KONDRAT
I PARTNERZY

ALERT PRAWNY

WYROBY MEDYCZNE

Listopad, 2025 r.

Zmiany dotyczące obowiązku stosowania bazy EUDAMED

Ważna informacja dla podmiotów działających w branży wyrobów medycznych związanej z bazą EUDAMED! Komisja Europejska opublikowała decyzję o gotowości operacyjnej 4 z 6 modułów tej bazy.

Co to oznacza dla przedsiębiorców?

Obowiązki i wymagania odnoszące się do poniższych modułów EUDAMED zaczną obowiązywać 6 miesięcy po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zawiadomienia potwierdzającego funkcjonalność danego modułu. Termin liczony jest od 27 listopada 2025 r., zatem 27 maja 2026 r. wskazane moduły staną się obowiązkowe.

Których modułów dotyczy publikacja Komisji?

a) elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych (Actor)
b) baza danych UDI i elektroniczny system rejestracji wyrobów (UDI/Device)
c) elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów (Notified Bodies & Certificates)

d) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku (Market Surveillance)

Kogo dotyczy ww. komunikat?

Producentów, importerów, podmioty zestawiające systemy, upoważnionych przedstawicieli wyrobów medycznych.

Powyższe oznacza, że:

- do 27 maja 2026 r. wszystkie podmioty, o których mowa powyższej muszą zostać zarejestrowane w bazie EUDAMED,
- od 27 maja 2026 r. nowe wyroby wprowadzane na rynek muszą zostać zarejestrowane w bazie,
- wyroby dostępne na rynku przed 27 maja 2026 muszą zostać wpisane do systemu najpóźniej do tej daty.

Z decyzją można zapoznać się tutaj:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202502371

Dział prawny Life Sciences
Kancelarii Kondrat i Partnerzy