Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2120

2024 8 1

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/2120

2024 m. liepos 30 d.

kuriuo atnaujinamas identifikatorius suteikiančių subjektų, paskirtų eksploatuoti medicinos priemonių unikalių priemonių identifikatorių (UDI) priskyrimo sistemą, paskyrimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([1]), ypač į jo 27 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES ([2]), ypač į jo 24 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/939 ([3]) keturi identifikatorius suteikiantys subjektai, atitinkantys atitinkamus paskyrimo kriterijus pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, paskirti eksploatuoti medicinos priemonių unikalių priemonių identifikatorių (UDI) priskyrimo sistemą. Pagal Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2019/939 2 straipsnį šie paskyrimai galioja penkerius metus nuo 2019 m. birželio 27 d., o pasibaigus šiam laikotarpiui, kiekvienas iš šių paskyrimų gali būti atnaujintas dar penkeriems metams, jei identifikatorius suteikiantis subjektas ir toliau atitinka paskyrimo kriterijus ir paskyrimo sąlygas;

(2) iki šių paskyrimų galiojimo laikotarpio pabaigos Komisija įvertino keturių paskirtų subjektų atitiktį atitinkamiems paskyrimo kriterijams ir paskyrimo sąlygoms. Komisija nustatė, kad kiekvienas iš keturių į sąrašą įtrauktų subjektų ir toliau atitinka paskyrimo kriterijus ir paskyrimo sąlygas;

(3) todėl, siekiant užtikrinti visišką UDI sistemos veikimo tęstinumą, tikslinga atnaujinti kiekvieną iš tų paskyrimų dar penkeriems metams, skaičiuojant nuo ankstesnių paskyrimų galiojimo pabaigos,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Identifikatorius suteikiančių subjektų paskyrimo atnaujinimas

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2019/939 priede išvardytų identifikatorius suteikiančių subjektų paskyrimas atnaujinamas penkerių metų laikotarpiui nuo 2024 m. birželio 27 d. iki 2029 m. birželio 27 d.

([1]) OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) 2019 m. birželio 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/939, kuriuo identifikatorius suteikiantys subjektai skiriami eksploatuoti medicinos priemonių unikalių priemonių identifikatorių (UDI) priskyrimo sistemą (OL L 149, 2019 6 7, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN