

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/939****af 6. juni 2019****om udpegelse af udstedende enheder, som er udpeget til at drive et system til tildeling af unikke udstyrsidentifikatorer (UDI), på området for medicinsk udstyr****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 27, stk. 2, første afsnit,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU <sup>(2)</sup>, særlig artikel 24, stk. 2, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 24, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746 fastsættes der i begge forordninger et system for unik udstyrsidentifikation (UDI-system) for visse typer medicinsk udstyr, der er omfattet af disse forordninger.
- (2) Inden det udstyr, som er omfattet af UDI-systemet, bringes i omsætning, skal fabrikanten tildele udstyret og, hvis det er muligt, alle højere emballageniveauer, en unik udstyrsidentifikationskode (UDI). Udstyrsidentifikationskoden skal være én, der er blevet oprettet i henhold til reglerne i en udstedende enhed, der er udpeget af Kommissionen til at drive et system for tildeling af UDI'er. Fabrikanter kan kun anvende de kodningsstandarder, der fastsættes af udstedende enheder, som er udpeget af Kommissionen.
- (3) Ved artikel 27, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 24, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746 fastsættes de kriterier, der skal opfyldes af udstedende enheder, inden de kan udpeges til at drive et system for tildeling af UDI'er i henhold til nævnte forordninger.
- (4) En indkaldelse af ansøgninger fra udstedende enheder, der er interesseret i at blive udpeget til at drive et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/745 og et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/746, blev offentliggjort på Kommissionens den 21. december 2018 <sup>(3)</sup> med frist den 25. januar 2019. Der blev modtaget fire ansøgninger. Kommissionen har vurderet hver af disse ansøgninger og konkluderet, at de pågældende enheder opfylder de relevante kriterier for udpegelse i henhold til begge forordninger. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) blev også hørt og gjorde ikke indsigelse.
- (5) Enhederne opført i bilaget til denne afgørelse bør derfor udpeges til at drive et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/745 og et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/746.
- (6) Bestemmelserne i denne afgørelse hænger nøje sammen, idet forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 begge omhandler medicinsk udstyr og UDI-systemerne i begge forordninger er tæt forbundne og underlagt identiske krav. Da de samme udstedende enheder skal udpeges til at drive et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/745 og et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/746, er det hensigtsmæssigt at medtage udpegelserne for begge disse forordninger i en enkelt afgørelse —

<sup>(1)</sup> EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.<sup>(2)</sup> EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176.<sup>(3)</sup> Indkaldelsen blev offentliggjort på [https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu\\_en](https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en)

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

**Udpegelse af udstedende enheder**

Enhederne opført i bilaget til denne afgørelse udpeges til at drive et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/745 og til at drive et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/746.

*Artikel 2*

**Betingelser for udpegelse**

1. Udpegelserne foretaget i henhold til artikel 1 forbliver gyldige i en periode på fem år fra den 27. juni 2019. Ved udgangen af denne periode kan udpegelserne fornyes for yderligere fem år, hvis den udstedende enhed stadig opfylder kriterierne og betingelserne for udpegelsen.
2. Kommissionen kan til hver en tid suspendere eller tilbagekalde udpegelsen af en udstedende enhed i henhold til artikel 1, hvis den konstaterer, at enheden ikke længere opfylder udpegelseskriterierne i artikel 27, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) 2017/745, eller i artikel 24, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) 2017/746.

*Artikel 3*

**Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juni 2019.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

\_\_\_\_\_

## BILAG

**Liste over udstedende enheder, der er udpeget til at drive et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/745 og et system for tildeling af UDI'er i henhold til forordning (EU) 2017/746**

- a) GS1 AISBL
  - b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
  - c) ICCBBA
  - d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH
-