

## REGLUGERÐ

### um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki (II).

#### 1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 722/2012 frá 8. ágúst 2012 um tiltekna kröfur að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 90/385/EEC og 93/42/EEC varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki og lækningatæki þar sem vefir, upprunnir úr dýraríknunni, eru notaðir við framleiðsluna, sem vísað er til í lið 5a í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2013 frá 15. júlí 2013 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 II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

#### 2. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 722/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 46/2013, frá 15. mars 2013, bls. 197.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2013, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 72, frá 19. desember 2013, bls. 15.

#### 3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 14. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Velferðarráðuneytinu, 20. desember 2013.*

**Kristján Þór Júlíusson**

heilbrigðisráðherra.

*Margrét Björnsdóttir.*

#### 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 síðarnefndi ráða.