



KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2025/2371,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2025,

eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan sisältyvien tiettyjen sähköisten järjestelmien toimintavalmiutta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toiminnallisten eritelmien noudattamista koskevasta ilmoituksesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 34 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklan 1 kohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ⁽²⁾ 30 artiklan 1 kohdan mukaan komissio perustaa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan, jäljempänä 'Eudamed', sekä ylläpitää ja hallinnoi sitä. Eudamedin on määrä sisältää asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 30 artiklan 2 kohdassa luetellut sähköiset järjestelmät.
- (2) Komissio julkisti 15 päivänä joulukuuta 2022 Eudamedia koskevien toiminnallisten eritelmien viimeisimmän konsolidoidun version (versio 7.2) ⁽³⁾, jonka se oli laatinut yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Komissio pyysi asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 2 kohdan mukaisesti riippumatonta auditointia Eudamedin sähköisistä järjestelmistä, joiden kehittäminen on saatettu päätökseen. Tällaisia sähköisiä järjestelmiä ovat sähköinen järjestelmä talouden toimijoiden rekisteröintiä varten, jäljempänä 'toimijat', UDI-tietokanta ja sähköinen järjestelmä laitteiden rekisteröintiä varten, jäljempänä 'UDI ja laitteet', sähköinen järjestelmä ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia varten, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset ja todistukset', sekä markkinavalvonnan sähköinen järjestelmä, jäljempänä 'markkinavalvonta'.
- (4) Komissio on varmistanut 18 päivänä kesäkuuta 2025 annetun sähköisiä järjestelmiä "toimijat", "UDI ja laitteet", "ilmoitetut laitokset ja todistukset" ja "markkinavalvonta" koskevan riippumattoman auditointiraportin perusteella, että kyseiset sähköiset järjestelmät ovat toimintavalmiita ja asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 1 kohdan nojalla laadittujen asiaankuuluvien toiminnallisten eritelmien mukaisia.
- (5) Kuten asetuksen (EU) 2017/745 123 artiklan 3 kohdan d–e c alakohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 113 artiklan 3 kohdan f–f d alakohdassa säädetään, mainituissa asetuksissa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyviä velvoitteita ja vaatimuksia koskevien siirtymäkausien on määrä alkaa päivästä, jona julkaistaan tämä päätös asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua ilmoituksesta, jossa ilmoitetaan, että asianomaiset sähköiset järjestelmät ovat toimintavalmiita ja toiminnallisten eritelmien mukaisia.
- (6) Jotta voidaan varmistaa oikeusvarmuus ja selkeä aikataulu toimintavalmiiksi todettujen sähköisten järjestelmien pakolliselle käytölle, tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

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

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 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.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Täten vahvistetaan, että seuraavat eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed) sisältyvät sähköiset järjestelmät ovat toimintavalmiita ja toiminnallisten eritelmien mukaisia, asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 2 kohdan mukaisesti:

- a) asetuksen (EU) 2017/745 30 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 27 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;
- b) asetuksen (EU) 2017/745 28 ja 29 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 25 ja 26 artiklassa tarkoitetut UDI-tietokanta ja sähköinen järjestelmä laitteiden rekisteröintiä varten;
- c) asetuksen (EU) 2017/745 57 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 52 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia varten;
- d) asetuksen (EU) 2017/745 100 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 95 artiklassa tarkoitettu markkinavalvonnan sähköinen järjestelmä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN