

**ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR**  
**nr. 144/2021**

**frá 23. apríl 2021**

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2185 frá 23. nóvember 2017 um skrána yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja í þeim tilgangi að afmarka gildissvið tilnefningarinnar fyrir tilkynnta aðila samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 <sup>(1)</sup>.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

*1. gr.*

Eftirfarandi lið er bætt við á eftir 13. lið (framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2019/939) í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„14. **32017 R 2185:** Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2185 frá 23. nóvember 2017 um skrána yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja í þeim tilgangi að afmarka gildissvið tilnefningarinnar fyrir tilkynnta aðila samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2017, bls. 7).“

*2. gr.*

Íslenskur og norskur texti framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/2185, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

---

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 309, 24.11.2017, bls. 7.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 24. apríl 2021, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (\*).

4. gr.

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

Gjört í Brussel 23. apríl 2021.

*Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar*

***Clara Ganslandt***

*formaður.*

---

(\*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.