Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2120

1.8.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2120,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2024,

yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI-tunnisteiden) antamiseksi järjestelmää hoitamaan nimettyjen antajayksiköiden nimeämisen uusimisesta lääkinnällisten laitteiden alalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([1]) ja erityisesti sen 27 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan,

ottaa huomioon *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([2]) ja erityisesti sen 24 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2019/939 ([3]) nimettiin neljä antajayksikköä, jotka täyttivät nimeämisen edellytyksenä olevat asiaankuuluvat kriteerit sekä asetuksen (EU) 2017/745 että asetuksen (EU) 2017/746 nojalla, hoitamaan järjestelmää yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI-tunnisteiden) antamiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla. Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/939 2 artiklan mukaisesti kyseiset nimeämiset ovat kukin voimassa viiden vuoden jakson 27 päivästä kesäkuuta 2019, ja tämän jakson lopussa kukin kyseisistä nimeämisistä voidaan uusia uudeksi viiden vuoden jaksoksi, jos antajayksikkö täyttää edelleen nimeämisen kriteerit ja ehdot.

(2) Nimeämisten voimassaoloajan päättyessä komissio arvioi, täyttivätkö neljä nimettyä yksikköä asiaankuuluvat nimeämisen kriteerit ja ehdot. Komissio totesi, että kukin neljästä nimetystä yksiköstä täyttää edelleen nimeämisen kriteerit ja ehdot.

(3) Sen vuoksi on aiheellista uusia kukin näistä nimeämisistä uudeksi viiden vuoden jaksoksi edellisten nimeämisten voimassaolon päättymisestä alkaen, jotta voidaan varmistaa UDI-järjestelmän toiminnan täysi jatkuvuus,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Antajayksiköiden nimeämisen uusiminen

Uusitaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/939 liitteessä lueteltujen antajayksiköiden nimeäminen viiden vuoden jaksoksi 27 päivästä kesäkuuta 2024 lähtien 27 päivään kesäkuuta 2029 saakka.

([1]) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/939, annettu 6 päivänä kesäkuuta 2019, antajayksiköiden nimeämisestä hoitamaan järjestelmää yksilöllisten laitetunnisteiden (UDItunnisteiden) antamiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL L 149, 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

2 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN