2024/2120

1.8.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2120

tat-30 ta' Lulju 2024

li ġġedded il-ħatra tal-entitajiet emittenti maħtura biex joperaw sistema għall-assenjar ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat (UDIs) fil-qasam tal-apparati mediċi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 27(2) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ([2]), u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 24(2) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/939 ([3]) ħatret erba' entitajiet emittenti li ssodisfaw il-kriterji rilevanti għad-dežinjazzjoni skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 biex joperaw sistema għall-assenjazzjoni ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat (UDIs) fil-qasam tal-apparati mediċi. Skont l-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/939, dawk il-ħatriet għandhom jibqgħu validi kull wieħed għal perjodu ta' żmien ta' ħames snin mis-27 ta' Ġunju 2019, u fit-tmiem ta' dak il-perjodu, kull waħda minn dawk il-ħatriet tista' tiġġedded għal perjodu ulterjuri ta' ħames snin jekk l-entità emittenti tibqa' konformi mal-kriterji għall-ħatra u t-termini tal-ħatra.

(2) Sa tmiem il-perjodu ta' validità ta' dawk il-ħatriet, il-Kummissjoni vvalutat il-konformità tal-erba' entitajiet maħtura mal-kriterji rilevanti għall-ħatra u t-termini tal-ħatra. Il-Kummissjoni stabbiliet li kull waħda mill-erba' entitajiet maħtura tibqa' konformi mal-kriterji għall-ħatra u t-termini tal-ħatra.

(3) Huwa għalhekk xieraq li kull waħda minn dawk il-ħatriet tiġġedded għal perjodu ulterjuri ta' ħames snin, li jibda minn tmiem il-validità tal-ħatra preċedenti sabiex tiġi żgurata kontinwità sħiħa fit-tħaddim tas-sistema tal-UDI,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

It-tiġdid tal-ħatra tal-entitajiet emittenti

Il-ħatra tal-entitajiet emittenti elenkati fl-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/939 tiġġedded għal perjodu ta' ħames snin mis-27 ta' Ġunju 2024 sas-27 ta' Ġunju 2029.

([1]) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/939 tas-6 ta' Ġunju 2019 li taħtar l-entitajiet emittenti maħtura biex joperaw sistema għall-assenjar ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat (UDIs) fil-qasam tal-apparati mediċi (ĠU L 149, 7.6.2019, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Lulju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN