

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/939 VAN DE COMMISSIE****van 6 juni 2019****tot aanwijzing van toekennende entiteiten voor het beheer van een systeem voor de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's) op het gebied van medische hulpmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 27, lid 2, eerste alinea,

Gezien Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie <sup>(2)</sup>, en met name artikel 24, lid 2, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 24, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 wordt een systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identification system — UDI-systeem) ingesteld voor bepaalde medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van die verordeningen vallen.
- (2) Alvorens hulpmiddelen waarop het UDI-systeem van toepassing is, in de handel worden gebracht, moet de fabrikant aan het hulpmiddel en, indien van toepassing, aan alle hogere verpakkingsniveaus een unieke code voor hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identifier — UDI) toekennen. De UDI moet zijn gegenereerd in overeenstemming met de regels van een toekennende entiteit die door de Commissie is aangewezen om een systeem voor de toekenning van UDI's te beheren. Fabrikanten mogen uitsluitend gebruikmaken van coderingsnormen van door de Commissie aangewezen toekennende entiteiten.
- (3) In artikel 27, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 24, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 zijn criteria vastgelegd waaraan toekennende entiteiten moeten voldoen voordat zij kunnen worden aangewezen om overeenkomstig die verordening een systeem voor de toekenning van UDI's te beheren.
- (4) Op 21 december 2018 is op de website van de Commissie een oproep tot kandidaatstelling geplaatst <sup>(3)</sup> voor toekennende entiteiten die belangstelling hebben om voor het beheer van een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 en van een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 te worden aangewezen, met als uiterste termijn 25 januari 2019. Er zijn vier kandidaatstellingen ontvangen. De Commissie heeft alle kandidaatstellingen beoordeeld en vastgesteld dat de desbetreffende entiteiten aan de relevante criteria voor aanwijzing krachtens beide verordeningen voldoen. De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG) is eveneens geraadpleegd en had geen enkel bezwaar.
- (5) De in de bijlage bij dit besluit opgenomen entiteiten moeten derhalve worden aangewezen om een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 en een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 te beheren.
- (6) De bepalingen van dit besluit houden nauw verband met elkaar aangezien Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 beide betrekking hebben op medische hulpmiddelen en de UDI-systemen uit hoofde van beide verordeningen nauw verband met elkaar houden en beide aan identieke vereisten moeten voldoen. Aangezien dezelfde toekennende entiteiten moeten worden aangewezen om een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 en om een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 te beheren, is het wenselijk de aanwijzingen voor beide verordeningen in één besluit op te nemen,

<sup>(1)</sup> PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176.

<sup>(3)</sup> De oproep tot kandidaatstelling is bekendgemaakt op [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)

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Aanwijzing van toekennende entiteiten**

De in de bijlage bij dit besluit opgenomen toekennende entiteiten worden aangewezen om een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 te beheren en een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 te beheren.

*Artikel 2*

**Aanwijzingsvoorwaarden**

1. De bij artikel 1 vastgestelde aanwijzingen zijn met ingang van 27 juni 2019 voor een periode van vijf jaar geldig. Aan het einde van die periode kan elk van deze aanwijzingen worden verlengd met nog een periode van vijf jaar indien de toekennende entiteit aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden blijft voldoen.
2. De Commissie kan de aanwijzing van een toekennende entiteit uit hoofde van artikel 1 te allen tijde schorsen of intrekken indien zij van oordeel is dat de entiteit niet langer aan de aanwijzingscriteria van artikel 27, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 24, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746 voldoet.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 6 juni 2019.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## BIJLAGE

**Lijst van toekennende entiteiten die zijn aangewezen om een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 en een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 te beheren**

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