

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki (II).

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 722/2012 frá 8. ágúst 2012 um tiltekna kröfur að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki og lækningatæki þar sem vefir, upprunnir úr dýraríknunni, eru notaðir við framleiðsluna, sem vísað er til í lið 5a í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2013 frá 15. júlí 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 722/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 46/2013, frá 15. mars 2013, bls. 197.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2013, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 72, frá 19. desember 2013, bls. 15.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 14. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 20. desember 2013.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.