

**REGLUGERÐ**  
**um (5.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022**  
**um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.**

1. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

13. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/350 frá frá 28. febrúar 2020 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar skilgreiningar á skimunarprófunum og staðfestingaprófum, kröfur til tækja til sjálfsprófunar og kröfur til HIV- og HCV-flýtiprófana, staðfestingarprófana og viðbótarprófana, sem vísað er til í lið 3 í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2021 frá 5. febrúar 2021, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 40, frá 25. maí 2023, bls. 1-6.

2. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 48. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 25. maí 2023.*

**Willum Þór Þórsson.**

*Guðlín Steinsdóttir.*

B-deild – Útgáfudagur: 26. maí 2023