

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 218/2015****2017/EØS/19/22****av 25. september 2015****om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og på følgende bakgrunn:

- 1) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013 av 24. september 2013 om utpeking av og tilsyn med meldte organer i henhold til rådsdirektiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Kommisjonsrekommendasjon 2013/473/EU av 24. september 2013 om revisjoner og vurderinger utført av meldte organer på området medisinsk utstyr⁽²⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX gjøres følgende endringer:

1. Etter nr. 9 (kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012) skal nytt nr. 10 lyde:

”10. **32013 R 0920:** Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013 av 24. september 2013 om utpeking av og tilsyn med meldte organer i henhold til rådsdirektiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr (EUT L 253 av 25.9.2013, s. 8).”

2. Under overskriften ’RETTSAKTER SOM AVTALEPARTENE SKAL TA HENSYN TIL’ etter nr. 1 (kommisjonsrekommendasjon 2013/172/EU) skal nytt nr. 2 lyde:

”2. **32013 H 0473:** Kommisjonsrekommendasjon 2013/473/EU av 24. september 2013 om revisjoner og vurderinger utført av meldte organer på området medisinsk utstyr (EUT L 253 av 25.9.2013, s. 27).”

Artikkel 2

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013 og rekommendasjon 2013/473/EU på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 26. september 2015, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt^(*).

⁽¹⁾ EUT L 253 av 25.9.2013, s. 8.

⁽²⁾ EUT L 253 av 25.9.2013, s. 27.

^(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utfærdiget i Brussel 25. september 2015.

For EØS-komiteen

Ingrid Schulerud

Formann