



2024/2120

1.8.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2120

z dne 30. julija 2024

o obnovitvi imenovanja subjektov izdajateljev, imenovanih za upravljanje sistema za dodeljevanje edinstvenih identifikatorjev pripomočka (Unique Device Identifier – UDI) na področju medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti prvega pododstavka člena 27(2) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU ⁽²⁾ ter zlasti prvega pododstavka člena 24(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2019/939 ⁽³⁾ so imenovani štirje subjekti izdajatelji za upravljanje sistema za dodeljevanje edinstvenih identifikatorjev pripomočka (UID) na področju medicinskih pripomočkov, ki izpolnjujejo ustrezna merila za imenovanje iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746. V skladu s členom 2 Izvedbenega sklepa (EU) 2019/939 vsako od teh imenovanj ostane veljavno pet let od 27. junija 2019, ob koncu tega obdobja pa se lahko vsako od teh imenovanj obnovi za nadaljnjih pet let, če subjekt izdajatelj še naprej izpolnjuje merila za imenovanje in pogoje imenovanja.
- (2) Komisija je do konca obdobja veljavnosti navedenih imenovanj ocenila skladnost štirih imenovanih subjektov z ustreznimi merili za imenovanje in pogoji imenovanja. Ugotovila je, da vsak od štirih imenovanih subjektov še vedno izpolnjuje merila za imenovanje in pogoje imenovanja.
- (3) Zato je primerno, da se vsako od navedenih imenovanj obnovi za nadaljnjih pet let od konca veljavnosti prejšnjih imenovanj, da se zagotovi popolna kontinuiteta delovanja sistema UID –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Obnovitev imenovanja subjektov izdajateljev

Imenovanje subjektov izdajateljev iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2019/939 se obnovi za obdobje petih let, tj. od 27. junija 2024 do 27. junija 2029.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/939 z dne 6. junija 2019 o imenovanju subjektov izdajateljev, imenovanih za upravljanje sistema za dodeljevanje edinstvenih identifikatorjev pripomočka (Unique Device Identifier – UDI) na področju medicinskih pripomočkov (UL L 149, 7.6.2019, str. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 30. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
