

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING  
nr. 15/2023**

**2023/EØS/75/15**

**av 3. februar 2023**

**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 ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1107 av 4. juli 2022 om fastsettelse av felles spesifikasjoner for visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i klasse D i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746<sup>(1)</sup> skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

*Artikkel 1*

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX, etter nr. 12 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746), skal nytt nummer lyde:

”12a. **32022 R 1107**: Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1107 av 4. juli 2022 om fastsettelse av felles spesifikasjoner for visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i klasse D i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 (EUT L 178 av 5.7.2022, s. 3).”

*Artikkel 2*

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) 2022/1107 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

*Artikkel 3*

Denne beslutning trer i kraft 4. februar 2023, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(\*).

*Artikkel 4*

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

Utferdiget i Brussel 3. februar 2023.

For EØS-komiteen

**Nicolas von Lingen**

Formann

<sup>(1)</sup> EUT L 178 av 5.7.2022, s. 3.

(\*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.