Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2120

1.8.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/2120

(2024. gada 30. jūlijs),

ar ko pagarina to izdevēju organizāciju iecelšanu, kurām uzdots medicīnisko ierīču jomā nodrošināt ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*) piešķiršanas sistēmas darbību

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ([1]), un jo īpaši tās 27. panta 2. punkta pirmo daļu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES ([2]), un jo īpaši tās 24. panta 2. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/939 ([3]) tika ieceltas četras izdevējas organizācijas, kuras atbilst attiecīgajiem iecelšanas kritērijiem gan saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, gan saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746, lai medicīnisko ierīču jomā nodrošinātu ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*) piešķiršanas sistēmas darbību. Saskaņā ar Īstenošanas lēmuma (ES) 2019/939 2. pantu katra šāda iecelšana ir spēkā piecus gadus no 2019. gada 27. jūnija, un pēc minētā perioda beigām to var pagarināt vēl uz pieciem gadiem, ja izdevēja organizācija joprojām atbilst iecelšanas kritērijiem un noteikumiem.

(2) Komisija līdz minēto iecelšanu spēkā esamības perioda beigām novērtēja šo četru iecelto organizāciju atbilstību attiecīgajiem iecelšanas kritērijiem un noteikumiem. Komisija konstatēja, ka katra no šīm četrām ieceltajām organizācijām joprojām atbilst iecelšanas kritērijiem un noteikumiem.

(3) Tāpēc, lai nodrošinātu *UDI* sistēmas darbības pilnīgu nepārtrauktību, katru no šīm iecelšanām ir lietderīgi pagarināt vēl uz pieciem gadiem, sākot no iepriekšējās iecelšanas spēkā esamības termiņa beigām,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Izdevēju organizāciju iecelšanas pagarināšana

Īstenošanas lēmuma (ES) 2019/939 pielikumā uzskaitīto izdevēju organizāciju iecelšanu pagarina vēl uz piecu gadu periodu – no 2024. gada 27. jūnija līdz 2029. gada 27. jūnijam.

([1]) OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/939 (2019. gada 6. jūnijs), ar ko ieceļ izdevējas organizācijas, kurām uzdod medicīnisko ierīču jomā nodrošināt to sistēmu darbību, kas piešķir ierīces unikālos identifikatorus (*UDI*) (OV L 149, 7.6.2019., 73. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

2. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2024. gada 30. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN