



2025/1234

26.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1234 DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 en lo que respecta a los productos sanitarios cuyas instrucciones de uso pueden facilitarse en formato electrónico

(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 5, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión ⁽²⁾ limita su aplicación a determinados productos sanitarios y sus accesorios.
- (2) Los resultados de una encuesta sobre la sustitución de las instrucciones de uso en papel por instrucciones de uso electrónicas, realizada por la Comisión entre el 1 de agosto y el 10 de octubre de 2024, muestran una clara preferencia entre los profesionales sanitarios por recibir instrucciones de uso en formato electrónico frente a hacerlo en papel. Proporcionar instrucciones de uso en formato electrónico ayuda al sector sanitario a ofrecer soluciones mejores y más rápidas.
- (3) Por consiguiente, el ámbito de aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 debe ampliarse a todos los productos sanitarios y sus accesorios cubiertos por el Reglamento (UE) 2017/745 y destinados a usuarios profesionales, incluidos los productos que entran en el ámbito de aplicación de las disposiciones transitorias previstas en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 también debe aplicarse a los productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, siempre que estén destinados a un uso profesional. Procede, por tanto, modificar las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 que se limitan a los productos sanitarios y sus accesorios para incluir también los productos sin finalidad médica prevista.
- (5) Cuando los productos destinados a un uso profesional también puedan ser utilizados por profanos, como pacientes, las instrucciones de uso destinadas a los profanos deben facilitarse en papel.
- (6) A partir del momento en que sea obligatorio el registro de productos en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), los fabricantes deben facilitar a la base de datos de identificación única del producto (UDI, por sus siglas en inglés) de Eudamed la dirección de internet en la que se pueda acceder a las instrucciones electrónicas de uso.
- (7) Teniendo en cuenta la experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226, deben aclararse o suprimirse algunos requisitos para eliminar incertidumbres y solapamientos. Por ejemplo, el cumplimiento de los requisitos relativos a la información que debe facilitar el fabricante forma parte de las actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, por lo que un requisito separado en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 es redundante.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2021, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios (DO L 448 de 15.12.2021, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1 se suprime el párrafo tercero.
- 2) El artículo 2 se modifica como sigue:
 - a) en el punto 2, se suprime la palabra «sanitario»;
 - b) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:
 - «3) «productos instalados fijos»: los productos destinados a ser instalados, sujetos o fijados de otro modo en un lugar concreto de una institución de asistencia sanitaria, de manera que no puedan desplazarse o desprenderse de dicho lugar sin recurrir a herramientas o aparatos, y que no estén específicamente destinados a una institución de asistencia sanitaria móvil.».
- 3) El artículo 3 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1) Los fabricantes podrán proporcionar instrucciones de uso en formato electrónico en vez de en papel cuando dichas instrucciones se refieran a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745 destinados a ser utilizados por usuarios profesionales.»;
 - b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2) Cuando sea razonablemente previsible que un producto destinado a ser utilizado por usuarios profesionales también sea utilizado por profanos, los fabricantes proporcionarán las instrucciones de uso destinadas a los profanos en papel.».
- 4) El artículo 5 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 6, se suprime la palabra «sanitarios»;
 - b) en el apartado 11, se sustituye la expresión «se ponga a disposición del usuario o paciente» por «esté disponible»;
 - c) se suprime el apartado 12;
 - d) el apartado 13 se sustituye por el texto siguiente:
 - «13) durante los períodos establecidos en los apartados 9 y 10, todas las versiones electrónicas emitidas de las instrucciones de uso y su fecha de publicación estarán disponibles en el sitio web o, en lo que respecta a las versiones obsoletas, se facilitarán previa solicitud.».
- 5) El artículo 6 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 1, párrafo segundo, segunda frase, se suprime el término «sanitarios»;
 - b) se suprime el apartado 4.
- 6) El artículo 7 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 2, se suprime la letra f);
 - b) se añade el apartado siguiente:
 - «3) A más tardar en la fecha a partir de la cual se aplique el registro de los productos en la base de datos UDI a que se refiere el artículo 28 del Reglamento (UE) 2017/745, de conformidad con el artículo 123, apartado 3, letra d) o e), de dicho Reglamento, según proceda, el fabricante facilitará la dirección de internet a que se refiere el apartado 2, letra e), del presente artículo a la base de datos UDI de conformidad con la parte B, punto 22, del anexo VI del Reglamento (UE) 2017/745.».
- 7) Se suprime el artículo 8.
- 8) En el artículo 9 se suprime el párrafo segundo.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN