



2023/2197

20.10.2023

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/2197**

**z dnia 10 lipca 2023 r.**

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów do soczewek kontaktowych**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 27 ust. 10 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2017/745 przewiduje system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) do celów identyfikacji i identyfikowalności wyrobów. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie producent przypisuje kod identyfikacyjny UDI temu wyrobowi i wszystkim wyższym poziomom opakowania wyrobu. Kod identyfikacyjny UDI obejmuje identyfikator wyrobu (UDI-DI) i identyfikator produkcji (UDI-PI). Kod identyfikacyjny UDI-DI jest jednym z podstawowych elementów, które producent musi przekazać do bazy danych UDI w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed).
- (2) Kod identyfikacyjny UDI-DI należy przypisać konkretnemu modelowi wyrobu i producentowi. Soczewki kontaktowe są dostępne w wielu wariantach ze względu na dużą liczbę parametrów klinicznych, które je charakteryzują. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 każdemu z takich wariantów soczewek kontaktowych przypisuje się kod identyfikacyjny UDI-DI. Ta indywidualizacja na poziomie UDI-DI prowadzi do mnożenia kodów UDI-DI, które mają być przypisane podobnym soczewkom kontaktowym, co przeciąża bazę danych Eudamed i jest nieproporcjonalne w stosunku do ryzyka dla bezpieczeństwa związanego z soczewkami kontaktowymi.
- (3) Biorąc pod uwagę postępy na szczeblu międzynarodowym oraz współpracę z podmiotami wydającymi, zainteresowanymi stronami z branży i właściwymi organami Unii do spraw wyrobów medycznych, rozwój techniczny w tej dziedzinie polega na tym, że soczewki kontaktowe mające te same kombinacje parametrów klinicznych i projektowych są pogrupowane w ramach tego samego kodu UDI-DI (Master UDI-DI) w bardziej adekwatny sposób. Aby uniknąć przypisywania różnych identyfikatorów wyrobów do bardzo podobnych soczewek kontaktowych, potrzebne jest rozwiązanie dotyczące przypisywania kodów identyfikacyjnych UDI-DI do soczewek kontaktowych.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/745.
- (5) W celu zapewnienia zgodności ze zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem, podmioty gospodarcze muszą wprowadzić zmiany w swoich systemach wewnętrznych i dostosować technologie drukowania i skanowania nośników UDI. Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy zatem odroczyć,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W części C załącznika VI do rozporządzenia (UE) 2017/745 dodaje się punkty w brzmieniu:

„6.6. Wysoce zindywidualizowane wyroby

6.6.1. Soczewki kontaktowe

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

#### 6.6.1.1. Standardowe soczewki kontaktowe

Kod identyfikacyjny UDI-DI przypisuje się standardowym soczewkom kontaktowym o takiej samej kombinacji parametrów projektowych soczewek kontaktowych, w tym co najmniej krzywizny bazowej i średnicy („Master UDI-DI«).

Oprócz wymogu określonego w punkcie 3.9, w każdym przypadku zmiany kombinacji parametrów projektowych, o których mowa w akapicie pierwszym, wymagany jest nowy kod Master UDI-DI.

#### 6.6.1.2. Soczewki kontaktowe wykonane na zamówienie

Kod identyfikacyjny UDI-DI przypisuje się standardowym soczewkom kontaktowym o takiej samej kombinacji parametrów projektowych soczewek kontaktowych, w tym co najmniej krzywizny bazowej i średnicy („Master UDI-DI«).

Oprócz wymogu określonego w punkcie 3.9, w każdym przypadku zmiany kombinacji parametrów projektowych, o których mowa w akapicie pierwszym, wymagany jest nowy kod Master UDI-DI”.

### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 9 listopada.2025 r.

Producenci mogą jednak już przed tą datą przypisać kod identyfikacyjny UDI-DI zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 zmienionym niniejszym rozporządzeniem.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 lipca 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN