvikling er afsluttet. Disse elektroniske systemer omfatter det elektroniske system for registrering af erhvervsdrivende (»aktører«), UDI-databasen og det elektroniske system for registrering af udstyr (»UDI og udstyr«), det elektroniske system for bemyndigede organer og certifikater (»bemyndigede organer og certifikater«) og det elektroniske system for markedsovervågning (»markedsovervågning«).
- (4) På grundlag af den uafhængige auditrapport af 18. juni 2025 om de elektroniske systemer for »aktører«, »UDI og udstyr«, »bemyndigede organer og certifikater« og »markedsovervågning« har Kommissionen verificeret, at sådanne elektroniske systemer er funktionsdygtige og opfylder de relevante funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745.
- (5) Som fastsat i artikel 123, stk. 3, litra d) -ec), i forordning (EU) 2017/745 og artikel 113, stk. 3, litra f) -fd), i forordning (EU) 2017/746 begynder overgangsperioderne for de forpligtelser og krav, der vedrører hvert af de elektroniske systemer, der er omhandlet i disse forordninger, fra datoen for offentliggørelsen af denne afgørelse om meddelelsen, jf. artikel 34, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745, med oplysning om, at de relevante elektroniske systemer er funktionelle og opfylder funktionsspecifikationerne.
- (6) Af hensyn til retssikkerheden og en klar tidsplan for obligatorisk anvendelse af de elektroniske systemer, der er erklæret funktionelle, bør denne afgørelse træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 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.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det bekræftes hermed, at de følgende elektroniske systemer, der indgår i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), har opnået funktionsdygtighed og opfylder funktionsspecifikationerne, jf. artikel 34, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745:

- a) det elektroniske system for registrering af erhvervsdrivende, jf. artikel 30 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 27 i forordning (EU) 2017/746
- b) UDI-databasen og det elektroniske system for registrering af udstyr, jf. artikel 28 og 29 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 25 og 26 i forordning (EU) 2017/746
- c) det elektroniske system for bemyndigede organer og certifikater, jf. artikel 57 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 52 i forordning (EU) 2017/746
- d) det elektroniske system for markedsovervågning, jf. artikel 100 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 95 i forordning (EU) 2017/746.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
