



2025/1234

26.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1234 DELLA COMMISSIONE

del 25 giugno 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 per quanto riguarda i dispositivi medici le cui istruzioni per l'uso possono essere fornite in forma elettronica

(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 5, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) L'ambito di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione ⁽²⁾ è limitato a determinati dispositivi medici e ai relativi accessori.
- (2) Secondo un'indagine condotta dalla Commissione dal 1° agosto al 10 ottobre 2024 sulla sostituzione delle istruzioni per l'uso su supporto cartaceo con istruzioni per l'uso elettroniche, gli operatori sanitari hanno espresso una chiara preferenza per le istruzioni per l'uso in formato elettronico rispetto a quelle cartacee. Presentare le istruzioni per l'uso in formato elettronico aiuta il settore sanitario a fornire soluzioni migliori e più rapide.
- (3) L'ambito di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 dovrebbe pertanto essere esteso a tutti i dispositivi medici e relativi accessori contemplati dal regolamento (UE) 2017/745 destinati agli utilizzatori professionali, compresi i dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 dovrebbe applicarsi anche ai dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745, a condizione che siano destinati all'uso professionale. Le disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 che sono limitate ai dispositivi medici e ai relativi accessori dovrebbero pertanto essere modificate per includere anche i dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica.
- (5) Se i dispositivi destinati all'uso professionale possono essere utilizzati anche da utilizzatori profani, come i pazienti, le istruzioni per l'uso destinate a utilizzatori profani dovrebbero essere fornite in formato cartaceo.
- (6) A partire dal momento in cui diventa obbligatoria la registrazione dei dispositivi nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), i fabbricanti dovrebbero fornire alla banca dati Eudamed di identificativi unici dei dispositivi (*Unique Device Identifier*, UDI) l'indirizzo Internet al quale sono accessibili le istruzioni per l'uso elettroniche.
- (7) Tenuto conto dell'esperienza acquisita nell'applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226, è opportuno chiarire o sopprimere alcune prescrizioni per eliminare incertezze e sovrapposizioni. Ad esempio, il rispetto degli obblighi relativi alle informazioni che il fabbricante deve fornire rientra nelle attività di valutazione della conformità a norma del regolamento (UE) 2017/745, per cui la previsione di un obbligo distinto nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 è ridondante.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione, del 14 dicembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici (GU L 448 del 15.12.2021, pag. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 è così modificato:

- (1) all'articolo 1, il terzo comma è soppresso;
- (2) l'articolo 2 è così modificato:
 - a) al punto 2), il termine «medico» è soppresso;
 - b) il punto 3) è sostituito dal seguente:
 - «3) “dispositivi fissi installati”: i dispositivi concepiti per essere installati, fissati o bloccati in altro modo in un luogo specifico all'interno di una struttura sanitaria, in modo tale che non possano essere spostati da tale luogo né smontati senza ricorrere a strumenti o apparecchiature, e che non sono specificamente destinati a essere usati in una struttura sanitaria mobile.»;
- (3) l'articolo 3 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
 - «1) I fabbricanti possono fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo se tali istruzioni riguardano dispositivi, di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, destinati a utilizzatori professionali.»;
 - b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
 - «2) Qualora sia ragionevolmente prevedibile che un dispositivo destinato a utilizzatori professionali sia utilizzato anche da utilizzatori profani, i fabbricanti forniscono le istruzioni per l'uso destinate a utilizzatori profani su supporto cartaceo.»;
- (4) l'articolo 5 è così modificato:
 - a) al punto 6), il termine «medici» è soppresso;
 - b) al punto 11), i termini «dell'utilizzatore o del paziente» sono soppressi;
 - c) il punto 12) è soppresso;
 - d) il punto 13) è sostituito dal seguente:
 - «13) durante i periodi di cui ai punti 9) e 10), tutte le versioni elettroniche pubblicate delle istruzioni per l'uso e la loro data di pubblicazione sono disponibili sul sito web oppure, per quanto riguarda le versioni obsolete, sono fornite su richiesta.»;
- (5) l'articolo 6 è così modificato:
 - a) al paragrafo 1, secondo comma, seconda frase, il termine «medici» è soppresso;
 - b) il paragrafo 4 è soppresso;
- (6) l'articolo 7 è così modificato:
 - a) al paragrafo 2, la lettera f) è soppressa;
 - b) è aggiunto il paragrafo seguente:
 - «3) Al più tardi alla data dalla quale si applica la registrazione dei dispositivi nella banca dati UDI di cui all'articolo 28 del regolamento (UE) 2017/745 conformemente all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d) o e), dello stesso regolamento, a seconda dei casi, il fabbricante fornisce l'indirizzo Internet di cui al paragrafo 2), lettera e), del presente articolo alla banca dati UDI in conformità all'allegato VI, parte B, punto 22, del regolamento (UE) 2017/745.»;
- (7) l'articolo 8 è soppresso.
- (8) all'articolo 9, il secondo comma è soppresso.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 25 giugno 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN
