



2023/2197

20.10.2023

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/2197 DE LA COMISIÓN**

**de 10 de julio de 2023**

**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 lentes de contacto**

(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 27, apartado 10, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 establece un sistema de identificación única de producto (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 de 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 asignará un UDI-DI a cada modelo específico de producto y fabricante. Las lentes de contacto están disponibles en muchas variantes debido al elevado número de parámetros clínicos que las caracterizan. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, debe asignarse un UDI-DI a cada una de estas variantes de lentes de contacto. Esta individualización a nivel del UDI-DI, que da lugar a una proliferación de UDI-DI que deben asignarse a lentes de contacto similares, desborda Eudamed y es desproporcionada en comparación con el riesgo para la seguridad asociado a las lentes de contacto.
- (3) Teniendo en cuenta los avances a nivel internacional y la colaboración con las entidades emisoras, las partes interesadas afectadas del sector y las autoridades competentes de la Unión en materia de productos sanitarios, el desarrollo técnico en este ámbito es tal que lo más adecuado sería agrupar las lentes de contacto que tienen las mismas combinaciones de parámetros clínicos y de diseño en el mismo UDI-DI (Master UDI-DI). Así pues, para evitar la asignación de diferentes identificadores de producto a lentes de contacto muy similares, es necesaria una solución para la asignación de los UDI-DI a las lentes de contacto.
- (4) Por lo tanto, procede 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 escaneado de los soportes del UDI. Por tanto, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.

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. Productos altamente individualizados

6.6.1. Lentes de contacto

<sup>(1)</sup> DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

#### 6.6.1.1. Lentes de contacto estándar

Se asignará un UDI-DI a las lentes de contacto estándar que tengan la misma combinación de parámetros de diseño, incluyendo al menos la curva base y el diámetro ("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.

#### 6.6.1.2. Lentes de contacto hechas por encargo

Se asignará un UDI-DI a las lentes de contacto hechas por encargo que tengan la misma combinación de parámetros de diseño, incluyendo al menos la curva base y el diámetro ("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 de 9.noviembre.2025.

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 10 de julio de 2023.

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