Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/2120

1.8.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2120,

30. juuli 2024,

millega pikendatakse selliste väljastavate üksuste määramist, kelle ülesanne on käitada süsteemi kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) määramiseks meditsiiniseadmete valdkonnas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ([1]) eriti selle artikli 27 lõike 2 esimest lõiku,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL, ([2]) eriti selle artikli 24 lõike 2 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/939 ([3]) määrati neli väljastavat üksust, kes vastavad määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohastele asjakohastele määramiskriteeriumidele ja kelle ülesanne on käitada süsteemi kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) määramiseks meditsiiniseadmete valdkonnas. Rakendusotsuse (EL) 2019/939 artikli 2 kohaselt kehtivad need määramised viis aastat alates 27. juunist 2019 ning selle ajavahemiku lõpus võib iga kõnealust määramist pikendada veel viieks aastaks, kui väljastav asutus vastab endiselt määramise kriteeriumidele ja määramise tingimustele.

(2) Kõnealuse määramise kehtivusaja lõpuks hindas komisjon nelja määratud üksuse vastavust asjakohastele määramiskriteeriumidele ja määramise tingimustele. Komisjon tegi kindlaks, et kõik neli määratud üksust vastavad endiselt määramise kriteeriumidele ja määramise tingimustele.

(3) Seepärast on asjakohane pikendada iga kõnealust määramist veel viieks aastaks alates varasemate määramiste kehtivuse lõppemisest, et tagada UDI süsteemi toimimise täielik järjepidevus,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Väljastavate üksuste määramise pikendamine

Rakendusotsuse (EL) 2019/939 lisas loetletud väljastavate üksuste määramist pikendatakse viie aasta võrra alates 27. juunist 2024 kuni 27. juunini 2029.

([1]) ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Komisjoni 6. juuni 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/939, millega määratakse väljastavad üksused, mille ülesanne on käitada süsteemi kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) määramiseks meditsiiniseadmete valdkonnas (ELT L 149, 7.6.2019, lk 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev otsus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 30. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN