Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2120

1.8.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2120 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2024

que renova a designação das entidades emissoras designadas para operar um sistema de atribuição de identificadores únicos dos dispositivos (UDI) no domínio dos dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 27.º, n.º 2, primeiro parágrafo,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão ([2]), nomeadamente o artigo 24.º, n.º 2, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão de Execução (UE) 2019/939 da Comissão ([3]) designou quatro entidades emissoras que preenchiam os critérios pertinentes de designação ao abrigo dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 para operar um sistema de atribuição de identificadores únicos dos dispositivos (UDI) no domínio dos dispositivos médicos. Nos termos do artigo 2.º da Decisão de Execução (UE) 2019/939, essas designações devem permanecer válidas por um período de cinco anos a contar de 27 de junho de 2019 e, no termo desse período, cada uma dessas designações pode ser renovada por um novo período de cinco anos, se a entidade emissora continuar a cumprir os critérios de designação e as condições da designação.

(2) No final do período de validade dessas designações, a Comissão avaliou a conformidade das quatro entidades designadas com os critérios pertinentes de designação e as condições da designação. A Comissão determinou que cada uma das quatro entidades designadas continua a cumprir os critérios de designação e as condições da designação.

(3) Por conseguinte, é adequado renovar cada uma dessas designações por um novo período de cinco anos, a contar do termo da validade das designações anteriores, a fim de assegurar a plena continuidade do funcionamento do sistema UDI,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Renovação da designação das entidades emissoras

A designação das entidades emissoras enumeradas no anexo da Decisão de Execução (UE) 2019/939 da Comissão é renovada por um período de cinco anos, de 27 de junho de 2024 a 27 de junho de 2029.

([1]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Decisão de Execução (UE) 2019/939 da Comissão, de 6 de junho de 2019, que designa as entidades emissoras designadas para operar um sistema para a atribuição de identificadores únicos dos dispositivos (UDI) no domínio dos dispositivos médicos (JO L 149 de 7.6.2019, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Artigo 2.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 30 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN