

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki (I).

1. gr.

Eftirtalin framkvæmdareglugerð sem vísað er til í 13. lið í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2021 frá 23. apríl 2021 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:

Framkvæmdareglugerð 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. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 34, frá 12. maí 2021, bls. 447-457.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 48. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 20. júlí 2021.

F. h. r.

Ásta Valdimarsdóttir.

Ásthildur Knútsdóttir.