Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2120

1.8.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2120

af 30. juli 2024

om fornyelse af udpegelsen af udstedende enheder, som er udpeget til at drive et system til tildeling af unikke udstyrsidentifikatorer (UDI), på området for medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ([1]), særlig artikel 27, stk. 2, første afsnit,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU ([2]), særlig artikel 24, stk. 2, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/939 ([3]) blev fire udstedende enheder, der opfyldte de relevante kriterier for udpegelse i henhold til både forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, udpeget til at drive et system til tildeling af entydige udstyrsidentifikatorer (UDI'er) på området for medicinsk udstyr. I henhold til artikel 2 i nævnte gennemførelsesafgørelse forbliver disse udpegelser hver især være gyldige i en periode på fem år fra den 27. juni 2019, og ved udgangen af denne periode kan hver af disse udpegelser fornyes for yderligere fem år, hvis den udstedende enhed stadig opfylder kriterierne og betingelserne for udpegelse.

(2) Inden udløbet af gyldighedsperioden for disse udpegelser vurderede Kommissionen de fire udpegede enheders overensstemmelse med de relevante kriterier og betingelser for udpegelse. Kommissionen fastslog, at hver af de fire udpegede stadig fortsat opfylder kriterierne og betingelserne for udpegelse.

(3) Hver af disse udpegelser bør derfor fornyes for en periode på yderligere fem år regnet fra udløbet af gyldigheden af de tidligere udpegelser for at sikre fuld kontinuitet i driften af UDI-systemet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Fornyelse af udpegelsen af udstedende enheder

Udpegelsen af de udstedende enheder, der er opført på listen i bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/939, fornyes med en periode på fem år fra den 27. juni 2024 indtil den 27. juni 2029.

([1]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/939 af 6. juni 2019 om udpegelse af udstedende enheder, som er udpeget til at drive et system til tildeling af unikke udstyrsidentifikatorer (UDI), på området for medicinsk udstyr (EUT L 149 af 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand