

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki (III).

1. gr.

Eftirtaldar framkvæmdarákvarðanir sem vísað er til í liðum 3 og 13 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 201/2020 og 202/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

1. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/939 frá 6. júní 2019 um tilnefningu útgáfuaðila sem eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækja-auðkenningum á sviði lækningatækja. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 60, frá 16. september 2021, bls. 13-15.
2. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1244 frá 1. júlí 2019 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar kröfur varðandi samsettar HIV- og HCV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir og að því er varðar kröfur varðandi kjarnsýrumögnunartækni með tilliti til viðmiðunarefna og eiginlegra HIV-greininga. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 622-626.

2. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 4. apríl 2022.

Willum Þór Þórsson.

Heiða Björg Pálmadóttir.

B-deild – Útgáfudagur: 28. apríl 2022