



2025/1920

23.9.2025

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2025/1920 DE LA COMISIÓN

de 12 de junio de 2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la asignación de identificadores únicos de producto para las monturas de gafas, las lentes para gafas y las gafas de lectura premontadas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 27, apartado 10, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 establece un sistema de identificación única de los productos (el sistema UDI) para la identificación y la trazabilidad de los productos. Antes de introducir en el mercado un producto que no sea un producto a medida, el fabricante debe asignar al producto y a todos sus niveles superiores de embalaje un identificador único del producto. Este comprende un identificador de producto (UDI-DI) y un identificador de producción (UDI-PI). El UDI-DI es uno de los elementos esenciales que un fabricante debe proporcionar a la base de datos UDI de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed).
- (2) Se asigna un UDI-DI a cada modelo específico de producto y fabricante. Las monturas de gafas, las lentes para gafas y las gafas de lectura premontadas, también denominadas «gafas de lectura prefabricadas», están disponibles en muchas variantes debido al número elevado de parámetros de diseño (clínicos y no clínicos) y variantes de construcción que las caracterizan. En consecuencia, se asigna un UDI-DI a cada una de estas variantes. Esta individualización a nivel del UDI-DI da lugar a una proliferación de UDI-DI que deben asignarse a monturas de gafas, lentes para gafas y gafas de lectura premontadas similares, así como a la introducción de un número desproporcionado de datos de los UDI-DI en Eudamed en relación con el riesgo para la seguridad asociado a estos productos.
- (3) Teniendo en cuenta la evolución a escala internacional y los debates con las entidades emisoras, la industria y otras partes interesadas pertinentes, y las autoridades competentes de la Unión en materia de productos sanitarios, así como el desarrollo técnico, sería adecuado agrupar en el mismo UDI-DI («Master UDI-DI») determinados productos altamente individualizados, como las monturas de gafas, las lentes para gafas y las gafas de lectura premontadas que tengan las mismas combinaciones de parámetros de diseño (clínicos y no clínicos). A fin de evitar que se asignen diferentes identificadores de producto a las monturas de gafas, las lentes para gafas y las gafas de lectura premontadas que sean muy similares, es necesario encontrar una solución para la asignación de los UDI-DI a estos productos.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en consecuencia.
- (5) A fin de cumplir las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, los operadores económicos deben introducir cambios en sus sistemas internos y adaptar las tecnologías de impresión y escaneo de los soportes del UDI. Por tanto, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En la parte C del anexo VI del Reglamento (UE) 2017/745, se añaden las secciones siguientes:

«6.6.2. Monturas de gafas, lentes para gafas y gafas de lectura premontadas

6.6.2.1. Monturas de gafas

Se asignará un UDI-DI a las monturas de gafas que tengan la misma combinación de parámetros de diseño, entre los que figure, al menos, el tamaño horizontal de la lente encuadrada (“Master UDI-DI”).

Además de lo establecido en la sección 3.9, se requerirá un nuevo Master UDI-DI siempre que se produzca un cambio en la combinación de los parámetros de diseño a que se refiere el párrafo primero.

6.6.2.2. Lentes para gafas

Se asignará un UDI-DI a las lentes para gafas que tengan la misma combinación de parámetros de diseño, entre los que figuren, al menos, los grupos de esfera media (potencia esférica equivalente), los grupos de potencia de adición y los grupos de deficiencias de visión similares (“Master UDI-DI”).

Además de lo establecido en la sección 3.9, se requerirá un nuevo Master UDI-DI siempre que se produzca un cambio en la combinación de los parámetros de diseño a que se refiere el párrafo primero.

6.6.2.3. Gafas de lectura premontadas

Se asignará un UDI-DI a las gafas de lectura premontadas que tengan la misma combinación de parámetros de diseño, entre los que figure, al menos, el tamaño horizontal de la lente encuadrada y la potencia esférica de la lente (“Master UDI-DI”).

Además de lo establecido en la sección 3.9, se requerirá un nuevo Master UDI-DI siempre que se produzca un cambio en la combinación de los parámetros de diseño a que se refiere el párrafo primero.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2028.

No obstante, los fabricantes ya podrán asignar antes de esa fecha un Master UDI-DI de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 modificado por el presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN