



2025/2371

27.11.2025

KOMISJONI OTSUS (EL) 2025/2371,

26. november 2025,

mis käsitleb teadaannet seoses Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis sisalduvate teatavate elektrooniliste süsteemide toimivusega ja toimimiskirjelduse nõuete täitmisega, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõikes 1

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 34 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 33 lõikele 1 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 ⁽²⁾ artikli 30 lõikele 1 peab komisjon looma Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) ning seda haldama. Eudamed peab koosnema määruse (EL) 2017/745 artikli 33 lõikes 2 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 30 lõikes 2 loetletud elektroonilistest süsteemidest.
- (2) 15. detsembril 2022 avaldas komisjon Eudamedi toimimiskirjelduse viimase konsolideeritud versiooni (versioon 7.2), ⁽³⁾ mille ta oli koostanud koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõikega 1.
- (3) Komisjon tellis vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõikele 2 sõltumatu auditaruande Eudamedi elektrooniliste süsteemide kohta, mille arendamine on lõpule viidud. Sellised elektroonilised süsteemid on ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem (edaspidi „ettevõtjad“), UDI andmebaas ja seadmete registreerimise elektrooniline süsteem (edaspidi „UDI ja seadmed“), teavitatud asutuste ja sertifikaatide elektrooniline süsteem (edaspidi „teavitatud asutused ja sertifikaadid“) ning turujärelevalve elektrooniline süsteem (edaspidi „turujärelevalve“).
- (4) Elektroonilisi süsteeme „ettevõtjad“, „UDI ja seadmed“, „teavitatud asutused ja sertifikaadid“ ning „turujärelevalve“ hõlmava 18. juuni 2025. aasta sõltumatu auditaruande alusel on komisjon kinnitanud, et need elektroonilised süsteemid on toimivad ja vastavad määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõike 1 kohaselt koostatud asjakohastele toimimiskirjeldustele.
- (5) Nagu on sätestatud määruse (EL) 2017/745 artikli 123 lõike 3 punktides d kuni ec ja määruse (EL) 2017/746 artikli 113 lõike 3 punktides f kuni fd, algavad üleminekuperioodid kõnealustes määrustes osutatud elektrooniliste süsteemidega seotud kohustuste ja nõuete kohaldamiseks alates kuupäevast, mil käesolev otsus avaldatakse määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõikes 3 osutatud teadaandes, millega teatatakse, et asjaomased elektroonilised süsteemid on toimivad ja vastavad toimimiskirjeldustele.
- (6) Õiguskindluse ja toimivaks tunnistatud elektrooniliste süsteemide kohustusliku kasutuselevõtu selge ajakava tagamiseks peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

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

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 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.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesolevaga kinnitatakse, et järgmised Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) kuuluvad elektroonilised süsteemid on toimivad ja vastavad määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõikes 2 osutatud toimimiskirjeldustele:

- a) ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem, millele on osutatud määruse (EL) 2017/745 artiklis 30 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 27;
- b) UDI andmebaas ja seadmete registreerimise elektrooniline süsteem, millele on osutatud määruse (EL) 2017/745 artiklites 28 ja 29 ning määruse (EL) 2017/746 artiklites 25 ja 26;
- c) teavitatud asutuste ja sertifikaatide elektrooniline süsteem, millele on osutatud määruse (EL) 2017/745 artiklis 57 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 52;
- d) turujärelevalve elektrooniline süsteem, millele on osutatud määruse (EL) 2017/745 artiklis 100 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 95.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 26. november 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN
