

**РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП № 242/2022****от 23 септември 2022 г.****за изменение на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) към Споразумението за ЕИП [2023/771]**

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство („Споразумението за ЕИП“), и по-специално член 98 от него, като има предвид, че:

като има предвид, че:

- (1) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2078 на Комисията от 26 ноември 2021 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) <sup>(1)</sup> трябва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (2) Поради това приложение II към Споразумението за ЕИП следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

**Член 1**

След точка 116 (Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2226 на Комисията) на глава XXX от приложение II към Споразумението за ЕИП се вмъква следното:

„11в. **32021 R 2078**: Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2078 на Комисията от 26 ноември 2021 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) (ОВ L 426, 29.11.2021 г., стр. 9.)

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на този регламент се четат със следната адаптация:

независимо от разпоредбите на Протокол 1 към настоящото споразумение и освен ако в настоящото споразумение е предвидено друго, в допълнение към значението си в тази директива понятията „държава(и) членка(и)“ и „компетентни органи“ се счита, че включват съответно държавите от ЕАСТ и техните компетентни органи;“

**Член 2**Текстовете на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2078 на исландски и норвежки език, които ще бъдат публикувани в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*, са автентични.**Член 3**

Настоящото решение влиза в сила на 24 септември 2022 г., при условие че са внесени всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението за ЕИП \*.

(<sup>1</sup>) ОВ L 426, 29.11.2021 г., стр. 9.

(\*) Без отбелязани конституционни изисквания.

Член 4

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към Официален вестник на Европейския съюз.

Съставено в Брюксел на 23 септември 2022 г.

За Съвместния комитет на ЕИП

Председател

Kristján Andri STEFÁNSSON

---