

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 242/2022**z dnia 23 września 2022 r.****zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2023/771]**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2078 z dnia 26 listopada 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) ⁽¹⁾.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG po pkt 11b (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2226) wprowadza się, co następuje:

„11c. **32021 R 2078:** Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2078 z dnia 26 listopada 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz.U. L 426 z 29.11.2021, s. 9).

Do celów Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

Niezależnie od postanowień Protokołu 1 do niniejszego Porozumienia i o ile niniejsze Porozumienie nie stanowi inaczej, pojęcia państwo członkowskie (państwa członkowskie) i właściwe organy należy rozumieć jako obejmujące, poza znaczeniem nadanym im w rozporządzeniu, odpowiednio państwa EFTA oraz ich właściwe organy.”.

*Artykuł 2*Teksty rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2078 w językach islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 24 września 2022 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG *.

⁽¹⁾ Dz.U. L 426 z 29.11.2021, s. 9.

^(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2022 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Przewodniczący
Kristján Andri STEFÁNSSON
