



2024/2120

1.8.2024

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2120 DELLA COMMISSIONE**

**del 30 luglio 2024**

**che rinnova la designazione degli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 27, paragrafo 2, primo comma,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 24, paragrafo 2, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione <sup>(3)</sup> ha designato quattro organismi di rilascio che soddisfacevano i criteri pertinenti per la designazione a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici. A norma dell'articolo 2 della decisione di esecuzione (UE) 2019/939, tali designazioni sono valide per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 giugno 2019 e, trascorso tale periodo, ciascuna designazione può essere rinnovata per un ulteriore periodo di cinque anni se l'organismo di rilascio continua a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione.
- (2) Alla fine del periodo di validità di tali designazioni, la Commissione ha valutato la conformità dei quattro organismi designati ai pertinenti criteri di designazione e alle condizioni di designazione. La Commissione ha stabilito che ciascuno dei quattro organismi designati continua a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione.
- (3) È pertanto opportuno rinnovare ciascuna di tali designazioni per un ulteriore periodo di cinque anni a decorrere dalla fine della validità delle precedenti designazioni al fine di garantire la piena continuità nel funzionamento del sistema UDI,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

**Rinnovo della designazione degli organismi di rilascio**

La designazione degli organismi di rilascio elencati nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2019/939 è rinnovata per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 giugno 2024 fino al 27 giugno 2029.

<sup>(1)</sup> GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

<sup>(2)</sup> GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione, del 6 giugno 2019, che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici (GU L 149 del 7.6.2019, pag. 73, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2019/939/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj)).

*Articolo 2***Entrata in vigore**

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---