



2025/2371

27.11.2025.

KOMISIJAS LĒMUMS (ES) 2025/2371

(2025. gada 26. novembris)

par paziņojumu, kas attiecas uz noteiktu Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē iekļautu elektronisko sistēmu funkcionalitāti un uz to funkcionālo specifikāciju izpildi, kuras šo sistēmu sakarā minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 34. panta 1. punktā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 34. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 33. panta 1. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 ⁽²⁾ 30. panta 1. punktu Komisijai ir jāizveido, jāuztur un jāpārvalda Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze (*Eudamed*). Datubāzē *Eudamed* ir jābūt iekļautām elektroniskajām sistēmām, kas norādītas Regulas (ES) 2017/745 33. panta 2. punktā un Regulas (ES) 2017/746 30. panta 2. punktā.
- (2) 2022. gada 15. decembrī Komisija publicēja *Eudamed* funkcionālo specifikāciju jaunāko konsolidēto versiju (7.2. versija) ⁽³⁾, ko Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 34. panta 1. punktu izstrādājusi sadarbībā ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu ("MDCG").
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 34. panta 2. punktu Komisija par *Eudamed* elektroniskajām sistēmām, kuru izstrāde ir pabeigta, pieprasīja neatkarīgu revīziju. Tādas elektroniskas sistēmas ir uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma ("Aktori"), *UDI* datubāze un ierīču reģistrācijas elektroniskā sistēma ("*UDI* un ierīces"), paziņoto struktūru un sertifikātu elektroniskā sistēma ("Paziņotās struktūras un sertifikāti") un elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma ("Tirgus uzraudzība").
- (4) Pamatojoties uz 2025. gada 18. jūnija neatkarīgās revīzijas ziņojumu par elektroniskajām sistēmām "Aktori", "*UDI* un ierīces", "Paziņotās struktūras un sertifikāti" un "Tirgus uzraudzība", Komisija ir pārliecinājusies, ka šīs elektroniskās sistēmas ir funkcionālas un atbilst attiecīgajām funkcionālajām specifikācijām, kas izstrādātas uz Regulas (ES) 2017/745 34. panta 1. punkta pamata.
- (5) Regulas (ES) 2017/745 123. panta 3. punkta d)–ec) apakšpunkts un Regulas (ES) 2017/746 113. panta 3. punkta f)–fd) apakšpunkts noteic, ka pārejas periodiem attiecībā uz pienākumiem un prasībām, kas attiecas uz jebkurām minētajās regulās minētajām elektroniskajām sistēmām, ir jāsākas no dienas, kurā ir publicēts šis lēmums par paziņojumu, kas minēts Regulas (ES) 2017/745 34. panta 3. punktā, informējot, ka attiecīgās elektroniskās sistēmas ir funkcionālas un atbilst funkcionālajām specifikācijām.
- (6) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un par funkcionējošām deklarēto elektronisko sistēmu obligātajai izmantošanai – nepārprotamu grafiku, šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

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

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., 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.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo tiek apstiprināts, ka atbilstoši Regulas (ES) 2017/745 34. panta 2. punktam funkcionalitāte un atbilstība funkcionālajām specifikācijām ir panākta attiecībā uz šādām elektroniskām Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) sistēmām:

- a) Regulas (ES) 2017/745 30. pantā un Regulas (ES) 2017/746 27. pantā minētā uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma;
- b) Regulas (ES) 2017/745 28. un 29. pantā un Regulas (ES) 2017/746 25. un 26. pantā minētā *UDI* datubāze un ierīču reģistrācijas elektroniskā sistēma;
- c) Regulas (ES) 2017/745 57. pantā un Regulas (ES) 2017/746 52. pantā minētā paziņoto struktūru un sertifikātu elektroniskā sistēma;
- d) Regulas (ES) 2017/745 100. pantā un Regulas (ES) 2017/746 95. pantā minētā elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma;

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Briselē, 2025. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN