Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2120

1.8.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2120 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Verlängerung der Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen (UDI) im Bereich der Medizinprodukte benannt wurden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 27 Absatz 2 Unterabsatz 1,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission ([2]), insbesondere auf Artikel 24 Absatz 2 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 der Kommission ([3]) wurden vier Zuteilungsstellen, die die einschlägigen Kriterien für die Benennung gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erfüllen, für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen (UDI) im Bereich der Medizinprodukte benannt. Gemäß Artikel 2 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/939 gelten diese Benennungen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 27. Juni 2019 und können die Benennungen am Ende dieses Zeitraums um weitere fünf Jahre verlängert werden, wenn die Zuteilungsstellen die Kriterien und die Bedingungen für die Benennung weiterhin erfüllen.

(2) Am Ende der Geltungsdauer dieser Benennungen hat die Kommission überprüft, ob die vier benannten Stellen die einschlägigen Kriterien und die Bedingungen für die Benennung erfüllen. Die Kommission hat festgestellt, dass jede der vier benannten Stellen die Kriterien und die Bedingungen für die Benennung weiterhin erfüllt.

(3) Daher sollten die einzelnen Benennungen ab dem Ende der Geltungsdauer der bisherigen Benennungen für einen weiteren Zeitraum von fünf Jahren verlängert werden, damit die Fortdauer des Betriebs des UDI-Systems in vollem Umfang gewährleistet ist.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Benennung der Zuteilungsstellen

Die Benennung der im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/939 aufgeführten Zuteilungsstellen wird für einen Zeitraum von fünf Jahren, und zwar vom 27. Juni 2024 bis zum 27. Juni 2029, verlängert.

([1]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 der Kommission vom 6. Juni 2019 zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind (ABl. L 149 vom 7.6.2019, S. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN