



Council of the
European Union

Brussels, 25 November 2019

13081/19

**Interinstitutional File:
2012/0266 (COD)**

**JUR 585
PHARM 44
SAN 425
MI 709
COMPET 672
CODEC 1476**

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
(Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017)

LANGUAGES concerned: **All linguistic versions**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(c) (obvious errors in all language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

**OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu
(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)**

ПОПРАВКА

на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета

(Официален вестник на Европейския съюз L 117 от 5 май 2017 г.)

На страница 69, член 78, параграф 8, втора алинея, буква в)

вместо:

„в) съображения във връзка с безопасността на участника и надеждността и стабилността на резултатите по параграф 4, буква б).“,

да се чете:

„в) съображения във връзка с безопасността на участника и надеждността и стабилността на резултатите по параграф 4, буква г).“.

На страница 72, член 84, първо изречение

вместо:

„в раздел 1.1 от приложение III“,

да се чете:

„в раздел 1 от приложение III“.

На страница 74, член 88, параграф 1, първа алинея

вместо:

„... посочен в раздели 1 и 5 от приложение I, и които ...“,

да се чете:

„... посочен в раздели 1 и 8 от приложение I, и които ...“.

На страница 89, член 120, параграф 3

вместо:

„3. Чрез дерогация от член 5 от настоящия регламент, изделие, сертификатът за което е издаден в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и който е валиден съгласно параграф 2 от настоящия член, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие само ако — считано от началната дата на прилагане на настоящия регламент — продължава ...“,

да се чете:

„3. Чрез дерогация от член 5 от настоящия регламент, изделие, което е изделие от клас I съгласно Директива 93/42/ЕИО, за което е изготвена декларация за съответствие преди 26 май 2020 г. и за което съгласно настоящия регламент се изисква участието на нотифициран орган в процедурата за оценяване на съответствието, или изделие, сертификатът за което е издаден в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и който е валиден съгласно параграф 2 от настоящия член, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие до 26 май 2024 г., ако към 26 май 2020 г. продължава ...“.

На страница 89, член 120, параграф 4

вместо:

„... и изделия, които са пуснати на пазара от 26 май 2020 г. въз основа на сертификат по параграф 2 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до 27 май 2025 г.“,

да се чете:

„... и изделия, които са пуснати на пазара от 26 май 2020 г. съгласно параграф 3 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до 26 май 2025 г.“.

На страница 90, член 120, параграф 8

вместо:

„8. Чрез дерогация от член 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, се счита, че производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 123, параграф 3, буква г), и приключващ след 18 месеца, спазват член 29, параграф 4 и член 56, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съответно съгласно член 10а от Директива 90/385/ЕИО или член 14, параграфи 1 и 2 от Директива 93/42/ЕИО и съответно съгласно член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО или член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.“,

да се чете:

„8. Чрез дерогация от член 10а, член 10б, параграф 1, буква а) и член 11, параграф 5 от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2, член 14а, параграф 1, букви а) и б) и член 16, параграф 5 от Директива 93/42/ЕИО, се счита, че производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 123, параграф 3, буква г), и приключващ 18 месеца по-късно, спазват член 29, параграф 4, член 31, параграф 1 и член 56, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съответно съгласно член 10а от Директива 90/385/ЕИО или член 14, параграфи 1 и 2 от Директива 93/42/ЕИО, съответно съгласно член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО или член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО и съответно съгласно член 11, параграф 5 от Директива 90/385/ЕИО или член 16, параграф 5 от Директива 93/42/ЕИО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.“.

На страница 90, член 122, първа алинея, второ тире

вместо:

„– член 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО, както и ...“,

да се чете:

„– член 10а, член 10б, параграф 1, буква а) и член 11, параграф 5 от Директива 90/385/ЕИО, както и ...“.

На страница 91, член 122, първа алинея, четвърто тире

вместо:

„– член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, както и ...“,

да се чете:

„– член 14, параграфи 1 и 2, член 14а, параграф 1, букви а) и б) и член 16, параграф 5 от Директива 93/42/ЕИО, както и ...“.

На страница 104, приложение I, раздел 23.2, буква з)

вместо:

„з) носителят на UDI по член 27, параграф 4 и част В от приложение VII;“,

да се чете:

„з) носителят на UDI по член 27, параграф 4 и част В от приложение VI;“.

На страница 112, приложение III, раздел 1.1

вместо:

„1.1. План за надзор след пускане на пазара ...“,

да се чете:

„1._____План за надзор след пускане на пазара ...“.

На страница 112, приложение III, раздел 1.1, буква б), пето тире

вместо:

„– методи и протоколи за управление на събития, които се отразяват в доклада за наблюдаваните тенденции, ...“,

да се чете:

„– методи и протоколи за управление на инциденти, които се отразяват в доклада за наблюдаваните тенденции, ...“.

На страница 112, приложение III, раздел 1.2

вместо:

„1.2. ПАДБ по ...“,

да се чете:

„2.____ПАДБ по ...“.

CORRECCIÓN DE ERRORES

del 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

(Diario Oficial de la Unión Europea L 117 de 5 de mayo de 2017)

En la página 69, artículo 78, apartado 8, párrafo segundo, letra c):

donde dice:

«c) consideraciones relacionadas con la seguridad del sujeto de ensayo y con la fiabilidad y la solidez de los datos presentados conforme al apartado 4, letra b).»,

debe decir:

«c) consideraciones relacionadas con la seguridad del sujeto de ensayo y con la fiabilidad y la solidez de los datos presentados conforme al apartado 4, letra d).».

En la página 72, artículo 84, primera frase:

donde dice:

«sección 1.1 del anexo III.»,

debe decir:

«sección 1 del anexo III.».

En la página 74, artículo 88, apartado 1, párrafo primero:

donde dice:

«... refieren las secciones 1 y 5 del anexo I y que ...»,

debe decir:

«... refieren las secciones 1 y 8 del anexo I y que ...».

En la página 89, artículo 120, apartado 3:

donde dice:

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento, un producto con un certificado que fue expedido conforme a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE y que es válido en virtud del apartado 2 del presente artículo únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento sigue cumpliendo ...»,

debe decir:

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento, un producto que sea de la clase I conforme a la Directiva 93/42/CEE, para el que la declaración de conformidad fue elaborada antes del 26 de mayo de 2020 y para el que el procedimiento de evaluación de la conformidad en virtud del presente Reglamento requiera la participación de un organismo notificado, o que disponga de un certificado que fue expedido de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE y que es válido en virtud del apartado 2 del presente artículo, podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo de 2024, si a partir del 26 de mayo de 2020 sigue cumpliendo ...».

En la página 89, artículo 120, apartado 4:

donde dice:

«... en el mercado a partir del 26 de mayo de 2020 en virtud de un certificado a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio hasta el 27 de mayo de 2025.»

debe decir:

«... en el mercado a partir del 26 de mayo de 2020 en virtud del apartado 3 del presente artículo, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio hasta el 26 de mayo de 2025.»

En la página 90, artículo 120, apartado 8:

donde dice:

«8. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 *bis* y en el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE y en el artículo 14, apartados 1 y 2, y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período que empieza en la fecha posterior de las dos mencionadas en el artículo 123, apartado 3, letra d), y termina dieciocho meses después, cumplan lo dispuesto en el artículo 29, apartado 4, y en el artículo 56, apartado 5, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *bis* de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 93/42/CEE y con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, o al artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE.»

debe decir:

«8. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 bis, en el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), y en el artículo 11, apartado 5, de la Directiva 90/385/CEE y en el artículo 14, apartados 1 y 2, el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 16, apartado 5, de la Directiva 93/42/CEE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período que empieza en la fecha posterior de las dos mencionadas en el artículo 123, apartado 3, letra d), y termina dieciocho meses después, cumplan lo dispuesto en el artículo 29, apartado 4, en el artículo 31, apartado 1, y en el artículo 56, apartado 5, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *bis* de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 93/42/CEE, con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, o al artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, y con arreglo, respectivamente, al artículo 11, apartado 5, de la Directiva 90/385/CEE o al artículo 16, apartado 5, de la Directiva 93/42/CEE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE.».

En la página 90, artículo 122, párrafo primero, segundo guion:

donde dice:

«— el artículo 10 *bis* y el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, y ...».

debe decir:

«— el artículo 10 bis, el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), y el artículo 11, apartado 5, de la Directiva 90/385/CEE, y ...».

En la página 91, artículo 122, párrafo primero, cuarto guion:

donde dice:

«— el artículo 14, apartados 1 y 2, y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, y las ...»,

debe decir:

«— el artículo 14, apartados 1 y 2, el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 16, apartado 5, de la Directiva 93/42/CEE, y las ...».

En la página 104, anexo I, punto 23.2, letra h):

donde dice:

«h) el soporte de la identificación única a la que se refiere el artículo 27, apartado 4, y el anexo VII, parte C;»,

debe decir:

«h) el soporte de la identificación única a la que se refiere el artículo 27, apartado 4, y el anexo VI, parte C;».

En la página 112, anexo III, punto 1.1:

donde dice:

«1.1. El plan de seguimiento ...»,

debe decir:

«1. El plan de seguimiento ...».

En la página 112, anexo III, punto 1.1, letra b), quinto guion:

donde dice:

«— métodos y protocolos para gestionar los acontecimientos sujetos al informe de tendencias ...»,

debe decir:

«— métodos y protocolos para gestionar los incidentes sujetos al informe de tendencias ...».

En la página 112, anexo III, punto 1.2:

donde dice:

«1.2. Los informes periódicos de seguridad ...»,

debe decir:

«2. Los informes periódicos de seguridad ...».

OPRAVA

nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

(Úřední věstník Evropské unie L 117 ze dne 5. května 2017)

Strana 69, čl. 78 odst. 8 druhý pododstavec písm. c):

Místo:

„c) v případě připomínek týkajících se bezpečnosti subjektů a spolehlivosti a hodnověrnosti údajů předložených podle odst. 4 písm. b).“

má být:

„c) v případě připomínek týkajících se bezpečnosti subjektů a spolehlivosti a hodnověrnosti údajů předložených podle odst. 4 písm. d).“

Strana 72, čl. 84, první věta:

Místo:

„... v příloze III bodě 1.1.“

má být:

„... v příloze III bodě 1“.

Strana 74, čl. 88 odst. 1 první pododstavec:

Místo:

„...uvedenou v příloze I bodech 1 a 5 a které ...“

má být:

„...uvedenou v příloze I bodech 1 a 8 a které ...“.

Strana 89, čl. 120 odst. 3:

Místo:

„3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo 93/42/EHS, který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, uveden na trh nebo do provozu pouze, pokud ke dni použitelnosti tohoto nařízení je i nadále ...“

má být:

„3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek třídy I podle směrnice 93/42/EHS, pro který bylo vypracováno prohlášení o shodě před 26. květnem 2020 a pro který postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, nebo prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo 93/42/EHS, který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, uveden na trh nebo do provozu do 26. května 2024 pouze, pokud je ode dne 26. května 2020 i nadále ...“.

Strana 89, čl. 120 odst. 4:

Místo:

„... na trh po dni 26. května 2020 na základě certifikátu vydaného podle odstavce 2 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne 27. května 2025.“

má být:

„... na trh ode dne 26. května 2020 podle odstavce 3 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne 26. května 2025.“.

Strana 90, čl. 120 odst. 8:

Místo:

„8. Odchylně od článku 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst. 1 a 2 a čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS, se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 29 odst. 4, a čl. 56 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10a směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 14 odst. 1 a 2 směrnice 93/42/EHS a případně čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS nebo čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.“

má být:

„8. Odchylně od článku 10a, čl. 10b odst. 1 písm. a) a čl. 11 odst. 5 směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst.1 a 2, čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) a čl. 16 odst. 5 směrnice 93/42/EHS, se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 29 odst. 4, čl. 31 odst. 1 a čl. 56 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10a směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 14 odst. 1 a 2 směrnice 93/42/EHS, s čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS a s čl. 11 odst. 5 směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 16 odst. 5 směrnice 93/42/EHS, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.“.

Strana 90, čl. 122 první pododstavec druhá odrážka:

Místo:

„– článku 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS a ...“

má být:

„– článku 10a, čl. 10b odst. 1 písm. a) a čl. 11 odst. 5 směrnice 90/385/EHS a ...“.

Strana 91, čl. 122 čtvrtá odrážka:

Místo:

„– čl. 14 odst. 1 a 2 a čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS a ...“

má být:

„– čl. 14 odst. 1 a 2, čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) a čl. 16 odst. 5 směrnice 93/42/EHS a ...“.

Strana 104, příloha I oddíl 23.2 písm. h):

Místo:

„h) nosič UDI podle čl. 27 odst. 4 a přílohy VII části C;“

má být:

„h) nosič UDI podle čl. 27 odst. 4 a přílohy VI části C;“.

Strana 112, příloha III oddíl 1.1:

Místo:

„1.1. Plán sledování po uvedení na trh ...“

má být:

„1. Plán sledování po uvedení na trh ...“.

Strana 112, příloha III oddíl 1.1 písm. b) pátá odrážka:

Místo:

„– metody a protokoly ke zvládnání událostí podléhajících hlášení trendu ...“

má být:

„– metody a protokoly ke zvládnání nežádoucích příhod podléhajících hlášení trendu ...“.

Strana 112, příloha III oddíl 1.2:

Místo:

„1.2. Pravidelně aktualizovaná ...“

má být:

„2. Pravidelně aktualizovaná ...“.

BERIGTIGELSE

til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

(Den Europæiske Unions Tidende L 117 af 5. maj 2017)

Side 69, artikel 78, stk. 8, andet afsnit, litra c)

I stedet for:

"c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til stk. 4, litra b)."

læses:

"c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til stk. 4, litra d)."

Side 72, artikel 84, første punktum

I stedet for:

"... bilag III, punkt 1.1."

læses:

"... bilag III, punkt 1."

Side 74, artikel 88, stk. 1, første afsnit

I stedet for:

"... jf. bilag I, punkt 1 og 5, og som ..."

læses:

"... jf. bilag I, punkt 1 og 8, og som ...".

Side 89, artikel 120, stk. 3

I stedet for:

"3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsat ..."

læses:

"3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr, som er udstyr i klasse I i henhold til direktiv 93/42/EØF, for hvilket overensstemmelseserklæringen blev udformet før den 26. maj 2020, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til denne forordning forudsætter inddragelse af et bemyndiget organ, eller som har et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, bringes i omsætning eller ibrugtages indtil den 26. maj 2024, hvis det fra den 26. maj 2020 fortsat ...".

Side 89, artikel 120, stk. 4

I stedet for:

"... er bragt i omsætning fra den 26. maj 2020, i kraft af et certifikat som omhandlet i denne artikels stk. 2, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 27. maj 2025."

læses:

"... er bragt i omsætning fra den 26. maj 2020, jf. denne artikels stk. 3, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 26. maj 2025."

Side 90, artikel 120, stk. 8

I stedet for:

"8. Uanset artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF anses fabrikanter, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 123, stk. 3, litra d), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 29, stk. 4, og artikel 56, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med henholdsvis artikel 10a i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, i direktiv 93/42/EØF og med henholdsvis artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF, jf. afgørelse 2010/227/EU."

læses:

"8. Uanset artikel 10a, artikel 10b, stk. 1, litra a), og artikel 11, stk. 5, i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), og artikel 16, stk. 5, i direktiv 93/42/EØF anses fabrikanter, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 123, stk. 3, litra d), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 29, stk. 4, artikel 31, stk. 1, og artikel 56, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med henholdsvis artikel 10a i direktiv 90/385/EØF eller artikel 14, stk. 1 og 2, i direktiv 93/42/EØF, med henholdsvis artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF eller artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF og med henholdsvis artikel 11, stk. 5, i direktiv 90/385/EØF eller artikel 16, stk. 5, i direktiv 93/42/EØF, jf. afgørelse 2010/227/EU."

Side 90, artikel 122, stk. 1, andet led

I stedet for:

"– artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og ..."

læses:

"– artikel 10a, artikel 10b, stk. 1, litra a), og artikel 11, stk. 5, i direktiv 90/385/EØF og ...".

Side 91, artikel 122, stk. 1, fjerde led

I stedet for:

"– artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF og ..."

læses:

"– artikel 14, stk. 1 og 2, artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), og artikel 16, stk. 5, i direktiv 93/42/EØF og ...".

Side 104, bilag I, punkt 23.2, litra h)

I stedet for:

"h) UDI-bæreren, jf. artikel 27, stk. 4, og bilag VII, del C"

læses:

"h) UDI-bæreren, jf. artikel 27, stk. 4, og bilag VI, del C".

Side 112, bilag III, punkt 1.1

I stedet for:

"1.1. Planen for overvågning, ..."

læses:

"1. Planen for overvågning, ...".

Side 112, bilag III, punkt 1.2

I stedet for:

"1.2. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, ..."

læses:

"2. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, ...".

BERICHTIGUNG

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

(Amtsblatt der Europäischen Union L 117 vom 5. Mai 2017)

Seite 69, Artikel 78 Absatz 8 Unterabsatz 2 Buchstabe c

Anstatt:

"c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 4 Buchstabe b übermittelten Daten."

muss es heißen:

"c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 4 Buchstabe d übermittelten Daten."

Seite 72, Artikel 84 Satz 1

Anstatt:

"... sind in Anhang III Abschnitt 1.1 dargelegt."

muss es heißen:

"... sind in Anhang III Abschnitt 1 dargelegt."

Seite 74, Artikel 88 Absatz 1 Unterabsatz 1

Anstatt:

"... gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben könnten ..."

muss es heißen:

"... gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 haben könnten ..."

Seite 89, Artikel 120 Absatz 3

Anstatt:

"(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG erteilt wurde, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ..."

muss es heißen:

"(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2020 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG besteht, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ..."

Anstatt:

"(4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden können bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden."

muss es heißen:

"(4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden."

Anstatt:

"(8) Abweichend von Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und von Artikel 14 Absätze 1 und 2 und Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 29 und Artikel 56 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben."

muss es heißen:

"(8) Abweichend von Artikel 10a, Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG und von Artikel 14 Absätze 1 und 2, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 29 Absatz 4, Artikel 31 Absatz 1 und Artikel 56 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG, gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben."

Seite 90, Artikel 122, Absatz 1, zweiter Gedankenstrich

Anstatt:

"— Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und ..."

muss es heißen:

"— Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG und ..."

Seite 91, Artikel 122, Absatz 1, vierter Gedankenstrich

Anstatt:

"— Artikel 14 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG und ..."

muss es heißen:

"— Artikel 14 Absätze 1 und 2, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG und ..."

Seite 104, Anhang I Abschnitt 23.2 Buchstabe h

Anstatt:

"h) den UDI-Träger gemäß Artikel 27 Absatz 4 und Anhang VII Teil C;"

muss es heißen:

"h) den UDI-Träger gemäß Artikel 27 Absatz 4 und Anhang VI Teil C;"

Seite 112, Anhang III, Abschnitt 1.1

Anstatt:

"1.1. Den im Einklang mit Artikel 84 erstellte Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen."

muss es heißen:

"1. Den im Einklang mit Artikel 84 erstellten Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen."

Seite 112, Anhang III Abschnitt 1.1 Buchstabe b fünfter Gedankenstrich

Anstatt:

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß ..."

muss es heißen:

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Vorkommnisse, die der Trendmeldung gemäß ..."

Seite 112, Anhang III Abschnitt 1.2

Anstatt:

"1.2. den Sicherheitsbericht ..."

muss es heißen:

"2. den Sicherheitsbericht ..."

PARANDUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ

(Euroopa Liidu Teataja L 117, 5. mai 2017)

Leheküljel 69 artikli 78 lõike 8 teise lõigu punktis c

asendatakse

„c) lõike 4 punkti b kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad kliinilises uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja kindlust.“

järgmisega:

„c) lõike 4 punkti d kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad kliinilises uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja kindlust.“

Leheküljel 72 artikli 84 esimeses lauses

asendatakse

„... III lisa punktis 1.1.“

järgmisega:

„... III lisa punktis 1.“

Leheküljel 74 artikli 88 lõike 1 esimeses lõigus

asendatakse

„... I lisa punktides 1 ja 5 osutatud kasu ja“

järgmisega:

„ ... I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja“.

Leheküljel 89 artikli 120 lõike 3 esimeses lõigus

asendatakse

„3. Erandina käesoleva määruse artiklist 5 võib direktiivide 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ kohaselt väljastatud ja lõike 2 kohaselt kehtiva sertifikaadiga seadet turule lasta või kasutusse võtta vaid tingimusel, et see on käesoleva määruse kohaldamise algkuupäeval endiselt ...“

järgmisega:

„3. Erandina käesoleva määruse artiklist 5 võib seadet, mis on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt I klassi seade, mille vastavusdeklaratsioon on koostatud enne 26. maid 2020 ning mille käesoleva määruse kohaseks vastavushindamismenetluseks on nõutav teavitatud asutuse osalemine, või seadet, millel on direktiivi 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ kohaselt väljastatud ja käesoleva artikli lõike 2 kohaselt kehtiv sertifikaat, turule lasta või kasutusse võtta kuni 26. maini 2024, tingimusel et see on alates 26. maist 2020 endiselt ...“.

Leheküljel 89 artikli 120 lõikes 4

asendatakse

„..., mis on turule lastud alates 26. maist 2020 käesoleva artikli lõikes 2 osutatud sertifikaadi alusel, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 27. maini 2025.“

järgmisega:

„..., mis on turule lastud alates 26. maist 2020 vastavalt käesoleva artikli lõikele 3, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 26. maini 2025.“

Leheküljel 90 artikli 120 lõikes 8

asendatakse

„8. Erandina direktiivi 90/385/EMÜ artiklist 10a ja artikli 10b lõike 1 punktist a ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetest 1 ja 2 ja artikli 14a lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 29 lõike 4, ja artikli 56 lõike 5 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetega 1 ja 2 ning vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10b lõike 1 punktiga a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud otsuses 2010/227/EL.“

järgmisega:

„8. Erandina direktiivi 90/385/EMÜ artiklist 10a, artikli 10b lõike 1 punktist a ja artikli 11 lõikest 5 ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiget 1 ja 2, artikli 14a lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 16 lõikest 5 loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 29 lõikele 4, artikli 31 lõikele 1 ja artikli 56 lõikele 5, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetega 1 ja 2 ning vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10b lõike 1 punktiga a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 1 punktidega a ja b ning vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 11 lõikega 5 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 16 lõikega 5, nagu on sätestatud otsuses 2010/227/EL.“

Leheküljel 90 artikli 122 esimese lõigu teises taandes

asendatakse

„– direktiivi 90/385/EMÜ artikkel 10a ja artikli 10b lõike 1 punkt a ning ...;“

järgmisega:

„– direktiivi 90/385/EMÜ artikkel 10a, artikli 10b lõike 1 punkt a ja artikli 11 lõige 5 ning ...;“.

Leheküljel 91 artikli 122 esimese lõigu neljandas taandes

asendatakse

„– direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2 ning artikli 14a lõike 1 punktid a ja b ning ...“

järgmisega:

„– direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2, artikli 14a lõike 1 punktid a ja b ning artikli 16 lõige 5 ning“.

Leheküljel 104 I lisa punkti 23.2 alapunktis h

asendatakse

„h) UDI kandja, millele on osutatud artikli 27 lõikes 4 ja VII lisa C osas;“

järgmisega:

„h) UDI kandja, millele on osutatud artikli 27 lõikes 4 ja VI lisa C osas;“.

Leheküljel 112 III lisa punktis 1.1

asendatakse

„1.1. Artikli 84 kohaselt koostatud turustamisjärgse järelevalve kava.“

järgmisega:

„1. Artikli 84 kohaselt koostatud turustamisjärgse järelevalve kava.“

Leheküljel 112 III lisa punkti 1.1 alapunkti b viiendas loetelupunktis

asendatakse

„– meetodid ja kord selliste sündmuste käsitlemiseks, mille kohta tuleb esitada suundumust käsitlev teade, ...;“

järgmisega:

„– meetodid ja kord selliste juhtumite käsitlemiseks, mille kohta tuleb esitada suundumust käsitlev teade, ...;“.

Leheküljel 112 III lisa punktis 1.2

asendatakse

„1.2. Artiklis 86 osutatud perioodiline ohutusaruanne ja ...“

järgmisega:

„2. Artiklis 86 osutatud perioodiline ohutusaruanne ja ...“.

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 117 της 5ης Μαΐου 2017)

Στη σελίδα 69, άρθρο 78 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο στοιχείο γ)

αντί:

«γ) όταν υπάρχουν εκτιμήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 4 στοιχείο β).»,

διάβαζε:

«γ) όταν υπάρχουν εκτιμήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 4 στοιχείο δ).».

Στη σελίδα 72, άρθρο 84 πρώτη περίοδος

αντί:

«... παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.1.»,

διάβαζε:

«... παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.».

Στη σελίδα 74, άρθρο 88 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος

αντί:

«... που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 5 και τα οποία ...»,

διάβαζε:

«... που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 8 και τα οποία ...».

Στη σελίδα 89, άρθρο 120 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος

αντί:

«3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, τεχνολογικό προϊόν με πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση μόνο εάν, από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς οποιαδήποτε ...»,

διάβαζε:

«3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, τεχνολογικό προϊόν το οποίο είτε ανήκει στην κατηγορία I δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και διαθέτει δήλωση συμμόρφωσης που έχει καταρτιστεί πριν από την 26η Μαΐου 2020 και για το οποίο η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, είτε διαθέτει πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και που βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2024, υπό την προϋπόθεση ότι από την 26η Μαΐου 2020 εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς οποιαδήποτε ...».

Στη σελίδα 89, άρθρο 120 παράγραφος 4

αντί:

«... σε κυκλοφορία μετά την 26η Μαΐου 2020 δυνάμει πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως την 27η Μαΐου 2025.»

διάβαζε:

«... σε κυκλοφορία μετά την 26η Μαΐου 2020 δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως την 26η Μαΐου 2025.»

Στη σελίδα 90, άρθρο 120 παράγραφος 8

αντί:

«8. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχείο α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 29 παράγραφος 4 και το άρθρο 56 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι έχουν συμμορφωθεί με τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10α της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχείο α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στην απόφαση 2010/227/ΕΕ.»

διάβαζε:

«8. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10α, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 11 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 16 παράγραφος 5 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 29 παράγραφος 4, το άρθρο 31 παράγραφος 1 και το άρθρο 56 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι έχουν συμμορφωθεί με τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10α της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 11 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 16 παράγραφος 5 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στην απόφαση 2010/227/ΕΕ.».

Στη σελίδα 90, άρθρο 122 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίπτωση

αντί:

«← το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και ...».

διάβαζε:

«← το άρθρο 10α, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 11 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και ...».

Στη σελίδα 91, άρθρο 122 πρώτο εδάφιο τέταρτη περίπτωση

αντί:

«← το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και ...»,

διάβαζε:

«← το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 16 παράγραφος 5 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και ...».

Στη σελίδα 104, παράρτημα Ι τμήμα 23.2 στοιχείο η)

αντί:

«η) τον φορέα UDI που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 4 και στο παράρτημα VII μέρος Γ,»,

διάβαζε:

«η) τον φορέα UDI που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 4 και στο παράρτημα VI μέρος Γ,».

Στη σελίδα 112 παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.1

αντί:

«1.1. Το σχέδιο εποπτείας ...»,

διάβαζε:

«1. Το σχέδιο εποπτείας ...».

Στη σελίδα 112, παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.1, στοιχείο β) πέμπτη περίπτωση

αντί:

«← μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των συμβάντων για τα οποία υποβάλλεται η αναφορά τάσεων ...»,

διάβαζε:

««← μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των περιστατικών για τα οποία υποβάλλεται η αναφορά τάσεων ...».

Στη σελίδα 112, παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.2

αντί:

«1.2. Την ΠΕΕΑ ...»,

διάβαζε:

«2. Την ΠΕΕΑ ...».

CORRIGENDUM

**to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017
on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and
Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC**

(Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017)

On page 69, point (c) of the second subparagraph of Article 78(8)

for:

'(c) considerations as regards subject safety and data reliability and robustness submitted under point (b) of paragraph 4.'

read:

'(c) considerations as regards subject safety and data reliability and robustness submitted under point (d) of paragraph 4.'

On page 72, Article 84, first sentence

for:

'Section 1.1 of Annex III',

read:

'Section 1 of Annex III'.

On page 74, the first subparagraph of Article 88(1)

for:

'... referred to in Sections 1 and 5 of Annex I and which ...',

read:

'... referred to in Sections 1 and 8 of Annex I and which ...'.

On page 89, Article 120(3)

for:

'3. By way of derogation from Article 5 of this Regulation, a device with a certificate that was issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and which is valid by virtue of paragraph 2 of this Article may only be placed on the market or put into service provided that from the date of application of this Regulation it continues ...',

read:

'3. By way of derogation from Article 5 of this Regulation, a device which is a class I device pursuant to Directive 93/42/EEC, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2020 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body, or which has a certificate that was issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and that is valid by virtue of paragraph 2 of this Article, may be placed on the market or put into service until 26 May 2024, provided that from 26 May 2020 it continues ...'.

On page 89, Article 120(4)

for:

'... on the market from 26 May 2020 by virtue of a certificate as referred to in paragraph 2 of this Article, may continue to be made available on the market or put into service until 27 May 2025.',

read:

'... on the market from 26 May 2020 pursuant to paragraph 3 of this Article, may continue to be made available on the market or put into service until 26 May 2025.'

On page 90, Article 120(8)

for:

'8. By way of derogation from Article 10a and point (a) of Article 10b(1) of Directive 90/385/EEC and Article 14(1) and (2) and points (a) and (b) of Article 14a(1) of Directive 93/42/EEC, manufacturers, authorised representatives, importers and notified bodies which, during the period starting on the later of the dates referred to point (d) of Article 123(3) and ending 18 months later, comply with Article 29(4) and Article 56(5) of this Regulation shall be considered to comply with the laws and regulations adopted by Member States in accordance with, respectively, Article 10a of Directive 90/385/EEC or Article 14(1) and (2) of Directive 93/42/EEC and with, respectively, point (a) of Article 10b(1) of Directive 90/385/EEC or points (a) and (b) of Article 14a(1) of Directive 93/42/EEC as specified in Decision 2010/227/EU.',

read:

- '8. By way of derogation from Article 10a, point (a) of Article 10b(1) and Article 11(5) of Directive 90/385/EEC and Article 14(1) and (2), points (a) and (b) of Article 14a(1) and Article 16(5) of Directive 93/42/EEC, manufacturers, authorised representatives, importers and notified bodies which, during the period starting on the later of the dates referred to in point (d) of Article 123(3) and ending 18 months later, comply with Articles 29(4), 31(1) and 56(5) of this Regulation shall be considered to comply with the laws and regulations adopted by Member States in accordance with, respectively, Article 10a of Directive 90/385/EEC or Article 14(1) and (2) of Directive 93/42/EEC, with, respectively, point (a) of Article 10b(1) of Directive 90/385/EEC or points (a) and (b) of Article 14a(1) of Directive 93/42/EEC and with, respectively, Article 11(5) of Directive 90/385/EEC or Article 16(5) of Directive 93/42/EEC, as specified in Decision 2010/227/EU!.

On page 90, Article 122, first paragraph, second indent

for:

- '– Article 10a and point (a) of Article 10b(1) of Directive 90/385/EEC, and ...',

read:

- '– Article 10a, point (a) of Article 10b(1) and Article 11(5) of Directive 90/385/EEC, and ...'.

On page 91, Article 122, first paragraph, fourth indent

for:

'– Article 14(1) and (2) and points (a) and (b) of Article 14a(1) of Directive 93/42/EEC, and ...!'

read:

'– Article 14(1) and (2), points (a) and (b) of Article 14a(1) and Article 16(5) of Directive 93/42/EEC, and ...!'

On page 104, Annex I, Section 23.2, point (h)

for:

'(h) the UDI carrier referred to in Article 27(4) and Part C of Annex VII!'

read:

'(h) the UDI carrier referred to in Article 27(4) and Part C of Annex VI!'

On page 112, Annex III, Section 1.1

for:

'1.1. The post-market ...!'

read:

'1._____The post-market ...!'

On page 112, Annex III, Section 1.1, point (b), fifth bullet point

for:

'– methods and protocols to manage the events subject to the trend report ...',

read:

'– methods and protocols to manage the incidents subject to the trend report ...'.

On page 112, Annex III, Section 1.2

for:

'1.2. The PSUR ...',

read:

'2. The PSUR ...'.



RECTIFICATIF

au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

("Journal officiel de l'Union européenne" L 117 du 5 mai 2017)

Page 69, article 78, paragraphe 8, deuxième alinéa, point c)

Au lieu de:

"c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données transmises au titre du paragraphe 4, point b)."

lire:

"c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données transmises au titre du paragraphe 4, point d."

Page 72, article 84, première phrase

Au lieu de:

"... , dont les caractéristiques sont exposées à l'annexe III, section 1.1."

lire:

"... , dont les caractéristiques sont exposées à l'annexe III, section 1"

Page 74, article 88, paragraphe 1, premier alinéa

Au lieu de:

"... visé à l'annexe I, sections 1 et 5, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients,..."

lire:

"... visé à l'annexe I, sections 1 et 8, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients,..."

Page 89, article 120, paragraphe 3

Au lieu de:

"3. Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, un dispositif muni d'un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 du présent article, ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si, à compter de la date d'application du présent règlement, il continue ..."

lire:

"3. Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, un dispositif qui est un dispositif de classe I en vertu de la directive 93/42/CEE, pour lequel une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2020 et pour lequel la procédure d'évaluation de la conformité au titre du présent règlement requiert l'intervention d'un organisme notifié, ou qui est muni d'un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 du présent article, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024 si, à compter du 26 mai 2020, il continue ..."

Page 89, article 120, paragraphe 4

Au lieu de:

"... et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2020 en vertu d'un certificat visé au paragraphe 2, du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025."

lire:

"... et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2020, en vertu du paragraphe 3 du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025."

Page 90, article 120, paragraphe 8

Au lieu de:

"8 Par dérogation à l'article 10 *bis* et à l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ainsi qu'à l'article 14, paragraphes 1 et 2, et à l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période commençant à la plus tardive des dates visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), et se terminant dix-huit mois plus tard, se conforment à l'article 29, paragraphe 4, et à l'article 56, paragraphe 5, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application, respectivement, de l'article 10 *bis* de la directive 90/385/CEE ou de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de la directive 93/42/CEE, et, respectivement, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ou de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE."

lire:

"8 Par dérogation à l'article 10 bis, à l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), et à l'article 11, paragraphe 5, de la directive 90/385/CEE, ainsi qu'à l'article 14, paragraphes 1 et 2, à l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 16, paragraphe 5, de la directive 93/42/CEE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période commençant à la plus tardive des dates visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), et se terminant dix-huit mois plus tard, se conforment à l'article 29, paragraphe 4, à l'article 31, paragraphe 1, et à l'article 56, paragraphe 5, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application, respectivement, de l'article 10 *bis* de la directive 90/385/CEE ou de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de la directive 93/42/CEE, respectivement, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ou de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, et, respectivement, de l'article 11, paragraphe 5, de la directive 90/385/CEE ou de l'article 16, paragraphe 5, de la directive 93/42/CEE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE."

Page 90, article 122, premier alinéa, deuxième tiret

Au lieu de:

"– de l'article 10 *bis* et de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE et ..."

lire:

"– de l'article 10 bis, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), et de l'article 11, paragraphe 5, de la directive 90/385/CEE et ..."

Page 91, article 122, premier alinéa, quatrième tiret

Au lieu de:

"– de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE et ..."

lire:

"– de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 16, paragraphe 5, de la directive 93/42/CEE et ..."

Page 104, annexe I, section 23.2, point h)

Au lieu de:

"h) le support d'IUD visé à l'article 27, paragraphe 4, et à l'annexe VII, partie C;"

lire:

"h) le support d'IUD visé à l'article 27, paragraphe 4, et à l'annexe VI, partie C;"

Page 112, annexe III, section 1.1

Au lieu de:

"1.1. Plan de surveillance après commercialisation établi conformément à l'article 84."

lire:

"1. Plan de surveillance après commercialisation établi conformément à l'article 84."

Page 112, annexe III, section 1.1, point b), cinquième tiret

Au lieu de:

"– des méthodes et des protocoles pour gérer les événements faisant l'objet du rapport de tendances, conformément à l'article 88, ..."

lire:

"– des méthodes et des protocoles pour gérer les incidents faisant l'objet du rapport de tendances, conformément à l'article 88, ..."

Page 112, annexe III, section 1.2

Au lieu de:

"1.2. PSUR visé à l'article 86 et rapport sur la surveillance après commercialisation ..."

lire:

"2. PSUR visé à l'article 86 et rapport sur la surveillance après commercialisation ..."

CEARTÚCHÁN

ar Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 117 an 5 Bealtaine 2017)

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L Eagrán Speisialta Gaeilge an 5 Bealtaine 2017)

Ar leathanach 69, pointe (c) den dara fomhír d'Airteagal 78(8)

in ionad:

"(c) breithnithe maidir le sábháilteacht na n-ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna dtíolacadh faoi phointe (b) de mhír 4.",

léitear:

"(c) breithnithe maidir le sábháilteacht na n-ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna dtíolacadh faoi phointe (d) de mhír 4.".

Ar leathanach 72, Airteagal 84, an chéad abairt

in ionad:

"Roinn 1.1 d'Iarscríbhinn III",

léitear:

"Roinn 1 d'Iarscríbhinn III".

Ar leathanach 74, an chéad fhomhír d'Airteagal 88(1)

in ionad:

"... dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I agus a raibh ...",

léitear:

"... dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I agus a raibh ...".

Ar leathanach 89, Airteagal 120(3)

in ionad:

"3. De mhaolú ar Airteagal 5 den Rialachán seo, ní féidir feisteas ag a bhfuil deimhniú a eisíodh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó le Treoir 93/42/CEE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo a chur ar an margadh nó a chur i seirbhí ar choinníoll go leanann sé, ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, de cheachtar den dá Threoir sin a chomhlíonadh, agus ar choiníoll nach bhfuil aon athruithe suntasacha ar an dearadh agus ar an gcríoch beartaithe."

léitear:

"3. De mhaolú ar Airteagal 5 den Rialachán seo, féadfar feiste ar feiste in aicme I í de bhun Threoir 93/42/CEE, a ndearnadh an dearbhú comhréireachta ina leith a tharraingt suas roimh an 26 Bealtaine 2020 agus a bhfuil ceangal ar chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach ina leith de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo, nó ag a bhfuil deimhniú a eisíodh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó le Treoir 93/42/CEE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo, a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2024, ar choinníoll go leanann sí, ón 26 Bealtaine 2020, de cheachtar den dá Threoir sin a chomhlíonadh, agus ar choinníoll nach bhfuil aon athruithe suntasacha ar an dearadh agus ar an gcríoch beartaithe".

Ar leathanach 89, Airteagal 120(4):

in ionad:

"4. Maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dlíthiúil ... tar éis an 26 Bealtaine 2020, agus ar eisíodh deimhniú ina leith, amhail dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 27 Bealtaine 2025."

léitear:

"4. Maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dlíthiúil ... tar éis an 26 Bealtaine 2020 de bhun mhír 3 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2025."

Ar leathanach 90, Airteagal 120(8)

in ionad:

"8. De mhaolú ar Airteagal 10a agus ar phointe (a) d'Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CEE agus ar Airteagal 14(1) agus (2) agus ar phointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE, monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí nó comhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhlíonfaidh Airteagal 29(4) agus Airteagal 56(5) den Rialachán seo, le linn na tréimhse a thosóidh an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) agus a rachaidh in éag 18 mí ina dhiaidh sin, measfar go gcomhlíonann siad na dlíthe agus na Rialacháin atá glactha ag na Ballstáit i gcomhréir, faoi seach, le hAirteagal 10a de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 14(1) agus (2) de Threoir 90/385/CEE nó le pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE mar a shonraítear i gCinneadh 2010/227/AE."

léitear:

"8. De mhaolú ar Airteagal 10a, pointe (a) d'Airteagal 10b(1) agus Airteagal 11(5) de Threoir 90/385/CEE agus ar Airteagal 14(1) agus (2), pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) agus Airteagal 16(5) de Threoir 93/42/CEE, monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhlíonann Airteagal 29(4), Airteagal 31(1) agus Airteagal 56(5) den Rialachán seo, le linn na tréimhse a thosóidh an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) agus a rachaidh in éag 18 mí ina dhiaidh sin, measfar go gcomhlíonann siad na dlíthe agus na rialacháin atá glactha ag na Ballstáit i gcomhréir, faoi seach, le hAirteagal 10a de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 14(1) agus (2) de Threoir 93/42/CEE, i gcomhréir, faoi seach, le pointe (a) d'Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CE nó le pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE agus i gcomhréir, faoi seach, le hAirteagal 11(5) de Threoir 90/385/CE nó le hAirteagal 16(5) de Threoir 93/42/CEE, mar a shonraítear i gCinneadh 2010/227/AE."

Ar leathanach 90, Airteagal 122, an chéad mhír, an dara fleasc:

in ionad:

"— Airteagal 10a agus pointe (a) d'Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CEE, agus ...",

léitear:

"— Airteagal 10a, pointe (a) d'Airteagal 10b(1) agus Airteagal 11(5) de Threoir 90/385/CEE, agus ...".

Ar leathanach 91, Airteagal 122, an chéad mhír, an ceathrú fleasc:

in ionad:

"— Airteagal 14(1) agus (2) agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE, agus ...",

léitear:

"— Airteagal 14(1) agus (2) agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) agus Airteagal 16(5) de Threoir 93/42/CEE, agus ...".

Ar leathanach 104, Iarscríbhinn I, Roinn 23.2, pointe (h)

in ionad:

"(h) iompróir SFU dá dtagraítear in Airteagal 27(4) agus i gCuid C d'Iarscríbhinn VII;",

léitear:

"(h) iompróir SFU dá dtagraítear in Airteagal 27(4) agus i gCuid C d'Iarscríbhinn VI:".

Ar leathanach 112, Iarscríbhinn III, Roinn 1.1

in ionad:

"1.1. An plean faireachais iarmhargaidh a dhréachtaítear i gcomhréir le hAirteagal 84.",

léitear:

"1. An plean faireachais iarmhargaidh a dhréachtaítear i gcomhréir le hAirteagal 84.".

Ar leathanach 112, Iarscríbhinn III, Roinn 1.1, pointe (b), an cúigiú pointe le hurchar

in ionad:

" — modhanna agus prótacail chun na tarluithe atá faoi réir na tuarascáil treochta (...)",

léitear:

" — modhanna agus prótacail chun na teagmhais atá faoi réir na tuarascála treochta (...)".

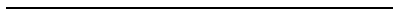
Ar leathanach 112, Iarscríbhinn III, Roinn 1.2

in ionad:

"1.2. TTNS ...",

léitear:

"2. TTNS ...".



ISPRAVAK

Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ

(Službeni list Europske unije L 117 od 5. svibnja 2017.)

Na stranici 69., u članku 78. stavku 8. drugom podstavku točki (c):

umjesto:

„(c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te čvrstoj utemeljenosti podataka podnesenih u skladu sa stavkom 4. točkom (b).”;

treba stajati:

„(c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te čvrstoj utemeljenosti podataka podnesenih u skladu sa stavkom 4. točkom (d).”.

Na stranici 72., u članku 84. prvoj rečenici:

umjesto:

„... Prilogu III. odjeljku 1.1.”;

treba stajati:

„... Prilogu III. odjeljku 1.”.

Na stranici 74., u članku 88. stavku 1. prvom podstavku:

umjesto:

„... iz Priloga I. odjeljaka od 1. do 5. i koje ...”;

treba stajati:

„... iz Priloga I. odjeljaka 1. i 8. i koje ...”.

Na stranici 89., u članku 120. stavku 3.:

umjesto:

„3. Odstupajući od članka 5. ove Uredbe, proizvod s potvrdom koja je izdana u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se staviti na tržište ili u uporabu samo pod uvjetom da je od datuma početka primjene ove Uredbe on i dalje ...”;

treba stajati:

„3. Odstupajući od članka 5. ove Uredbe, proizvod koji je proizvod I. klase na temelju Direktive 93/42/EEZ za koji je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2020. i za koji se u postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe zahtijeva uključenost prijavljenog tijela, ili koji ima potvrdu koja je izdana u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka može se staviti na tržište ili u uporabu do 26. svibnja 2024. pod uvjetom da je od 26. svibnja 2020. on i dalje ...”.

Na stranici 89., u članku 120. stavku 4.:

umjesto:

„... na tržište od 26. svibnja 2020. s pomoću potvrda iz stavka 2. ovog članka,, mogu i dalje biti stavljani na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do 27. svibnja 2025.”;

treba stajati:

„... na tržište od 26. svibnja 2020. na temelju stavka 3. ovog članka, mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do 26. svibnja 2025.”.

Na stranici 90., u članku 120. stavku 8.:

umjesto:

„8. Odstupajući od članka 10.a i članka 10.b. stavka 1. točke (a) Direktive 90/385/EEZ i članka 14. stavaka 1. i 2. i članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji su, tijekom razdoblja koje započinje teći od kasnijeg od datumâ iz članka 123. stavka 3. točke (d) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 29. stavkom 4. i člankom 56. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10.a Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14. stavcima 1. i 2. Direktive 93/42/EEZ i s člankom 10.b stavkom 1. točkom (a) Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14.a stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.”;

treba stajati:

„8. Odstupajući od članka 10.a, članka 10.b, stavka 1. točke (a) i članka 11. stavka 5. Direktive 90/385/EEZ i članka 14. stavaka 1. i 2., članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 16. stavka 5. Direktive 93/42/EEZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji su, tijekom razdoblja koje započinje teći na kasniji od datumâ iz članka 123. stavka 3. točke (d) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 29. stavkom 4., člankom 31. stavkom 1. i člankom 56. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10.a Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14. stavcima 1. i 2. Direktive 93/42/EEZ, člankom 10.b stavkom 1. točkom (a) Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14.a stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ i člankom 11. stavkom 5. Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 16. stavkom 5. Direktive 93/42/EEZ, kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.”.

Na stranici 90., u članku 122. prvom podstavku drugoj alineji:

umjesto:

„— članka 10.a i članka 10.b stavka 1. točke (a) Direktive 90/385/EEZ te ...”;

treba stajati:

„— članka 10.a, članka 10.b stavka 1. točke (a) i članka 11. stavka 5. Direktive 90/385/EEZ te ...”.

Na stranici 91., u članku 122. prvom podstavku četvrtoj alineji:

umjesto:

„— članka 14. stavaka 1. i 2. i članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ te ...”;

treba stajati:

„— članka 14. stavaka 1. i 2., članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 16. stavka 5. Direktive 93/42/EEZ te ...”.

Na stranici 112., u Prilogu III. odjeljku 1.1.:

umjesto:

„1.1. Plan posttržišnog ...”;

treba stajati:

„1. Plan posttržišnog ...”.

Na stranici 112., u Prilogu III. odjeljku 1.1. točki (b) petoj podtočki:

umjesto:

„— metode i protokole za upravljanje događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima ...;”;

treba stajati:

„— metode i protokole za upravljanje štetnim događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima ...;”.

Na stranici 112., u Prilogu III. odjeljku 1.2.:

umjesto:

„1.2. Periodično izvješće o neškodljivosti ...”;

treba stajati:

2. Periodično izvješće o neškodljivosti ...”.

RETTIFICA

del 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

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117 del 5 maggio 2017)

Pagina 69, articolo 78, paragrafo 8, secondo comma, lettera c)

anziché:

"c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 4, lettera b)."

leggasi:

"c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 4, lettera d).".

Pagina 72, articolo 84, prima frase

anziché:

"all'allegato III, punto 1.1"

leggasi:

"all'allegato III, punto 1".

Pagina 74, articolo 88, paragrafo 1, primo comma

anziché:

"... e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno ..."

leggasi:

"... e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, e che hanno ...".

Pagina 89, articolo 120, paragrafo 3

anziché:

"3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui ..."

leggasi:

"3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2020 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, e un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024 a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2020 continui ...".

Pagina 89, articolo 120, paragrafo 4

anziché:

"... sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025."

leggasi:

"... sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025."

Pagina 90, articolo 120, paragrafo 8

anziché:

"8. In deroga all'articolo 10 bis e all'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 29, paragrafo 4, e l'articolo 56, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma, rispettivamente, dell'articolo 10 bis della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, della direttiva 93/42/CEE nonché, rispettivamente, a norma dell'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE."

leggasi:

"8. In deroga all'articolo 10 bis, all'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, all'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 16, paragrafo 5, della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 29, paragrafo 4, l'articolo 31, paragrafo 1, e l'articolo 56, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma, rispettivamente, dell'articolo 10 bis della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, della direttiva 93/42/CEE, a norma, rispettivamente, dell'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE e a norma, rispettivamente, dell'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 16, paragrafo 5, della direttiva 93/42/CEE, come specificato nella decisione 2010/227/UE".

Pagina 90, articolo 122, primo comma, secondo trattino

anziché:

"– l'articolo 10 bis e l'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE, e ..."

leggasi:

"– l'articolo 10 bis, l'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 90/385/CEE, e ...".

Pagina 91, articolo 122, primo comma, quarto trattino

anziché:

"– l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, e ..."

leggasi:

"– l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, l'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), e l'articolo 16, paragrafo 5, della direttiva 93/42/CEE, e ...".

Pagina 104, allegato I, sezione 23.2, lettera h)

anziché:

"h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;"

leggasi:

"h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VI, parte C;"

Pagina 112, allegato III, sezione 1.1

anziché:

"1.1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione ..."

leggasi:

"1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione ...".

Pagina 112, allegato III, sezione 1.1, lettera b), quinto trattino

anziché:

"– metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze ..."

leggasi:

"– metodi e protocolli per gestire gli incidenti oggetto di relazioni sulle tendenze ...".

Pagina 112, allegato III, sezione 1.2

anziché:

"1.2. Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza ..."

leggasi:

"2. Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza ...".

LABOJUMS

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK

("Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L 117, 2017. gada 5. maijs)

69. lappusē 78. panta 8. punkta otrās daļas c) apakšpunktā:

tekstu:

"c) apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 4. punkta b) apakšpunktu."

lasīt šādi:

"c) apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 4. punkta d) apakšpunktu."

72. lappusē 84. panta pirmajā teikumā:

tekstu:

"... ir noteiktas III pielikuma 1.1. iedaļā."

lasīt šādi:

"... ir noteiktas III pielikuma 1. iedaļā."

74. lappusē 88. panta 1. punkta pirmajā daļā:

tekstu:

"... I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto ..."

lasīt šādi:

"... I pielikuma 1. un 8. iedaļā minēto ...".

89. lappusē 120. panta 3. punktā:

tekstu:

"3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīci, kurai ir sertifikāts, kas ticis izsniegts saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK un kas ir derīgs saskaņā ar šā panta 2.punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai ar noteikumu, ka sākot ar šīs regulas piemērošanas dienu tā arī turpmāk atbilst kādai no minētajām direktīvām, un ar noteikumu, ka nav būtisku izmaiņu konstrukcijā un paredzētajā nolūkā. ..."

lasīt šādi:

"3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīci, kas ir I klases ierīce saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, kurai atbilstības deklarācija ir sastādīta pirms 2020. gada 26. maija, un attiecībā uz kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā, ievērojot šo regulu, ir jāiesaistās paziņotajai struktūrai, vai kurai ir sertifikāts, kas ticis izsniegts saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK un kas ir derīgs saskaņā ar šā panta 2.punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2024. gada 26. maijam ar noteikumu, ka sākot ar 2020. gada 26. maiju tā arī turpmāk atbilst kādai no minētajām direktīvām, un ar noteikumu, ka nav būtisku izmaiņu konstrukcijā un paredzētajā nolūkā. ...".

89. lappusē 120. panta 4. punktā:

tekstu:

"..., kuras laistas tirgū no 2020. gada 26. maija, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 27. maijam, pamatojoties uz sertifikātu, kā minēts šā panta 2. punktā."

lasīt šādi:

"..., kuras laistas tirgū no 2020. gada 26. maija, kā minēts šā panta 3. punktā, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 26. maijam."

90. lappusē 120. panta 8. punktā:

tekstu:

"8. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 10.a panta un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunkta un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punkta un 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas vēlākajā no 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajām dienām, un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs regulas 29. panta 4. punktu un 56. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar, attiecīgi, Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un, attiecīgi, saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu vai Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES."

lasīt šādi:

"8. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 10.a panta, 10.b panta 1. punkta a) apakšpunkta un 11. panta 5. punkta un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punkta, 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 16. panta 5. punkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas vēlākajā no 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajām dienām, un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs regulas 29. panta 4. punktu, 31. panta 1. punktu un 56. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar, attiecīgi, Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un, attiecīgi, saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu vai Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, un, attiecīgi, saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 11. panta 5. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 16. panta 5. punktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES."

90. lappusē 122. panta pirmās daļas otrajā ievilkumā:

tekstu:

"– Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu, un ..."

lasīt šādi:

"– Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu, 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu un 11. panta 5. punktu, un ..."

91. lappusē 122. panta pirmās daļas ceturtajā ievilkumā:

tekstu:

"– Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, un ..."

lasīt šādi:

"– Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu, 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 16. panta 5. punktu, un ...".

104. lappusē I pielikuma 23.2. iedaļas h) punktā:

tekstu:

"h) 27. panta 4. punktā un VII pielikuma C daļā minētais UDI datu nesējs;"

lasīt šādi:

"h) 27. panta 4. punktā un VI pielikuma C daļā minētais UDI datu nesējs;"

112. lappusē III pielikuma 1.1. iedaļā:

tekstu:

"1.1. Saskaņā ar 84. pantu sagatavots pēctirgus uzraudzības plāns."

lasīt šādi:

"1. Saskaņā ar 84. pantu sagatavots pēctirgus uzraudzības plāns."

112. lappusē III pielikuma 1.1. iedaļas b) punkta piektajā ievilkumā:

tekstu:

"– metodes un protokoli, kā risināt gadījumus, uz kuriem attiecas ..."

lasīt šādi:

"– metodes un protokoli, kā risināt negadījumus, uz kuriem attiecas ...".

112. lappusē III pielikuma 1.2. iedaļā:

tekstu:

"1.2. PADZ, kas ..."

lasīt šādi:

"2. PADZ, kas ...".

**2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl
medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB)
Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos
direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, klaidų ištaisymas**

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 117, 2017 m. gegužės 5 d.)

69 puslapis, 78 straipsnio 8 dalies antros pastraipos c punktas:

yra:

„c) argumentų, susijusių su tiriamųjų asmenų sauga ir duomenų, pateiktų pagal 4 dalies b punktą, patikimumu bei patvarumu.“,

turi būti:

„c) argumentų, susijusių su tiriamųjų asmenų sauga ir duomenų, pateiktų pagal 4 dalies d punktą, patikimumu bei patvarumu.“.

72 puslapis, 84 straipsnio pirmas sakiny:

yra:

„III priedo 1.1 skirsnyje“,

turi būti:

„III priedo 1 skirsnyje“.

74 puslapis, 88 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa:

yra:

„<...> I priedo 1 ir 5 skirsniuose nurodytai <...>“,

turi būti:

„<...> I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodytai <...>“.

89 puslapis, 120 straipsnio 3 dalis:

yra:

„3. Nukrypstant nuo šio reglamento 5 straipsnio, priemonė, dėl kurios sertifikatas buvo išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB ir tas sertifikatas yra galiojantis remiantis šio straipsnio 2 dalimi, gali būti pateikiama rinkai arba pradėta naudoti tik su sąlyga, jei ji nuo šio reglamento taikymo pradžios datos toliau atitinka <...>“,

turi būti:

„3. Nukrypstant nuo šio reglamento 5 straipsnio, priemonė, kuri pagal Direktyvą 93/42/EEB yra I klasės priemonė, kurios atitikties deklaracija buvo išduota anksčiau nei 2020 m. gegužės 26 d., ir kurios atžvilgiu atliekant atitikties vertinimo procedūrą pagal šį reglamentą reikia notifikuotosios įstaigos dalyvavimo, arba kurios sertifikatas buvo išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB ir tas sertifikatas yra galiojantis remiantis šio straipsnio 2 dalimi, gali būti pateikiama rinkai arba pradėta naudoti iki 2024 m. gegužės 26 d. su sąlyga, kad ji nuo 2020 m. gegužės 26 d. toliau atitinka <...>“.

89 puslapis, 120 straipsnio 4 dalis:

yra:

„<...> rinkai nuo 2020 m. gegužės 26 d. remiantis sertifikatu, kaip nurodyta šio straipsnio 2 dalyje, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti iki 2025 m. gegužės 27 d.“,

turi būti:

„<...> rinkai nuo 2020 m. gegužės 26 d. pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d.“.

90 puslapis, 120 straipsnio 8 dalis:

yra:

„8. Nukrypstant nuo Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnio ir 10b straipsnio 1 dalies a punkto bei Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 bei 2 dalių ir 14a straipsnio 1 dalies a bei b punktų, laikoma, kad gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir notifikuotosios įstaigos, kurie laikotarpiu, kuris prasideda vėlesnę iš datų, nurodytų 123 straipsnio 3 dalies d punkte, ir baigiasi po 18 mėnesių, laikosi šio reglamento 29 straipsnio 4 dalies ir 56 straipsnio 5 dalies, taip pat laikosi įstatymų ir kitų teisės aktų, kuriuos priėmė valstybės narės atitinkamai pagal Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 bei 2 dalis ir atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 10b straipsnio 1 dalies a punktą arba Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus, kaip nurodyta Sprendime 2010/227/ES.“,

turi būti:

„8. Nukrypstant nuo Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnio, 10b straipsnio 1 dalies a punkto ir 11 straipsnio 5 dalies bei Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalių, 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktų ir 16 straipsnio 5 dalies, laikoma, kad gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir notifikuotosios įstaigos, kurie laikotarpiu, kuris prasideda vėlesnę iš datų, nurodytų 123 straipsnio 3 dalies d punkte, ir baigiasi po 18 mėnesių, laikosi šio reglamento 29 straipsnio 4 dalies, 31 straipsnio 1 dalies ir 56 straipsnio 5 dalies, taip pat laikosi įstatymų ir kitų teisės aktų, kuriuos priėmė valstybės narės atitinkamai pagal Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis, atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 10b straipsnio 1 dalies a punkto arba Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktų, ir atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 11 straipsnio 5 dalies arba Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsnio 5 dalies, kaip nurodyta Sprendime 2010/227/ES.“.

90 puslapis, 122 straipsnio pirmos pastraipos antra įtrauka:

yra:

„– Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį ir 10b straipsnio 1 dalies a punktą, taip pat <...>“,

turi būti:

„– Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį, 10b straipsnio 1 dalies a punktą ir 11 straipsnio 5 dalį, taip pat <...>“.

91 puslapis, 122 straipsnio pirmos pastraipos ketvirta įtrauka:

yra:

„– Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 bei 2 dalis ir 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus, taip pat <...>“,

turi būti:

„– Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis, 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus ir 16 straipsnio 5 dalį, taip pat <...>“.

104 puslapis, I priedas, 23.2 skirsnio h punktas:

yra:

„h) UDI žymena, nurodyta 27 straipsnio 4 dalyje ir VII priedo C dalyje;“,

turi būti:

„h) UDI žymena, nurodyta 27 straipsnio 4 dalyje ir VI priedo C dalyje;“.

112 puslapis, III priedas, 1.1 skirsnis:

yra:

„1.1. Priežiūros po pateikimo rinkai <...>“,

turi būti:

„1. Priežiūros po pateikimo rinkai <...>“.

112 puslapis, III priedas, 1.1 skirsnis, b punkto penkta įtrauka:

yra:

„– metodus ir protokolus įvykiams, dėl kurių <...>“,

turi būti:

„– metodus ir protokolus incidentams, dėl kurių <...>“.

112 puslapis, III priedas, 1.2 skirsnis:

yra:

„1.2. 86 straipsnyje nurodytas PASP <...>“,

turi būti:

„2. 86 straipsnyje nurodytas PASP <...>“.

HELYESBÍTÉS

az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 117., 2017. május 5.)

A 69. oldalon, a 78. cikk (8) bekezdése c) pontjának

a szövege:

„c) a (4) bekezdés b) pontja alapján benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó megfontolások alapján.”,

helyesen:

„c) a (4) bekezdés d) pontja alapján benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó megfontolások alapján.”.

A 72. oldalon, a 84. cikk első mondatában

a következő szövegrész:

„... a tervre vonatkozó követelményeket a III. melléklet 1.1. pontja tartalmazza.”,

helyesen:

„... a tervre vonatkozó követelményeket a III. melléklet 1. pontja tartalmazza.”.

A 74. oldalon, a 88. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében

a következő szövegrész:

„... az I. melléklet 1. és 5. pontjában említett kockázat–előny értékelésre ...”,

helyesen:

„... az I. melléklet 1. és 8. pontjában említett kockázat–előny értékelésre ...”.

A 89. oldalon, a 120. cikk (3) bekezdésének

a szövege:

„(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszközt, amelynek tanúsítványát a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően adták ki és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, csak akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba, ha e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvek valamelyikének ...”,

helyesen:

„(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszköz, amely a 93/42/EGK irányelv szerint I. osztályba került besorolásra, a megfelelőségi nyilatkozatát pedig 2020. május 26-át megelőzően készítették el és amely eszköz vonatkozásában az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárásban egy bejelentett szervezet részvétele szükséges, vagy azon eszköz, amelynek tanúsítványát a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően adták ki és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba 2024. május 26-ig, ha 2020. május 26-ától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvek valamelyikének ...”.

A 89. oldalon, a 120. cikk (4) bekezdésében

a következő szövegrész:

„... vagy 2020. május 26-tól az e cikk (2) bekezdésében említett tanúsítvány alapján hoztak forgalomba, 2025. május 27-ig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.”,

helyesen:

„... vagy 2020. május 26-tól az e cikk (3) bekezdésében említettek szerint hoztak forgalomba, 2025. május 26-ig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.”.

A 90. oldalon, a 120. cikk (8) bekezdésének

a szövege:

„(8) A 90/385/EGK irányelv 10a. cikkétől és 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontjától, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdésétől és 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 123. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett időpontok közül a későbbi időponttól számított tizennyolc hónapos időszakban megfelelnek e rendelet 29. cikke (4) bekezdésének, valamint 56. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint, illetve a 90/385/EGK irányelv 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja vagy a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott jogszabályoknak és egyéb rendelkezéseknek.”,

helyesen:

„(8) A 90/385/EGK irányelv 10a. cikkétől, 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontjától és 11. cikkének (5) bekezdésétől, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdésétől, 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától és 16. cikkének (5) bekezdésétől eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 123. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett időpontok közül a későbbi időponttól számított tizennyolc hónapos időszakban megfelelnek e rendelet 29. cikke (4) bekezdésének, 31. cikke (1) bekezdésének és 56. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint, a 90/385/EGK irányelv 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja vagy a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint, valamint a 90/385/EGK irányelv 11. cikkének (5) bekezdése vagy a 93/42/EGK irányelv 16. cikkének (5) bekezdése szerint elfogadott jogszabályoknak és egyéb rendelkezéseknek.”.

A 90. oldalon, a 122. cikk második franciabekezdésében

a következő szövegrész:

„– a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke és 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja és ...”.

helyesen:

„– a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke, 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja és 11. cikkének (5) bekezdése és ...”.

A 91. oldalon, a 122. cikk negyedik franciabekezdésében

a következő szövegrész:

„– a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és ...”,

helyesen:

„– a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése, 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és 16. cikkének (5) bekezdése és ...”.

A 104. oldalon, az I. mellékletben, a 23.2. pont h) alpontjának

a szövege:

„h) az UDI-nak a 27. cikk (4) bekezdésében és a VII. melléklet C. részében említett hordozója;”,

helyesen:

„h) az UDI-nak a 27. cikk (4) bekezdésében és a VI. melléklet C. részében említett hordozója;”.

A 112. oldalon, a III. mellékletben, az 1.1. pontban

a következő szövegrész:

„1.1. A 84. cikknek megfelelően ...”,

helyesen:

„1. A 84. cikknek megfelelően ...”.

A 112. oldalon, a III. mellékletben, az 1.1. pont b) alpontjának ötödik franciabekezdésében

a következő szövegrész:

„– a 88. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, ...”.

helyesen:

„– a 88. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó váratlan események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, ...”.

A 112. oldalon, a III. mellékletben, a 1.2. pontban

a következő szövegrész:

„1.2. A 86. cikkben említett (...)”.

helyesen:

„2. A 86. cikkben említett (...)”.

RETTIFIKA

tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 117 tal-5 ta' Mejju 2017)

Fil-paġna 69, il-punt (c) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 78(8)

minflok:

"(c) kunsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont il-punt (b) tal-paragrafu 4.",

aqra:

"(c) kunsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont il-punt (d) tal-paragrafu 4."

Fil-paġna 72, l-Artikolu 84, l-ewwel sentenza:

minflok:

"Taqsim 1.1 tal-Anness III",

aqra:

"Taqsim 1 tal-Anness III".

Fil-paġna 74, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 88(1)

minflok:

"... msemmija fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I u li ...",

aqra:

"... msemmija fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I u li ...".

Fil-paġna 89, l-Artikolu 120(3)

minflok:

"3. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, apparat b'ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE u li hija valida permezz tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss jekk mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament huwa jkompli ...",

aqra:

"3. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, apparat li huwa apparat tal-klassi I skont id-Direttiva 93/42/KEE, li għalih id-dikjarazzjoni ta' konformità tfasslet qabel is-26 ta' Mejju 2020 u li għalih il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament teħtieġ l-involviment ta' korp notifikat, jew li għandu ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE u li huwa validu permezz tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2024, dment li mis-26 ta' Mejju 2020 huwa jkompli ...".

Fil-paġna 89, l-Artikolu 120(4)

minflok:

"... li tqiegħdu fis-suq mis-26 ta' Mejju 2020 permezz ta' ċertifikat kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz sas-27 ta' Mejju 2025.",

aqra:

"... li tqiegħdu fis-suq mis-26 ta' Mejju 2020 skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2025.".

Fil-paġna 90, l-Artikolu 120(8)

minflok:

"8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l- importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda mhux aktar tard mid-dati msemmija fil-punt (d) tal- Artikolu 123(3) u li jispiċċa 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikolu 29(4) u l-Artikolu 56(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10a tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 14(1) u (2) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, kif speċifikat fid-Deciżjoni 2010/227/UE.",

aqra:

"8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a, mill-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) u mill-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE u mill-Artikolu 14(1) u (2), mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) u mill-Artikolu 16(5) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda fl-aħħar data mid-dati msemija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) u jintemm 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikoli 29(4), 31(1) u 56(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-ligijiet u mar-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità ma', rispettivament, l-Artikolu 10a tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 14(1) u (2) tad-Direttiva 93/42/KEE, f'konformità ma', rispettivament, il-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE u ma', rispettivament, l-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 16(5) tad-Direttiva 93/42/KEE, kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE."

Fil-paġna 90, l-Artikolu 122, l-ewwel paragrafu, it-tieni inciż

minflok:

"– l-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE, u ...",

aqra:

"– l-Artikolu 10a, il-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) u l-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE, u ...".

Fil-paġna 91, l-Artikolu 122, l-ewwel paragrafu, ir-raba' inciz

minflok:

"– l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, u ...",

aqra:

"– l-Artikolu 14(1) u (2), il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) u tal-Artikolu 16(5) tad-Direttiva 93/42/KEE, u ...".

Fil-paġna 104, l-Anness I, it-Taqsima 23.2, il-punt (h)

minflok:

"(h) it-trasportatur tal-UDI msemmi fl-Artikolu 27(4) u l-Parti C tal-Anness VII;"

aqra:

"(h) it-trasportatur tal-UDI msemmi fl-Artikolu 27(4) u l-Parti C tal-Anness VI;"

Fil-paġna 112, l-Anness III, it-Taqsima 1.1

minflok:

"1.1. Il-pjan ta' sorveljanza ...",

aqra:

"1.____Il-pjan ta' sorveljanza ...".

Fil-paġna 112, l-Anness III, it-Taqsima 1.1, il-punt (b), il-ħames inċiż

minflok:

"– metodi u protokolli biex jiehdu ħsieb l-każijiet soġġetti għal rapport dwar it-tendenzi ...",

aqra:

"– metodi u protokolli biex jiehdu ħsieb l-incidenti soġġetti għal rapport dwar it-tendenzi ...".

Fil-paġna 112, l-Anness III, it-Taqsima 1.2

minflok:

"1.2. Il-PSUR ...",

aqra:

"2. Il-PSUR ...".

RECTIFICATIE

**van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017
betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,
Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van
Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 117 van 5 mei 2017)

Bladzijde 69, artikel 78, lid 8, tweede alinea, onder c)

in plaats van:

"c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 4, onder b).";

lezen:

"c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 4, onder d)".

Bladzijde 72, artikel 84, eerste zin

in plaats van:

"Het systeem voor post-market surveillance als bedoeld in artikel 83 is gebaseerd op een plan voor post-market surveillance dat moet voldoen aan de in bijlage III, punt 1.1, bepaalde vereisten.";

lezen:

"Het systeem voor post-market surveillance als bedoeld in artikel 83 is gebaseerd op een plan voor post-market surveillance dat moet voldoen aan de in bijlage III, punt 1, bepaalde vereisten.".

Bladzijde 74, artikel 88, lid 1, eerste alinea

in plaats van:

- "1. De fabrikanten rapporteren door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of verwachte ongewenste bijwerkingen zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde batenrisicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, die afgezet tegen de beoogde voordelen, onaanvaardbaar zijn.";

lezen:

- "1. De fabrikanten rapporteren door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of verwachte ongewenste bijwerkingen zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in de punten 1 en 8 van bijlage I bedoelde batenrisicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, die afgezet tegen de beoogde voordelen, onaanvaardbaar zijn.".

Bladzijde 89, artikel 120, lid 3

in plaats van:

- "3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, enkel in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf de datum van toepassing van deze verordening blijft voldoen aan een van die richtlijnen, ...";

lezen:

- "3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel dat op grond van Richtlijn 93/42/EEG een hulpmiddel van klasse I is waarvoor vóór 26 mei 2020 een EU-conformiteitsverklaring werd opgesteld en waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure op grond van deze verordening de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, of een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, tot en met 26 mei 2024 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf 26 mei 2020 blijft voldoen aan een van die richtlijnen, ...".

Bladzijde 89, artikel 120, lid 4

in plaats van:

"4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2020 rechtmatig in de handel zijn gebracht overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2020 in de handel zijn gebracht op grond van een certificaat als bedoeld in lid 2 van dit artikel, mogen tot 27 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.";

lezen:

"4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2020 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2020 op grond van lid 3 van dit artikel in de handel zijn gebracht, mogen tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen."

Bladzijde 90, artikel 120, lid 8

in plaats van:

"8. In afwijking van artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de data genoemd in artikel 123, lid 3, onder d), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 29, lid 4, en artikel 56, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig respectievelijk artikel 10 bis van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14, leden 1 en 2, van Richtlijn 93/42/EEG en respectievelijk artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU.";

lezen:

"8. In afwijking van artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, onder a), en artikel 11, lid 5, van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), en artikel 16, lid 5, van Richtlijn 93/42/EEG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de data genoemd in artikel 123, lid 3, onder d), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 29, lid 4, artikel 31, lid 1, en artikel 56, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en voorschriften die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig respectievelijk artikel 10 bis van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14, leden 1 en 2, van Richtlijn 93/42/EEG, overeenkomstig respectievelijk artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, en overeenkomstig respectievelijk artikel 11, lid 5, van Richtlijn 90/385/EEG, of artikel 16, lid 5, van Richtlijn 93/42/EEG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU."

Bladzijde 90, artikel 122, eerste alinea, tweede streepje

in plaats:

"– artikel 10 bis en artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG, en ...;"

lezen:

"– artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, onder a), en artikel 11, lid 5, van Richtlijn 90/385/EEG, en ...;"

Bladzijde 91, artikel 122, eerste alinea, vierde streepje

in plaats van:

"– artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, en ...";

lezen:

"– artikel 14, leden 1 en 2, artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), en artikel 16, lid 5, van Richtlijn 93/42/EEG, en ...".

Bladzijde 104, bijlage I, afdeling 23.2, onder h)

in plaats van:

"h) de UDI-drager, als bedoeld in artikel 27, lid 4, en deel C van bijlage VII;"

lezen:

"h) de UDI-drager, als bedoeld in artikel 27, lid 4, en deel C van bijlage VI;"

Bladzijde 112, bijlage III, afdeling 1.1

in plaats van:

"1.1. Het plan voor post-market surveillance dat is opgesteld overeenkomstig artikel 84.";

lezen:

"1. Het plan voor post-market surveillance dat is opgesteld overeenkomstig artikel 84.".

Bladzijde 112, bijlage III, afdeling 1.1, onder b), vijfde streepje

in plaats van:

"– methoden en protocollen voor het management van voorvallen waarover het in artikel 88 bedoelde trendverslag wordt uitgebracht, ...";

lezen:

"– methoden en protocollen voor het beheer van incidenten waarover het in artikel 88 bedoelde trendverslag wordt uitgebracht, ...";

Bladzijde 112, bijlage III, afdeling 1.2

in plaats van:

"1.2. Het in artikel 86 bedoelde PSUR en het in artikel 85 bedoelde verslag over de post-market surveillance.";

lezen:

"2. Het in artikel 86 bedoelde PSUR en het in artikel 85 bedoelde verslag over de post-market surveillance.".

SPROSTOWANIE

**do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia
(WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady
90/385/EWG i 93/42/EWG**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 117 z dnia 5 maja 2017 r.)

Strona 69, art. 78 ust. 8 akapit drugi lit. c)

zamiast:

„c) kwestie dotyczące bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i solidności danych
przedkładanych na podstawie ust. 4 lit. b).”

powinno być:

„c) kwestie dotyczące bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i solidności danych
przedkładanych na podstawie ust. 4 lit. d).”.

Strona 72, art. 84, zdanie pierwsze

zamiast:

„... w załączniku III sekcja 1.1.”

powinno być:

„... w załączniku III sekcja 1.”.

Strona 74, art. 88 ust. 1 akapit pierwszy

zamiast:

„..., o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 5, i które ...”

powinno być:

„..., o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 8, i które ...”.

Strona 89, art. 120 ust. 3

zamiast:

„3. W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, który jest ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania tylko wtedy, jeżeli od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia pozostaje on zgodny ...”

powinno być:

„3. W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku którego sporządzona została przed dniem 26 maja 2020 r. deklaracja zgodności i w przypadku którego procedura oceny zgodności wymaga zgodnie z niniejszym rozporządzeniem udziału jednostki notyfikowanej, lub wyrób, który posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania do dnia 26 maja 2024 r., jeżeli od dnia 26 maja 2020 r. pozostaje on zgodny ...”.

Strona 89, art. 120 ust. 4

zamiast:

„... do obrotu od dnia 26 maja 2020 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r.”

powinno być:

„... do obrotu od dnia 26 maja 2020 r. zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.”.

Strona 90, art. 120 ust. 8

zamiast:

„8. W drodze odstępstwa od art. 10a oraz art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG oraz od art. 14 ust. 1 i 2 oraz art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 lit. d), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 29 ust. 4 i art. 56 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z – odpowiednio – art. 10a dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14 ust. 1 i 2 dyrektywy 93/42/EWG oraz zgodnie z – odpowiednio – art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG, jak określono w decyzji 2010/227/UE.”

powinno być:

„8. W drodze odstępstwa od art. 10a, art. 10b ust. 1 lit. a) oraz art. 11 ust. 5 dyrektywy 90/385/EWG oraz od art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 16 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 lit. d), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 29 ust. 4, art. 31 ust. 1 i art. 56 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z – odpowiednio – art. 10a dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14 ust. 1 i 2 dyrektywy 93/42/EWG, zgodnie z – odpowiednio – art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG oraz zgodnie z – odpowiednio – art. 11 ust. 5 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 16 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG, jak określono w decyzji 2010/227/UE.”.

Strona 90, art. 122, akapit pierwszy, tiret drugie

zamiast:

„– art. 10a i art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG oraz ...”

powinno być:

„– art. 10a, art. 10b ust. 1 lit. a) i art. 11 ust. 5 dyrektywy 90/385/EWG oraz ...”.

Strona 91, art. 122, akapit pierwszy, tiret czwarte

zamiast:

„– art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG oraz ...”

powinno być:

„– art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) i art. 16 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG oraz ...”.

Strona 104, załącznik I, sekcja 23.2 lit. h)

zamiast:

„h) nośnik kodu UDI, o którym mowa w art. 27 ust. 4 i w załączniku VII część C;”

powinno być:

„h) nośnik kodu UDI, o którym mowa w art. 27 ust. 4 i w załączniku VI część C;”.

Strona 112, załącznik III, sekcja 1.1

zamiast:

„1.1. Plan nadzoru ...”

powinno być:

„1. Plan nadzoru ...”.

Strona 112, załącznik III, sekcja 1.1 lit. b), tiret piąte

zamiast:

„– metody i protokoły postępowania w przypadku zdarzeń uwzględnianych w raportach dotyczących tendencji ...”

powinno być:

„– metody i protokoły postępowania w przypadku incydentów uwzględnianych w raportach dotyczących tendencji ...”.

Strona 112, załącznik III, sekcja 1.2

zamiast:

„1.2. Okresowy raport o bezpieczeństwie, ...”

powinno być:

„2. Okresowy raport o bezpieczeństwie, ...”.

RETIFICAÇÃO

do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

(Jornal Oficial da União Europeia L 117 de 5 de maio de 2017)

Na página 69, artigo 78.º, n.º 8, segundo parágrafo, alínea c)

onde se lê:

"c) Considerações de segurança dos participantes e de fiabilidade e solidez dos dados apresentadas nos termos do n.º 4, alínea b).",

leia-se:

"c) Considerações de segurança dos participantes e de fiabilidade e solidez dos dados apresentadas nos termos do n.º 4, alínea d)".

Na página 72, artigo 84.º, primeira frase

onde se lê:

"no anexo III, secção 1.1.",

leia-se:

"no anexo III, secção 1.".

Na página 74, artigo 88.º, n.º 1, primeiro parágrafo

onde se lê:

"... referida no anexo I, secções 1 e 5, e tenham ...",

leia-se:

"... referida no anexo I, secções 1 e 8, e tenham ...".

Na página 89, artigo 120.º, n.º 3

onde se lê:

"3. Em derrogação do artigo 5.º do presente regulamento, um dispositivo com um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE e que é válido por força do n.º 2 do presente artigo, só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço desde que, a partir da data de aplicação do presente regulamento, continue a ...",

leia-se:

"3. Em derrogação do artigo 5.º do presente regulamento, um dispositivo que esteja classificado na classe I nos termos da Diretiva 93/42/CEE, que disponha de uma declaração de conformidade elaborada antes de 26 de maio de 2020 e para o qual o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento requeira a intervenção de um organismo notificado, ou que disponha de um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE e que seja válido por força do n.º 2 do presente artigo, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2024 desde que, a partir de 26 de maio de 2020, continue a ...".

Na página 89, artigo 120.º, n.º 4

onde se lê:

"... colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2020 ao abrigo de um certificado, como referido no n.º 2 do presente artigo, podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 27 de maio de 2025.",

leia-se:

"... colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2020, ao abrigo do n.º 3 do presente artigo, podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 26 de maio de 2025.".

Na página 90, artigo 120.º, n.º 8

onde se lê:

"8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º-A e no artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE, bem como no artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), e que termina 18 meses mais tarde, cumprem o disposto no artigo 29.º, n.º 4, e no artigo 56.º, n.º 5, do presente regulamento, cumpram as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade, respetivamente, com o artigo 10.º-A da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 93/42/CEE e, respetivamente, com o artigo, 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, como especificado na Decisão 2010/227/UE.",

leia-se:

"8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º-A, no artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), e no artigo 11.º, n.º 5, da Diretiva 90/385/CEE, bem como no artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 16.º, n.º 5, da Diretiva 93/42/CEE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), e que termina 18 meses mais tarde, cumpram o disposto no artigo 29.º, n.º 4, no artigo 31.º, n.º 1, e no artigo 56.º, n.º 5, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade com, respetivamente, o artigo 10.º-A da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 93/42/CEE, com, respetivamente, o artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE e com, respetivamente, o artigo 11.º, n.º 5, da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 16.º, n.º 5, da Diretiva 93/42/CEE, como especificado na Decisão 2010/227/UE."

Na página 90, artigo 122.º, primeiro parágrafo, segundo travessão:

onde se lê:

"– do artigo 10.º-A e do artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE, e ...",

leia-se:

"– do artigo 10.º-A, do artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), e do artigo 11.º, n.º 5, da Diretiva 90/385/CEE, e ...".

Na página 91, artigo 122.º, primeiro parágrafo, quarto travessão:

onde se lê:

"– do artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e do artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, e ...",

leia-se:

"– do artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, do artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), e do artigo 16.º, n.º 5, da Diretiva 93/42/CEE, e ...".

Na página 104, anexo I, secção 23.2, alínea h)

onde se lê:

"h) O suporte da UDI referido no artigo 27.º, n.º 4, e no anexo VII, parte C;"

leia-se:

"h) O suporte da UDI referido no artigo 27.º, n.º 4, e no anexo VI, parte C;"

Na página 112, anexo III, secção 1.1

onde se lê:

"1.1. O plano de monitorização pós-comercialização ...",

leia-se:

"1. O plano de monitorização pós-comercialização ...".

Na página 112, anexo III, secção 1.1, alínea b), quinto travessão

onde se lê:

"– métodos e protocolos para gerir os acontecimentos objeto do relatório de tendências ...",

leia-se:

"– métodos e protocolos para gerir os incidentes objeto do relatório de tendências ...".

Na página 112, anexo III, secção 1.2

onde se lê:

"1.2. Os relatórios periódicos de segurança ...",

leia-se:

"2. Os relatórios periódicos de segurança ...".

RECTIFICARE

la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 117 din 5 mai 2017)

La pagina 69, articolul 78 alineatul (8) al doilea paragraf litera (c):

în loc de:

„(c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (4) litera (b).”

se citește:

„(c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (4) litera (d).”

La pagina 72, articolul 84 prima teză:

în loc de:

„... în anexa III secțiunea 1.1.”

se citește:

„... în anexa III secțiunea 1.”

La pagina 74, articolul 88 alineatul (1) primul paragraf:

în loc de:

„... menționată în anexa I secțiunile 1 și 5 și care ...”

se citește:

„... menționată în anexa I secțiunile 1 și 8 și care ...”

La pagina 89, articolul 120 alineatul (3):

în loc de:

„(3) Prin derogare de la articolul 5 din prezentul regulament, un dispozitiv având un certificat care a fost emis în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai cu condiția ca de la data aplicării prezentului regulament acesta să fie în continuare ...”

se citește:

„(3) Prin derogare de la articolul 5 din prezentul regulament, un dispozitiv care este un dispozitiv din clasa I în temeiul Directivei 93/42/CEE, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită înainte de 26 mai 2020 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat, sau care are un certificat care a fost emis în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la 26 mai 2024 cu condiția ca de la 26 mai 2020 acesta să fie în continuare ...”

La pagina 89, articolul 120 alineatul (4):

în loc de:

„... pe piață începând cu 26 mai 2020 în baza unui certificat, astfel cum este menționat la alineatul (2) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la 27 mai 2025.”

se citește:

„... pe piață începând cu 26 mai 2020, în temeiul alineatului (3) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2025.”

La pagina 90, articolul 120 alineatul (8):

în loc de:

„(8) Prin derogare de la articolul 10a și articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE, articolul 14 alineatele (1) și (2) și articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, în ceea ce privește producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada cu începere de la ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) și care se încheie 18 luni mai târziu, respectă dispozițiile articolului 29 alineatul (4) și ale articolului 56 alineatul (5) din prezentul regulament, se consideră că aceștia respectă actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 10a din Directiva 90/385/CEE, sau, respectiv, cu articolul 14 alineatele (1) și (2) din Directiva 93/42/CEE și cu articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE sau, respectiv, cu articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE.”

se citește:

„(8) Prin derogare de la articolul 10a, articolul 10b alineatul (1) litera (a) și articolul 11 alineatul (5) din Directiva 90/385/CEE și articolul 14 alineatele (1) și (2), articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 16 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE, în ceea ce privește producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada cu începere de la ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) și care se încheie 18 luni mai târziu, respectă dispozițiile articolului 29 alineatul (4), ale articolului 31 alineatul (1) și ale articolului 56 alineatul (5) din prezentul regulament, se consideră că aceștia respectă actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 10a din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 14 alineatele (1) și (2) din Directiva 93/42/CEE, respectiv cu articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE și, respectiv, cu articolul 11 alineatul (5) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 16 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE.”

La pagina 90, articolul 122 primul paragraf a doua liniuță:

în loc de:

„– articolului 10a și a articolului 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE și a ...”

se citește:

„– articolului 10a, a articolului 10b alineatul (1) litera (a) și a articolului 11 alineatul (5) din Directiva 90/385/CEE și a ...

La pagina 91, articolul 122 primul paragraf a patra liniuță:

în loc de:

„– articolului 14 alineatele (1) și (2) și a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE și ...”

se citește:

„– articolului 14 alineatele (1) și (2), a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) și a articolului 16 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE și ...”

La pagina 104, în anexa I, secțiunea 23.2 litera (h):

în loc de:

„(h) suportul UDI menționat la articolul 27 alineatul (4) și în anexa VII partea C;”

se citește:

„(h) suportul UDI menționat la articolul 27 alineatul (4) și în anexa VI partea C;”

La pagina 112, în anexa III, secțiunea 1.1:

în loc de:

„1.1. Planul de supraveghere ulterioară ...”

se citește:

„1. Planul de supraveghere ulterioară ...”

La pagina 112, în anexa III, secțiunea 1.1 litera (b) a cincea liniuță:

în loc de:

„– metode și protocoale de gestionare a evenimentelor care fac obiectul rapoartelor privind tendințele ...”

se citește:

„– metode și protocoale de gestionare a incidentelor care fac obiectul rapoartelor privind tendințele ...”

La pagina 112, în anexa III, secțiunea 1.2.:

în loc de:

„1.2. PSUR ...”

se citește:

„2. PSUR ...”.

KORIGENDUM

k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

(Úradný vestník Európskej únie L 117 z 5. mája 2017)

Na strane 69, článok 78 ods. 8 druhý pododsek písm. c):

namiesto:

„c) pripomienky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a spoľahlivosti a nespochybniteľnosti údajov predložené podľa odseku 4 písm. b).“,

má byť:

„c) pripomienky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a spoľahlivosti a nespochybniteľnosti údajov predložené podľa odseku 4 písm. d).“.

Na strane 72, článok 84 prvá veta:

namiesto:

„v oddiele 1.1 prílohy III“,

má byť:

„v oddielu 1 prílohy III“.

Na strane 74, článok 88 ods. 1 prvý pododsek:

namiesto:

„... uvedenú v oddieloch 1 a 5 prílohy I a ktoré ...“,

má byť:

„... uvedenú v oddieloch 1 a 8 prílohy I a ktoré ...“.

Na strane 89, článok 120 ods. 3:

namiesto:

„3. Odchylné od článku 5 tohto nariadenia, pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, môže byť uvedená na trh alebo do používania iba za predpokladu, ak odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia bude aj naďalej ...“,

má byť:

„3. Odchylné od článku 5 tohto nariadenia, pomôcka, ktorá je v triede I podľa smernice 93/42/EHS, pre ktorú bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2020 a pre ktorú si postup posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, alebo pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, môže byť uvedená na trh alebo do používania do 26. mája 2024 za predpokladu, ak od 26. mája 2020 bude aj naďalej ...“.

Na strane 89, článok 120 ods. 4:

namiesto:

„... na trh od 26. mája 2020 na základe certifikátu uvedeného v odseku 2 tohto článku môžu byť naďalej sprístupnené na trhu alebo uvedené do používania do 27. mája 2025.“,

má byť:

„... na trh od 26. mája 2020 podľa odseku 3 tohto článku môžu byť naďalej sprístupnené na trhu alebo uvedené do používania do 26. mája 2025.“.

Na strane 90, článok 120 ods. 8:

namiesto:

„8. Odchyľne od článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktorí v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 123 ods. 3 písm. d) a končiacom sa o 18 mesiacov neskôr, spĺňajú článok 29 ods. 4 a článok 56 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali podľa článku 10a smernice 90/385/EHS alebo článku 14 ods. 1 a 2 smernice 93/42/EHS a podľa článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS alebo článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS tak, ako sa vymedzuje v rozhodnutí 2010/227/EÚ.“,

má byť:

„8. Odchylné od článku 10a, článku 10b ods. 1 písm. a) a článku 11 ods. 5 smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a 2, článku 14a ods. 1 písm. a) a b) a článku 16 ods. 5 smernice 93/42/EHS sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktorí v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 123 ods. 3 písm. d) a končiacom sa o 18 mesiacov neskôr spĺňajú článok 29 ods. 4, článok 31 ods. 1 a článok 56 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali podľa článku 10a smernice 90/385/EHS alebo článku 14 ods. 1 a 2 smernice 93/42/EHS a podľa článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS alebo článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS a podľa článku 11 ods. 5 smernice 90/385/EHS alebo článku 16 ods. 5 smernice 93/42/EHS tak, ako sa vymedzuje v rozhodnutí 2010/227/EÚ.“.

Na strane 90, článok 122 prvý odsek druhá zarážka:

namiesto:

„– článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a ...“,

má byť:

„– článku 10a, článku 10b ods. 1 písm. a) a článku 11 ods. 5 smernice 90/385/EHS a ...“.

Na strane 91, článok 122 prvý odsek štvrtá zarážka:

namiesto:

„– článku 14 ods. 1a ods. 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS a ...“,

má byť:

„– článku 14 ods. 1 a 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) a článku 16 ods. 5 smernice 93/42/EHS a ...“.

Na strane 104, príloha I oddiel 23.2 písm. h):

namiesto:

„h) nosič UDI uvedený v článku 27 ods. 4 a v časti C prílohy VII;“,

má byť:

„h) nosič UDI uvedený v článku 27 ods. 4 a v časti C prílohy VI;“.

Na strane 112, príloha III oddiel 1.1:

namiesto:

„1.1. Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh ...“,

má byť:

„1. Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh ...“.

Na strane 112, príloha III oddiel 1.1 písm. b) piata zarážka:

namiesto:

„– metódy a protokoly na zvládanie udalostí, ktorých sa týkajú správy o trendoch ...“,

má byť:

„– metódy a protokoly na zvládanie incidentov, ktorých sa týkajú správy o trendoch ...“.

Na strane 112, príloha III oddiel 1.2:

namiesto:

„1.2. PSUR ...“,

má byť:

„2. PSUR ...“.

POPRAVEK

Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS

(Uradni list Evropske unije L 117 z dne 5. maja 2017)

Stran 69, člen 78(8), drugi pododstavek, točka (c)

besedilo:

„(c) pomislekov glede varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih na podlagi točke (b) odstavka 4.“,

se glasi:

„(c) pomislekov glede varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih na podlagi točke (d) odstavka 4.“.

Stran 72, člen 84, prvi stavek

besedilo:

„v oddelku 1.1 Priloge III“,

se glasi:

„v oddelku 1 Priloge III“.

Stran 74, člen 88(1), prvi pododstavek

besedilo:

„... iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter ...“,

se glasi:

„... iz oddelkov 1 in 8 Priloge I ter ...“.

Stran 89, člen 120(3)

besedilo:

„3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomoček, ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS in je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, lahko da na trg ali v uporabo samo, če je od datuma začetka uporabe te uredbe še naprej skladen s katero koli od navedenih direktiv in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. ...“,

se glasi:

„3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomoček, ki je pripomoček razreda I na podlagi Direktive 93/42/EGS, za katerega je bila izjava o skladnosti pripravljena pred 26. majem 2020 in za katerega mora biti v postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi te uredbe vključen priglašeni organ, ali ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS in ki je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, lahko da na trg ali v uporabo do 26. maja 2024, če je od 26. maja 2020 še naprej skladen s katero koli od navedenih direktiv in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. ...“.

Stran 89, člen 120(4)

besedilo:

„... na trg od 26. maja 2020 na podlagi certifikata iz odstavka 2 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 27. maja 2025.“,

se glasi:

„... na trg od 26. maja 2020 na podlagi odstavka 3 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 26. maja 2025.“.

Stran 90, člen 120(8)

besedilo:

„8. Z odstopanjem od člena 10a in točke (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2) in točk (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS se za proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike in priglāsene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od obeh datumov iz točke (d) člena 123(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 29(4) in člena 56(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10a Direktive 90/385/EGS oziroma členom 14(1) in (2) Direktive 93/42/EGS in s točko (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS oziroma točkama (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.“,

se glasi:

„8. Z odstopanjem od člena 10a, točke (a) člena 10b(1) in člena 11(5) Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2), točk (a) in (b) člena 14a(1) in člena 16(5) Direktive 93/42/EGS se za proizvajalce, pooblaščne predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od obeh datumov iz točke (d) člena 123(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz členov 29(4), 31(1) in 56(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10a Direktive 90/385/EGS oziroma členom 14(1) in (2) Direktive 93/42/EGS in s točko (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS oziroma točkama (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS in členom 11(5) Direktive 90/385/EGS oziroma členom 16(5) Direktive 93/42/EGS, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.“.

Stran 90, člen 122, prvi odstavek, druga alineja

besedilo:

„– člena 10a in točke (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS in ...“,

se glasi:

„– člena 10a, točke (a) člena 10b(1) in člena 11(5) Direktive 90/385/EGS in ...“.

Stran 91, člen 122, prvi odstavek, četrta alineja

besedilo:

„– člena 14(1) in (2) ter točk (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS in ...“,

se glasi:

„– člena 14(1) in (2), točk (a) in (b) člena 14a(1) in člena 16(5) Direktive 93/42/EGS in ...“.

Stran 104, Priloga I, oddelek 23.2, točka (h)

besedilo:

„(h) zapis UDI iz člena 27(4) in dela C Priloge VII;“,

se glasi:

„(h) zapis UDI iz člena 27(4) in dela C Priloge VI;“.

Stran 112, Priloga III, oddelek 1.1

besedilo:

„1.1. Načrt nadzora po dajanju na trg, ...“,

se glasi:

„1. Načrt nadzora po dajanju na trg, ...“.

Stran 112, Priloga III, oddelek 1.1, točka (b), peta alineja

besedilo:

„– metode in protokole za upravljanje dogodkov, za katere se predloži poročilo o trendih ...“,

se glasi:

„– metode in protokole za upravljanje zapletov, za katere se predloži poročilo o trendih ...“.

Stran 112, Priloga III, oddelek 1.2

besedilo:

„1.2. Redno posodobljeno poročilo o varnosti ...“,

se glasi:

„2. Redno posodobljeno poročilo o varnosti ...“.

OIKAISU

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 117, 5. toukokuuta 2017)

Sivulla 69, 78 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan c alakohdassa:

on:

"c) 4 kohdan b alakohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat.",

pitää olla:

"c) 4 kohdan d alakohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat."

Sivulla 72, 84 artiklan ensimmäisessä virkkeessä:

on:

"... liitteessä III olevassa 1.1 kohdassa.",

pitää olla:

"... liitteessä III olevassa 1 kohdassa."

Sivulla 74, 88 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on:

"... liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettuun ...",

pitää olla:

"... liitteessä I olevassa 1 ja 8 kohdassa tarkoitettuun ...".

Sivulla 89, 120 artiklan 3 kohdassa:

on:

"3. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 5 artiklassa säädetään, laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön vain, jos se tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen edelleen täyttää jommankumman mainitun direktiivin vaatimukset, ...",

pitää olla:

"3. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 5 artiklassa säädetään, laite, joka on direktiivin 93/42/ETY mukainen luokan I laite, jolle on ennen 26 päivää toukokuuta 2020 laadittu vaatimustenmukaisuusvakuutus ja jonka osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, tai laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2024 asti, jos se 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen edelleen täyttää jommankumman mainitun direktiivin vaatimukset, ...".

Sivulla 89, 120 artiklan 4 kohdassa:

on:

"... laitteet, jotka on saatettu markkinoilla 26 päivänä toukokuuta 2020 tai sen jälkeen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen todistuksen nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 27 päivään toukokuuta 2025 asti.",

pitää olla:

"... laitteet, jotka on saatettu markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2020 tai sen jälkeen tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2025 asti."

Sivulla 90, 120 artiklan 8 kohdassa:

on:

"8. Poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklassa ja 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdassa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä alkavan ja 18 kuukauden kuluttua päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 29 artiklan 4 kohtaa ja 56 artiklan 5 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti sekä direktiivin 90/385/ETY 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdan tai direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti päätöksessä 2010/227/EU esitettyllä tavalla.",

pitää olla:

"8. Poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklassa, 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 11 artiklan 5 kohdassa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 16 artiklan 5 kohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä alkavan ja 18 kuukauden kuluttua päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 29 artiklan 4 kohtaa, 31 artiklan 1 kohtaa ja 56 artiklan 5 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti sekä direktiivin 90/385/ETY 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdan tai direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan, direktiivin 90/385/ETY 11 artiklan 5 kohdan sekä direktiivin 93/42/ETY 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla."

Sivulla 90, 122 artiklan ensimmäisen kohdan toisessa luetelmakohdassa:

on:

"– direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa ja 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa sekä ...",

pitää olla:

"– direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa, 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 11 artiklan 5 kohtaa sekä ..."

Sivulla 91, 122 artiklan ensimmäisen kohdan neljännessä luetelmakohdassa:

on:

"– direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa sekä ...",

pitää olla:

"– direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa ja 16 artiklan 5 kohtaa sekä ...".

Sivulla 104, liitteessä I olevan 23.2 kohdan h alakohdassa:

on:

"h) 27 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VII olevassa C osassa tarkoitettu UDI-tietoväline;",

pitää olla:

"h) 27 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu UDI-tietoväline;".

Sivulla 112, liitteessä III olevassa 1.1 kohdassa:

on:

"1.1 84 artiklan mukaisesti laadittu ...",

pitää olla:

"1. 84 artiklan mukaisesti laadittu ...".

Sivulla 112, liitteessä III olevan 1.1 kohdan b alakohdan viidennessä luetelmakohdassa:

on:

"– menetelmät ja käytännöt sellaisten tapahtumien hallinnoimiseksi, joita varten ...",

pitää olla:

"– menetelmät ja käytännöt sellaisten vaaratilanteiden hallinnoimiseksi, joita varten ...".

Sivulla 112, liitteessä III olevassa 1.2 kohdassa:

on:

"1.2 86 artiklassa tarkoitettu ...",

pitää olla:

"2. 86 artiklassa tarkoitettu ...".

RÄTTELSE

till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

(Europeiska unionens officiella tidning L 117 av den 5 maj 2017)

Sidan 69, artikel 78.8 andra stycket c

I stället för:

”c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos data som lämnats i enlighet med punkt 4 b.”

ska det stå:

”c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos data som lämnats i enlighet med punkt 4 d.”.

Sidan 72, artikel 84, första meningen

I stället för:

”... avsnitt 1.1 i bilaga III.”

ska det stå:

”... avsnitt 1 i bilaga III.”.

Sidan 74, artikel 88.1 första stycket

I stället för:

”... som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I och som ...”

ska det stå:

”... som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I och som ...”.

Sidan 89, artikel 120.3

I stället för:

”3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, fortsätter att ...”

ska det stå:

”3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt som är en produkt i klass I enligt direktiv 93/42/EEG, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2020 och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver medverkan av ett anmält organ, eller som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln, släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2024 under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2020, fortsätter att ...”.

Sidan 89, artikel 120.4

I stället för:

”... på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilka ett intyg som avses i punkt 2 i denna artikel har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025.”

ska det stå:

”... på marknaden från och med den 26 maj 2020 i enlighet med punkt 3 i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.”.

Sidan 90, artikel 120.8

I stället för:

”8. Med avvikelse från artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 14.1, 14.2 och 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 29.4 och 56.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 93/42/EEG och i enlighet med artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG enligt beslut 2010/227/EU.”

ska det stå:

”8. Med avvikelse från artikel 10a och artikel 10b.1 a och artikel 11.5 i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 14.1, 14.2 och 14a.1 a och b och artikel 16.5 i direktiv 93/42/EEG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 29.4, 31.1 och 56.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 93/42/EEG och i enlighet med artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG och artikel 11.5 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 16.5 i direktiv 93/42/EEG enligt beslut 2010/227/EU.”.

Sidan 90, artikel 122 första stycket andra strecksatsen

I stället för:

”– artiklarna 10a och 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG, och ...”

ska det stå:

”– artiklarna 10a och 10b.1 a och artikel 11.5 i direktiv 90/385/EEG, och ...”.

Sidan 91, artikel 122 första stycket fjärde strecksatsen

I stället för:

”– artiklarna 14.1 och 14.2 samt 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG, och ...”

ska det stå:

”– artikel 14.1 och 14.2, artikel 14a.1 a och b samt artikel 16.5 i direktiv 93/42/EEG, och ...”.

Sidan 104, bilaga I avsnitt 23.2 h

I stället för:

”h) Den UDI-bärare som avses i artikel 27.4 och del C i bilaga VII.”

ska det stå:

”h) Den UDI-bärare som avses i artikel 27.4 och del C i bilaga VI.”.

Sidan 112, bilaga III avsnitt 1.1

I stället för:

”1.1 Plan för övervakning av produkter ...”

ska det stå:

”1. Plan för övervakning av produkter ...”.

Sidan 112, bilaga III avsnitt 1.1 b femte strecksatsen

I stället för:

”– metoder och protokoll för hantering av händelser som är föremål för trendrapporten ...”

ska det stå:

”– metoder och protokoll för hantering av tillbud som är föremål för trendrapporten ...”.

Sidan 112, bilaga III avsnitt 1.2

I stället för:

”1.2 Den periodiska säkerhetsrapporten ...”

ska det stå:

”2. Den periodiska säkerhetsrapporten ...”.
