Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2120

1.8.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2120 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2024

tot verlenging van de aanwijzing van toekennende entiteiten voor het beheer van een systeem voor de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's) op het gebied van medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 27, lid 2, eerste alinea,

Gezien Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie ([2]), en met name artikel 24, lid 2, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/939 van de Commissie ([3]) zijn vier toekennende entiteiten aangewezen die voldeden aan de relevante criteria voor aanwijzing op grond van zowel Verordening (EU) 2017/745 als Verordening (EU) 2017/746 om een systeem voor de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's) op het gebied van medische hulpmiddelen te beheren. Overeenkomstig artikel 2 van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/939 blijven die aanwijzingen met ingang van 27 juni 2019 elk geldig voor een periode van vijf jaar en kan aan het einde van die periode elk van die aanwijzingen met nog een periode van vijf jaar worden verlengd indien de toekennende entiteit aan de aanwijzingscriteria en aanwijzingsvoorwaarden blijft voldoen.

(2) Aan het einde van de geldigheidsduur van die aanwijzingen heeft de Commissie beoordeeld of de vier aangewezen entiteiten aan de relevante aanwijzingscriteria en aan de aanwijzingsvoorwaarden voldoen. De Commissie heeft vastgesteld dat elk van de vier aangewezen entiteiten nog steeds aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden voldoet.

(3) Het is derhalve passend elk van die aanwijzingen met nog een periode van vijf jaar te verlengen vanaf het einde van de geldigheidsduur van de vorige aanwijzingen, om zo voor volledige continuïteit van de werking van het UDI-systeem te zorgen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de aanwijzing van toekennende entiteiten

De aanwijzing van de toekennende entiteiten die zijn opgenomen in de lijst van de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/939, is voor een periode van vijf jaar verlengd vanaf 27 juni 2024 tot en met 27 juni 2029.

([1]) PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/939 van de Commissie van 6 juni 2019 tot aanwijzing van toekennende entiteiten voor het beheer van een systeem voor de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's) op het gebied van medische hulpmiddelen (PB L 149 van 7.6.2019, blz. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Artikel 2

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 30 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN