



2025/2371

27.11.2025

DECISIONE (UE) 2025/2371 DELLA COMMISSIONE

del 26 novembre 2025

relativa all'avviso concernente la funzionalità e la conformità alle specifiche funzionali di determinati sistemi elettronici facenti parte della banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio

(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 34, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, la Commissione è tenuta a predisporre, mantenere e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Devono far parte di Eudamed i sistemi elettronici elencati all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746.
- (2) Il 15 dicembre 2022 la Commissione ha pubblicato l'ultima versione consolidata delle specifiche funzionali di Eudamed (versione 7.2) ⁽³⁾, che aveva elaborato in collaborazione con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («MDCG») conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745.
- (3) Conformemente all'articolo 34, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione ha chiesto una revisione indipendente dei sistemi elettronici di Eudamed dei quali è stato completato lo sviluppo. Tali sistemi elettronici sono il sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici («attori»), la banca dati UDI e il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi («UDI e dispositivi»), il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati («organismi notificati e certificati») e il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato («sorveglianza del mercato»).
- (4) Sulla base della relazione di revisione indipendente del 18 giugno 2025 sui sistemi elettronici «attori», «UDI e dispositivi», «organismi notificati e certificati» e «sorveglianza del mercato», la Commissione ha verificato che tali sistemi elettronici sono operativi e conformi alle pertinenti specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745.
- (5) Come stabilito all'articolo 123, paragrafo 3, lettere da d) a *quater*), del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 113, paragrafo 3, lettere da f) a *quinquies*), del regolamento (UE) 2017/746, i periodi di transizione per gli obblighi e le prescrizioni relativi a uno qualsiasi dei sistemi elettronici di cui a tali regolamenti devono decorrere dalla data di pubblicazione della presente decisione relativa all'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, recante l'informazione che i pertinenti sistemi elettronici sono operativi e conformi alle specifiche funzionali.
- (6) Al fine di garantire la certezza del diritto e tempistiche precise per l'uso obbligatorio dei sistemi elettronici dichiarati operativi, è opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

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

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_eudamed_fs_v7_2_en.pdf.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Si conferma che i seguenti sistemi elettronici facenti parte della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) sono operativi e conformi alle specifiche funzionali di cui all'articolo 34, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745:

- a) il sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 27 del regolamento (UE) 2017/746;
- b) la banca dati UDI e il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui agli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) 2017/745 e agli articoli 25 e 26 del regolamento (UE) 2017/746;
- c) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/746;
- d) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 100 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 95 del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN
