

## DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 218/2015

del 25 settembre 2015

**che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE [2017/525]**

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo («l'accordo SEE»), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici <sup>(1)</sup>.
- (2) Occorre integrare nell'accordo SEE la raccomandazione 2013/473/UE della Commissione, del 24 settembre 2013, relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici <sup>(2)</sup>.
- (3) Occorre quindi modificare opportunamente l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il capitolo XXX dell'allegato II dell'accordo SEE è così modificato:

1. dopo il punto 9 [regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione] è aggiunto il seguente punto:

«10. **32013 R 0920**: Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8).»

2. Dopo il punto 1 (raccomandazione 2013/473/UE della Commissione) sotto il titolo «ATTI DEI QUALI LE PARTI CONTRAENTI PRENDONO ATTO» è inserito il seguente punto:

«2. **32013 H 0473**: Raccomandazione 2013/473/UE della Commissione, del 24 settembre 2013, relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 27).»

*Articolo 2*I testi del regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 e della raccomandazione 2013/473/UE nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fanno fede.*Articolo 3*La presente decisione entra in vigore il 26 settembre 2015, purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE <sup>(\*)</sup>.<sup>(1)</sup> GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8.<sup>(2)</sup> GU L 253 del 25.9.2013, pag. 27.<sup>(\*)</sup> Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.