

**REGLUGERÐ**  
**um (2.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022**  
**um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.**

1. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

8. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1107 frá 4. júlí 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í flokki D í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746, sem vísað er til í lið 12a í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2023 frá 3. febrúar 2023, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 20, frá 9. mars 2023, bls. 372-425.

2. gr.

*Gildistaka.*

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

*Heilbrigðisráðuneytinu, 20. mars 2023.*

**Willum Þór Þórsson.**

*Ásthildur Knútsdóttir.*

B-deild – Útgáfudagur: 5. apríl 2023