Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2120

1.8.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2120 DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2024

renouvelant la désignation des entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([1]), et notamment son article 27, paragraphe 2, premier alinéa,

vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ([2]), et notamment son article 24, paragraphe 2, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) La décision d'exécution (UE) 2019/939 de la Commission ([3]) a désigné quatre entités d'attribution qui satisfaisaient aux critères de désignation pertinents en vertu des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 afin de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux. Conformément à l'article 2 de la décision d'exécution (UE) 2019/939, ces désignations restent valables pour une période de cinq ans à compter du 27 juin 2019 et, au terme de cette période, chacune de ces désignations peut être renouvelée pour une nouvelle période de cinq ans si l'entité d'attribution satisfait toujours aux critères de désignation et aux modalités de désignation.

(2) À la fin de la période de validité de ces désignations, la Commission a évalué le respect, par les quatre entités désignées, des critères pertinents de désignation et des modalités de désignation. La Commission a établi que chacune des quatre entités désignées respectait toujours les critères de désignation et les modalités de désignation.

(3) Il convient donc de renouveler chacune de ces désignations pour une nouvelle période de cinq ans commençant à l'expiration de validité des désignations précédentes, afin d'assurer la pleine continuité de la mise en œuvre du système d'attribution d'IUD,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Renouvellement de la désignation des entités d'attribution

La désignation des entités d'attribution énumérées à l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2019/939 est renouvelée pour une période de cinq ans comprise entre le 27 juin 2024 et le 27 juin 2029.

([1]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Décision d'exécution (UE) 2019/939 de la Commission du 6 juin 2019 désignant les entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux (JO L 149 du 7.6.2019, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Article 2

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 30 juillet 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN