

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2013
og tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 473/2013 frá 24. september
2013 um tilnefningu á og eftirlit með tilkynntum aðilum (sem annast
samræmismat fyrir ákveðna vöruflokka sem geta haft mikil áhrif á
öryggishagsmuni almennings).

1. gr.

Eftirfarandi reglugerð og tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB), sem vísað er til í lið 10 í kafla XXX (lækningatæki) í II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2015, frá 25. september 2015, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af XXII. viðauka samningsins, bókun 1 um altæka aðlögun og öðrum ákvæðum samningsins:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 920/2013 og tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 473/2013, frá 24. september 2013 um tilnefningu á og eftirlit með tilkynntum aðilum skv. tilskipun ráðsins nr. 90/385/EBE um virk ígræðanleg lækningatæki og tilskipun ráðsins nr. 93/42/EBE um lækningatæki.

Eftirfarandi framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB), sem vísað er til í lið 10 í kafla XXX (lækningatæki) í II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2020 frá 18. júní 2020, um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun), skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af XXII. viðauka samningsins, bókun 1 um altæka aðlögun og öðrum ákvæðum samningsins:

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/666 frá 18. maí 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 920/2013 að því er varðar endurnýjun tilnefninga og eftirlit með tilkynntum aðilum og vöktun á þeim.

2. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnar (ESB) 920/2013 er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 63/2015, 15. október 2015, bls. 1776.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 1. mgr. 4. gr. laga nr. 24/2006, um faggildingu, öðlast þegar gildi.

~~Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 15. desember 2015.~~

~~F. h. iðnaðar- og viðskiptaráðherra,~~

~~Valgerður Rún Benediktsdóttir.~~

~~Brynhildur Pálmarsdóttir.~~

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.