

2025/2371

27.11.2025

## DECISIÓN (UE) 2025/2371 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2025

**relativa al aviso relativo a la funcionalidad y el cumplimiento de las especificaciones funcionales de determinados sistemas electrónicos incluidos en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 34, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, la Comisión ha de crear, mantener y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed). Eudamed debe incluir los sistemas electrónicos que se enumeran en el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746.
- (2) El 15 de diciembre de 2022, la Comisión publicó la última versión consolidada de las especificaciones funcionales de Eudamed (la versión 7.2) <sup>(3)</sup>, que había redactado en colaboración con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios («MDCG») de conformidad con el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.
- (3) De conformidad con el artículo 34, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión solicitó una auditoría independiente de los sistemas electrónicos Eudamed cuyo desarrollo se ha completado. Estos sistemas electrónicos son el sistema electrónico de registro de los agentes económicos («agentes»), la base de datos UDI y el sistema electrónico de registro de productos («UDI y productos»), el sistema electrónico relativo a organismos notificados y certificados («organismos notificados y certificados»), y el sistema electrónico de control del mercado («control del mercado»).
- (4) Sobre la base del informe de auditoría independiente de 18 de junio de 2025 sobre los sistemas electrónicos «agentes», «UDI y productos», «organismos notificados y certificados» y «control del mercado», la Comisión ha verificado que dichos sistemas electrónicos son funcionales y cumplen las especificaciones funcionales pertinentes redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.
- (5) Tal como se establece en el artículo 123, apartado 3, letras d) a e *quater*, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 113, apartado 3, letras f) a f *quinquies*, del Reglamento (UE) 2017/746, los períodos de transición para las obligaciones y los requisitos relativos a cualquiera de los sistemas electrónicos a que se refieren dichos Reglamentos deben comenzar a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión, relativa al anuncio contemplado en el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745, en el que se informe de que los sistemas electrónicos pertinentes son funcionales y cumplen las especificaciones funcionales.
- (6) A fin de garantizar la seguridad jurídica y un calendario claro para el uso obligatorio de los sistemas electrónicos declarados funcionales, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

<sup>(3)</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md\\_eudamed\\_fs\\_v7\\_2\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_eudamed_fs_v7_2_en.pdf).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Se confirma que los siguientes sistemas electrónicos, incluidos en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), son funcionales y cumplen las especificaciones funcionales a que se refiere el artículo 34, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745:

- a) el sistema electrónico de registro de los agentes económicos a que se refieren el artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 27 del Reglamento (UE) 2017/746;
- b) la base de datos UDI y el sistema electrónico de registro de productos a que se refieren los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE) 2017/745, y los artículos 25 y 26 del Reglamento (UE) 2017/746;
- c) el sistema electrónico relativo a organismos notificados y certificados a que se refieren el artículo 57 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/746;
- d) el sistema electrónico de control del mercado a que se refieren el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 95 del Reglamento (UE) 2017/746.

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---