

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 218/2015

2017/EES/19/22

frá 25. september 2015

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við
EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRDUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „EES-samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2013 frá 24. september 2013 um tilnefningu tilkynnta aðila og eftirlit með þeim samkvæmt tilskipun ráðsins 90/385/EBE um virk, ígræðanleg lækningatæki og tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í EES-samninginn tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/473/ESB frá 24. september 2013 um úttektir og mót sem framkvæmd eru af tilgreindum aðilum á sviði lækningatækja ⁽²⁾.
- 3) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

ÁKVÖRDUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Ákvæði XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi liður bætist við á eftir 9. lið (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012):

„10. **32013 R 0920**: Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2013 frá 24. september 2013 um tilnefningu tilkynnta aðila og eftirlit með þeim samkvæmt tilskipun ráðsins 90/385/EBE um virk, ígræðanleg lækningatæki og tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki (Stjttíð. ESB L 253, 25.9.2013, bls. 8).“

2. Eftirfarandi liður bætist við á eftir 1. lið (tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/172/ESB) undir fyrirsögninni „GERÐIR SEM SAMNINGSAÐILAR SKULU TAKA MIÐ AF“:

„2. **32013 H 0473**: Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/473/ESB frá 24. september 2013 um úttektir og mót sem framkvæmd eru af tilgreindum aðilum á sviði lækningatækja (Stjttíð. ESB L 253, 25.9.2013, bls. 27).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 920/2013 og tilmæla 2013/473/ESB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 26. september 2015, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi borist ^(*).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 253, 25.9.2013, bls. 8.

⁽²⁾ Stjttíð. ESB L 253, 25.9.2013, bls. 27.

^(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 25. september 2015.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Ingrid Schulerud

formaður.