

**DECISÃO n.º 242/2022 DO COMITÉ MISTO DO EEE**  
**de 23 de setembro de 2022**  
**que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE [2023/771]**

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado por «Acordo EEE», nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2078 da Comissão, de 26 de novembro de 2021, que estabelece as normas de execução do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) <sup>(1)</sup>, deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (2) O anexo II do Acordo EEE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

No anexo II, capítulo XXX, do Acordo EEE, a seguir ao ponto 11b [Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 da Comissão] é inserido o seguinte:

«11c. **32021 R 2078**: Regulamento de Execução (UE) 2021/2078 da Comissão, de 26 de novembro de 2021, que estabelece as normas de execução do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) (JO L 426 de 29.11.2021, p. 9).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

Não obstante as disposições do Protocolo n.º 1 do presente Acordo, salvo especificação em contrário neste Acordo, entende-se que as expressões «Estado(s)-Membro(s)» e «autoridades competentes» abrangem, para além da sua aceção no quadro do Regulamento, os Estados da EFTA e as suas autoridades competentes, respetivamente.»

*Artigo 2.º*

Fazem fé os textos do Regulamento de Execução (UE) 2021/2078 nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor em 24 de setembro de 2022, desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE \*.

<sup>(1)</sup> JO L 426 de 29.11.2021, p. 9.

<sup>(\*)</sup> Não foram indicados requisitos constitucionais.

*Artigo 4.º*

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2022.

*Pelo Comité Misto do EEE*  
*O Presidente*  
Kristján Andri STEFÁNSSON

---