



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1234

z dnia 25 czerwca 2025 r.

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/2226 w odniesieniu do wyrobów medycznych,
w przypadku których instrukcja używania może być udostępniona w formie elektronicznej**

(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zakres stosowania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/2226 ⁽²⁾ jest ograniczony do niektórych wyrobów medycznych i ich wyposażenia.
- (2) W dniach 1 sierpnia – 10 października 2024 r. Komisja przeprowadziła badanie dotyczące zastąpienia instrukcji używania w formie papierowej na instrukcję używania w formie elektronicznej, a wyniki badania wskazują, że pracownicy ochrony zdrowia zdecydowanie chętniej korzystają z elektronicznej instrukcji używania niż z papierowej. Udostępnianie instrukcji używania w formie elektronicznej pomaga sektorowi zdrowia w dostarczaniu lepszych i szybszych rozwiązań.
- (3) Należy zatem rozszerzyć zakres stosowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2226 na wszystkie wyroby medyczne i ich wyposażenie, które są objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745 i są przeznaczone dla użytkowników profesjonalnych, w tym na wyroby objęte przepisami przejściowymi przewidzianymi w art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (4) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/2226 powinno mieć również zastosowanie do wyrobów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, pod warunkiem że są one przeznaczone do użytku profesjonalnego. Należy zatem zmienić przepisy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2226, które ograniczają się do wyrobów medycznych i ich wyposażenia, tak aby obejmowały również wyroby niemające przewidzianego zastosowania medycznego.
- (5) W przypadku gdy wyroby przeznaczone do użytku profesjonalnego mogą być również używane przez laików, takich jak pacjenci, instrukcje używania przeznaczone dla laików powinny być dostępne w formie papierowej.
- (6) Od momentu, w którym rejestracja wyrobów w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) stanie się obowiązkowa, producenci powinni przekazywać do bazy danych Eudamed zawierającej niepowtarzalne identyfikatory wyrobów („UDI”) adres internetowy, pod którym dostępne są elektroniczne instrukcje używania.
- (7) Biorąc pod uwagę doświadczenia związane ze stosowaniem rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2226, niektóre wymogi należy doprecyzować lub skreślić w celu zniwelowania niepewności i nakładania się przepisów. Na przykład zgodność z wymogami dotyczącymi informacji, które mają być przekazywane przez producenta, sprawdzana jest w ramach działań w zakresie oceny zgodności na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745, w związku z czym odrębny wymóg zawarty w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/2226 jest zbędny.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/2226.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2226 z dnia 14 grudnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 448 z 15.12.2021, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/2226 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 uchyla się akapit trzeci;
- 2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w pkt 2 skreśla się wyraz „medycznego”;
 - b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) »trwale zamontowane wyroby« oznaczają wyroby przeznaczone do montażu, przytwierdzenia bądź zamocowania w inny sposób w określonym miejscu w zakładzie opieki zdrowotnej, tak aby nie można ich było usunąć z tego miejsca lub od niego odłączyć bez użycia narzędzi lub sprzętu i które nie są specjalnie przeznaczone do używania w mobilnym zakładzie opieki zdrowotnej.”;
- 3) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1) Wytwórcy mogą udostępnić instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej w przypadkach, gdy instrukcje te dotyczą wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745, przeznaczonych do używania przez użytkowników profesjonalnych.”;
 - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2) Jeżeli można racjonalnie przewidzieć, że wyrób przeznaczony do używania przez użytkowników profesjonalnych jest również używany przez laików, producenci dostarczają instrukcję używania przeznaczoną dla laików w formie papierowej.”;
- 4) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w pkt 6 skreśla się wyraz „medycznych”;
 - b) w pkt 11 skreśla się wyrazy „użytkownikowi lub pacjentowi”;
 - c) uchyla się pkt 12;
 - d) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) w okresach określonych w pkt 9 i 10 wszystkie wydane wersje elektroniczne instrukcji używania i data ich publikacji są dostępne na stronie internetowej lub, w przypadku nieaktualnych wersji, są udostępniane na żądanie.”;
- 5) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 akapit drugi w zdaniu drugim skreśla się wyraz „medycznych”;
 - b) uchyla się ust. 4;
- 6) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 2 uchyla się lit. f);
 - b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3) Najpóźniej w dniu, od którego ma zastosowanie rejestracja wyrobów w bazie danych UDI, o której mowa w art. 28 rozporządzenia (UE) 2017/745, zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d) lub e) tego rozporządzenia, stosownie do przypadku, producent przekazuje do bazy danych UDI adres internetowy, o którym mowa w ust. 2 lit. e) niniejszego artykułu, zgodnie z częścią B pkt 22 załącznika VI do rozporządzenia (UE) 2017/745.”;
- 7) uchyla się art. 8;
- 8) w art. 9 uchyla się akapit drugi.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN