



2023/2307

19.10.2023

**DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 15/2023**

**z dnia 3 lutego 2023 r.**

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG  
[2023/2307]**

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) 2022/1107 z dnia 4 lipca 2022 r. ustanawiające wspólne specyfikacje dla niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy D zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 <sup>(1)</sup>.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

W rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG po pkt 12 (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746) dodaje się punkt w brzmieniu:

„12a. **32022 R 1107**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1107 z dnia 4 lipca 2022 r. ustanawiające wspólne specyfikacje dla niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy D zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (Dz.U. L 178 z 5.7.2022, s. 3).”.

*Artykuł 2*

Teksty rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1107 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 4 lutego 2023 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG \*.

*Artykuł 4*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lutego 2023 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG  
Nicolas VON LINGEN  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 178 z 5.7.2022, s. 3.

\* Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.