Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2024/2120

2024.8.1.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2120 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. július 30.)

az orvostechnikai eszközök területén az egyedi eszközazonosítók (UDI-k) kiosztására szolgáló rendszer működtetésére kijelölt kibocsátó szervezetek kijelölésének meghosszabbításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 27. cikke (2) bekezdésének első albekezdésére,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletre [2] és különösen annak 24. cikke (2) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/939 bizottsági végrehajtási határozat [3] négy olyan kibocsátó szervezetet jelölt ki, amelyek az orvostechnikai eszközök területén az egyedi eszközazonosítók (UDI-k) kiosztására szolgáló rendszer működtetése tekintetében megfelelnek mind az (EU) 2017/745 rendelet, mind az (EU) 2017/746 rendelet szerinti releváns kijelölési kritériumoknak. Az (EU) 2019/939 végrehajtási határozat 2. cikke szerint a kijelölések mindegyike ötéves időszakra szól 2019. június 27-től kezdődő hatállyal, és az említett időszak végén minden egyes kijelölés újabb öt évre meghosszabbítható, ha a kibocsátó szervezet továbbra is megfelel a kijelölés kritériumainak és a kijelölés feltételeinek.

(2) A Bizottság a szóban forgó kijelölések érvényességi idejének lejárta előtt értékelte, hogy a négy kijelölt szervezet megfelel-e a kijelölés kritériumainak és a kijelölés feltételeinek. A Bizottság megállapította, hogy mind a négy kijelölt szervezet továbbra is megfelel a kijelölés kritériumainak és a kijelölés feltételeinek.

(3) Az UDI-rendszer működése teljeskörű folytonosságának biztosítására ezért helyénvaló az említett kijelölések mindegyikét egy újabb, a korábbi kijelölések érvényességének lejártával kezdődő ötéves időszakra meghosszabbítani,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A kibocsátó szervezetek kijelölésének meghosszabbítása

A Bizottság az (EU) 2019/939 végrehajtási határozat mellékletében felsorolt kibocsátó szervezetek kijelölését a 2024. június 27-től 2029. június 27-ig tartó ötéves időszakra meghosszabbítja.

[1] HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
[2] HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
[3] A Bizottság (EU) 2019/939 végrehajtási határozata (2019. június 6.) az orvostechnikai eszközök területén az egyedi eszközazonosítók (UDI-k) kiosztására szolgáló rendszer működtetésére kijelölt kibocsátó szervezetek kijelöléséről (HL L 149., 2019.6.7., 73. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN