

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 frá 9. mars 2012 um rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki, sem vísað er til í lið 9 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2012 frá 26. október 2012 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. 207/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 16/2013, frá 14. mars 2013, bls. 34.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 6/2013, frá 24. janúar 2013, bls. 16.

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, 27. maí 2013.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Vilborg Ingólfssdóttir.