



2025/2371

27.11.2025

SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/2371

z dne 26. novembra 2025

o obvestilu o funkcionalnosti in izpolnjevanju funkcijskih specifikacij določenih elektronskih sistemov, vključenih v evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke iz člena 34(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 34(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 33(1) Uredbe (EU) 2017/745 in členom 30(1) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ Komisija vzpostavi, vzdržuje in upravlja evropsko podatkovno zbirko o medicinskih pripomočkih (Eudamed). Eudamed mora vključevati elektronske sisteme iz člena 33(2) Uredbe (EU) 2017/745 in člena 30(2) Uredbe (EU) 2017/746.
- (2) Komisija je 15. decembra 2022 objavila najnovejšo prečiščeno različico funkcijskih specifikacij Eudameda (različica 7.2) ⁽³⁾, ki jo je pripravila v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) 2017/745.
- (3) Komisija je v skladu s členom 34(2) Uredbe (EU) 2017/745 zahtevala neodvisno revizijo elektronskih sistemov Eudamed, katerih razvoj je bil zaključen. Taki elektronski sistemi so elektronski sistem za registracijo gospodarskih subjektov (v nadaljnjem besedilu: subjekti), podatkovna zbirka UDI in elektronski sistem za registracijo pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: UDI in pripomočki), elektronski sistem priglašanih organov in certifikatov (v nadaljnjem besedilu: priglašeni organi in certifikati) ter elektronski sistem za nadzor trga (v nadaljnjem besedilu: nadzor trga).
- (4) Komisija je na podlagi poročila o neodvisni reviziji elektronskih sistemov „subjekti“, „UDI in pripomočki“, „priglašeni organi in certifikati“ ter „nadzor trga“ z dne 18. junija 2025 preverila, ali taki elektronski sistemi delujejo in izpolnjujejo ustrezne funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) 2017/745.
- (5) Kot je določeno v členu 123(3), točke (d) do (ec), Uredbe (EU) 2017/745 in členu 113(3), točke (f) do (fd), Uredbe (EU) 2017/746, se prehodna obdobja za obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na kateri koli elektronski sistem iz navedenih uredb, začnejo z datumom objave tega sklepa v obvestilu iz člena 34(3) Uredbe (EU) 2017/745, s čimer se sporoči, da so zadevni elektronski sistemi funkcionalni in izpolnjujejo funkcijske specifikacije.
- (6) Za zagotovitev pravne varnosti in jasnega časovnega okvira za obvezno uporabo elektronskih sistemov, ki so navedeni kot funkcionalni, bi moral ta sklep začeti veljati na dan objave –

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

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 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.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Potrjuje se, da so naslednji elektronski sistemi, vključeni v evropsko podatkovno zbirko o medicinskih pripomočkih (Eudamed) funkcionalni in izpolnjujejo funkcijske specifikacije iz člena 34(2) Uredbe (EU) 2017/745:

- (a) elektronski sistem za registracijo gospodarskih subjektov iz člena 30 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 27 Uredbe (EU) 2017/746;
- (b) podatkovna zbirka UDI in elektronski sistem za registracijo pripomočkov iz členov 28 in 29 Uredbe (EU) 2017/745 ter členov 25 in 26 Uredbe (EU) 2017/746;
- (c) elektronski sistem priglašanih organov in certifikatov iz člena 57 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 52 Uredbe (EU) 2017/746;
- (d) elektronski sistem za nadzor trga iz člena 100 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 95 Uredbe (EU) 2017/746.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 26. novembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
