



2024/2120

1.8.2024

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2120 DE LA COMISIÓN**

**de 30 de julio de 2024**

**por la que se renueva la designación de entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 27, apartado 2, párrafo primero,

Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 24, apartado 2, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión <sup>(3)</sup>, se designaron cuatro entidades emisoras que cumplieran los criterios de designación pertinentes establecidos en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 para gestionar un sistema de asignación de identificación única del producto (UDI) en el ámbito de los productos sanitarios. De conformidad con el artículo 2 de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/939, estas designaciones seguirán siendo válidas durante un período de cinco años a partir del 27 de junio de 2019 y, al final de ese período, todas las designaciones podrán renovarse por un nuevo período de cinco años si la entidad emisora sigue cumpliendo los criterios y las condiciones de designación.
- (2) Al final del período de validez de dichas designaciones, la Comisión evaluó la conformidad de las cuatro entidades designadas con los criterios de designación pertinentes y las condiciones de designación. La Comisión estableció que cada una de las cuatro entidades designadas sigue cumpliendo los criterios y las condiciones de designación.
- (3) Procede, por tanto, renovar estas designaciones por un nuevo período de cinco años, a partir del final del período de validez de las designaciones anteriores, a fin de garantizar la plena continuidad en el funcionamiento del sistema UDI.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

**Renovación de la designación de las entidades emisoras**

La designación de las entidades emisoras que figuran en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 se renueva por un período de cinco años, desde el 27 de junio de 2024 hasta el 27 de junio de 2029.

<sup>(1)</sup> DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

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

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión, de 6 de junio de 2019, por la que se designan entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L 149 de 7.6.2019, p. 73, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2019/939/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj)).

*Artículo 2***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---