



2023/2197

20.10.2023

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/2197 DELLA COMMISSIONE

del 10 luglio 2023

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle lenti a contatto

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 10, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 istituisce un sistema per l'identificazione unica del dispositivo (UDI) a fini di identificazione e tracciabilità dei dispositivi. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e a tutti i livelli esterni di confezionamento del dispositivo un UDI. L'UDI comprende un identificativo del dispositivo (UDI-DI) e un identificativo di produzione (UDI-PI). L'UDI-DI è uno dei dati di base che un fabbricante deve fornire alla banca dati UDI della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).
- (2) L'UDI-DI è attribuito a un modello specifico di un dispositivo e a uno specifico fabbricante. Le lenti a contatto sono disponibili in molte varianti a causa dell'elevato numero di parametri clinici che le caratterizzano. A norma del regolamento (UE) 2017/745 deve essere attribuito un UDI-DI a ciascuna di tali varianti di lenti a contatto. Un approccio così individualizzato a livello di UDI-DI comporta una proliferazione di UDI-DI da assegnare a lenti a contatto simili, è eccessivamente impegnativo per Eudamed e non è proporzionato al rischio per la sicurezza associato alle lenti a contatto.
- (3) Tenuto conto dei progressi a livello internazionale e in collaborazione con gli organismi di rilascio, con i pertinenti portatori di interessi del settore e con le autorità dell'Unione competenti per i dispositivi medici, grazie agli sviluppi tecnici in questo campo è più opportuno, per le lenti a contatto con identica combinazione dei parametri clinici e di progettazione, il raggruppamento con l'assegnazione di uno stesso UDI-DI (master UDI-DI). Al fine di evitare l'attribuzione di identificativi del dispositivo diversi a lenti oftalmiche a contatto molto simili, si impone l'individuazione di una soluzione per l'attribuzione dell'UDI-DI alle lenti a contatto.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745.
- (5) Al fine di conformarsi alle modifiche apportate dal presente regolamento, gli operatori economici devono modificare i propri sistemi interni e adattare le tecnologie per la stampa e la scansione dei vettori UDI. L'applicazione del presente regolamento dovrebbe pertanto essere differita,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato VI, parte C, del regolamento (UE) 2017/745 sono aggiunti i seguenti punti:

«6.6. Dispositivi altamente individualizzati

6.6.1. Lenti a contatto

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

6.6.1.1. Lenti a contatto standard

Alle lenti a contatto standard che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione delle lenti oftalmiche a contatto, compresi almeno il raggio base e il diametro, è attribuito un UDI-DI («master UDI-DI»).

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente.

6.6.1.2. Lenti a contatto su ordinazione

Alle lenti a contatto prodotte su ordinazione che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione delle lenti oftalmiche a contatto, compresi almeno il raggio base e il diametro, è attribuito un UDI-DI («master UDI-DI»).

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 9.novembre.2025.

Tuttavia già prima di tale data i fabbricanti possono attribuire un master UDI-DI a norma del regolamento (UE) 2017/745 come modificato dal presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN