Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2120

1.8.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2120

z 30. júla 2024,

ktorým sa obnovuje určenie vydávajúcich subjektov určených na prevádzkovanie systému prideľovania unikátnych identifikátorov pomôcok (UDI) v oblasti zdravotníckych pomôcok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 27 ods. 2 prvý pododsek,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ ([2]), a najmä na jeho článok 24 ods. 2 prvý pododsek,

keďže:

(1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/939 ([3]) boli štyri vydávajúce subjekty, ktoré spĺňajú príslušné kritériá na určenie podľa nariadení (EÚ) 2017/745 aj (EÚ) 2017/746, určené na prevádzkovanie systému prideľovania unikátnych identifikátorov pomôcok (ďalej len „UDI“) v oblasti zdravotníckych pomôcok. Podľa článku 2 uvedeného vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2019/939 zostáva každé z týchto určení v platnosti počas obdobia piatich rokov od 27. júna 2019 a na konci tohto obdobia sa každé z týchto určení môže obnoviť na ďalšie obdobie piatich rokov, ak vydávajúci subjekt naďalej spĺňa kritériá a podmienky určenia.

(2) Pred koncom obdobia platnosti týchto určení Komisia posúdila, či uvedené štyri určené subjekty spĺňajú príslušné kritériá a podmienky určenia. Komisia zistila, že všetky štyri určené subjekty naďalej spĺňajú príslušné kritériá a podmienky určenia.

(3) Preto je vhodné obnoviť každé z týchto určení na ďalšie obdobie piatich rokov, počnúc skončením platnosti predchádzajúcich určení, aby sa zabezpečila úplná kontinuita prevádzky systému UDI,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Obnovenie určenia vydávajúcich subjektov

Určenie vydávajúcich subjektov uvedených v prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2019/939 sa obnovuje na obdobie piatich rokov od 27. júna 2024 do 27. júna 2029.

([1]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/939 zo 6. júna 2019 o určení vydávajúcich subjektov určených na prevádzkovanie systému prideľovania unikátnych identifikátorov pomôcok v oblasti zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 149, 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 30. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN