Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2120

1.8.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2120

av den 30 juli 2024

om förnyat utseende av utfärdande enheter som ska driva ett system för tilldelning av unika produktidentifieringar (UDI) inom området för medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([1]), särskilt artikel 27.2 första stycket,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU ([2]), särskilt artikel 24.2 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/939 ([3]) utsågs fyra utfärdande enheter som uppfyller de relevanta kriterierna för utseende enligt förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och som ska driva ett system för tilldelning av unika produktidentifieringar (UDI) inom området medicintekniska produkter. Enligt artikel 2 i genomförandebeslut (EU) 2019/939 ska dessa utseenden vara giltiga under en period på fem år från och med den 27 juni 2019, och vid utgången av denna period får vart och ett av utseendena förnyas med en ny femårsperiod om den utfärdande enheten fortfarande uppfyller kriterierna och villkoren för utseende.

(2) Vid utgången av giltighetsperioden för dessa utseenden bedömde kommissionen om de fyra utsedda enheterna uppfyllde de relevanta kriterierna och villkoren för utseende. Kommissionen fastställde att var och en av de fyra utsedda enheterna fortfarande uppfyller kriterierna och villkoren för utseende.

(3) Vart och ett av utseendena bör därför förnyas med en ny femårsperiod från och med utgången av giltighetstiden för de tidigare utseendena, för att säkerställa fullständig kontinuitet i driften av UDI-systemet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyat utseende av utfärdande enheter

Utseendet av de utfärdande enheter som förtecknas i bilagan till genomförandebeslut (EU) 2019/939 förnyas med en period på fem år från och med den 27 juni 2024 till och med den 27 juni 2029.

([1]) EUT L 117, 5.5.2017, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) EUT L 117, 5.5.2017, s. 176. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/939 av den 6 juni 2019 om utseende av utfärdande enheter som ska driva ett system för tilldelning av unika produktidentifieringar (UDI) inom området för medicintekniska produkter (EUT L 149, 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Artikel 2

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 30 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande