

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG**NR 218/2015****z dnia 25 września 2015 r.****zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2017/525]**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych ⁽¹⁾.
- (2) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić zalecenie Komisji 2013/473/UE z dnia 24 września 2013 r. w sprawie audytów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych ⁽²⁾.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

1) po pkt 9 (rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012) dodaje się punkt w brzmieniu:

„10. **32013 R 0920**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8).”;

2) po pkt 1 (zalecenie Komisji 2013/172/UE), pod nagłówkiem „AKTY PRAWNE DO UWZGLĘDNIENIA PRZEZ UMAWIAJĄCE SIĘ STRONY” dodaje się punkt w brzmieniu:

„2. **32013 H 0473**: zalecenie Komisji 2013/473/UE z dnia 24 września 2013 r. w sprawie audytów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych (Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 27).”.

Artykuł 2Teksty rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 920/2013 i zalecenia 2013/473/UE w języku 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 26 września 2015 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*).

⁽¹⁾ Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8.⁽²⁾ Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 27.

(*) 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 25 września 2015 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Ingrid SCHULERUD
Przewodniczący
