



2025/788

28.7.2025

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2025/788 DELLA COMMISSIONE**

**del 16 aprile 2025**

**che modifica il regolamento delegato (UE) 2023/2197 per quanto riguarda la data di applicazione**

**(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 27, paragrafo 10, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione <sup>(2)</sup> ha modificato il regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo («UDI») alle lenti a contatto come dispositivi altamente individualizzati, introducendo la soluzione del «master UDI-DI». Il regolamento delegato (UE) 2023/2197 si applica a decorrere dal 9 novembre 2025.
- (2) Il sottogruppo sull'identificazione unica del dispositivo del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («gruppo MDCG») istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 ha sottolineato la necessità di elaborare orientamenti per garantire un'attuazione efficace e armonizzata della soluzione del master UDI-DI per le lenti a contatto.
- (3) Il gruppo MDCG ha approvato il documento di orientamento MDCG 2024-1 «Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses». La Commissione ha pubblicato tale documento di orientamento sul suo sito web nel novembre 2024 <sup>(3)</sup>, un anno prima della data di applicazione del regolamento delegato (UE) 2023/2197.
- (4) Data la chiara necessità di disporre di tale documento affinché gli operatori possano pianificare i loro sforzi di attuazione e l'assegnazione delle risorse relativamente a una questione tecnica così complessa, al fine di consentire loro di attuare adeguatamente la soluzione del master UDI-DI per le lenti a contatto e di adattare le loro tecnologie e i loro sistemi interni per l'attribuzione dell'UDI, nonché al fine di garantire il necessario livello di certezza del diritto sul mercato e una transizione agevole verso le nuove norme, è opportuno posticipare di un anno la data di applicazione del regolamento delegato (UE) 2023/2197.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2023/2197,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

All'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2023/2197, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Esso si applica a decorrere dal 9 novembre 2026.».

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

<sup>(2)</sup> 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 (GU L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/2197/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj)).

<sup>(3)</sup> [https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6\\_en?filename=mdcg\\_2024-14\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf).

*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 16 aprile 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---