



2025/2371

27.11.2025

BESCHLUSS (EU) 2025/2371 DER KOMMISSION

vom 26. November 2025

über die Mitteilung über die Funktionalität bestimmter elektronischer Systeme in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte und die Erfüllung ihrer funktionalen Spezifikationen gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 34 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ errichtet, unterhält und pflegt die Kommission die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Eudamed soll die in Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführten elektronischen Systeme integrieren.
- (2) Am 15. Dezember 2022 veröffentlichte die Kommission die letzte konsolidierte Fassung der funktionalen Spezifikationen von Eudamed (Version 7.2) ⁽³⁾, die sie gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte festgelegt hatte.
- (3) Gemäß Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 hat die Kommission eine unabhängige Prüfung der elektronischen Systeme von Eudamed in Auftrag gegeben, deren Entwicklung abgeschlossen ist. Bei diesen elektronischen Systemen handelt es sich um das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren (im Folgenden „Akteure“), die UDI-Datenbank und das elektronische System für die Registrierung von Produkten (im Folgenden „UDI und Produkte“), das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen (im Folgenden „Benannte Stellen und Bescheinigungen“) und das elektronische System für die Marktüberwachung (im Folgenden „Marktüberwachung“).
- (4) Anhand des unabhängigen Prüfberichts vom 18. Juni 2025 über die elektronischen Systeme für Akteure, UDI und Produkte, Benannte Stellen und Bescheinigungen sowie Marktüberwachung hat die Kommission bestätigt, dass diese elektronischen Systeme funktionsfähig sind und die einschlägigen funktionalen Spezifikationen gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen.
- (5) Gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstaben d bis ec der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 113 Absatz 3 Buchstaben f bis fd der Verordnung (EU) 2017/746 beginnen die Übergangszeiträume für die Pflichten und Anforderungen, die sich auf eines der in diesen Verordnungen genannten elektronischen Systeme beziehen, ab dem Tag der Veröffentlichung dieses Beschlusses über die Mitteilung gemäß Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745, dass die betreffenden elektronischen Systeme funktionsfähig sind und die funktionalen Spezifikationen erfüllen.
- (6) Um Rechtssicherheit und einen klaren Zeitplan für die verpflichtende Nutzung der für funktionsfähig erklärten elektronischen Systeme zu gewährleisten, sollte dieser Beschluss am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 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.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Hiermit wird bestätigt, dass die folgenden elektronischen Systeme, die in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) integriert sind, funktionsfähig sind und die funktionalen Spezifikationen gemäß Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen:

- a) das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 27 der Verordnung (EU) 2017/746,
- b) die UDI-Datenbank und das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 28 und 29 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 25 und 26 der Verordnung (EU) 2017/746,
- c) das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/746,
- d) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/746.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 26. November 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
