



Council of the  
European Union

Brussels, 7 November 2016

12549/16

---

**Interinstitutional File:**  
2005/0263 (COD)

---

JUR 466  
MI 594  
ECO 57  
SAN 334  
CODEC 1310

**LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF**

---

Subject: Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market  
(OJ L 247, 21.9.2007, p. 21)

---

LANGUAGES concerned: **ES, CS, EL, HR, IT, FI**

PROCEDURE APPLICABLE according to the Council Statement of 1975.

(The procedures are explained in Council document 5980/07 JUR 49, available in the official languages, together with a translation of the structure of this cover page.)

— Procedure 2(b) (obvious errors in a number of language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by the Member States: 8 days

**Any observations regarding this corrigendum should be notified to the Legal Service (DQL Rectificatifs): [secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu](mailto:secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu)**

**CORRECCIÓN DE ERRORES**

**de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas**

*(Diario Oficial de la Unión Europea L 247 de 21 de septiembre de 2007)*

En la página 37, anexo I, apartado 1, letra f):

*donde dice:*

«f) en el segundo párrafo, en el punto 15 se inserta el siguiente guión:

"- fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización"»,

*debe decir:*

«f) en el segundo párrafo, en el punto 15 se inserta el siguiente guión:

"- fecha de publicación o de la última revisión de las instrucciones de utilización"».

En la página 45, anexo II, apartado 1, letra j):

*donde dice:*

«iii) se añade la nueva letra q) siguiente:

"q) fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización"»,

*debe decir:*

«iii) se añade la nueva letra q) siguiente:

"q) fecha de publicación o de la última revisión de las instrucciones de utilización"».

**OPRAVA**

**směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh**

*(Úřední věstník Evropské unie L 247 ze dne 21. září 2007)*

1. Strana 37, příloha I bod 1 písm. f) – nová odrážka bodu 15 druhého odstavce přílohy I směrnice 90/385/EHS:

*Místo:*

„— datum vydání poslední revize návodu k použití.“

*má být:*

„— datum vydání nebo poslední revize návodu k použití.“

22. Strana 45, příloha II bod 1 písm. j) podbod iii) – nové písmeno q) bodu 13.6 přílohy I směrnice 93/42/EHS:

*Místo:*

„q) datum vydání poslední revize návodu k použití.“

*má být:*

„q) datum vydání nebo poslední revize návodu k použití.“

**ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ**

**της οδηγίας 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου  
της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου  
για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών  
σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα,  
της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα  
και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά**

*(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 247 της 21ης Σεπτεμβρίου 2007)*

Σελίδα 37, Παράρτημα I, σημείο 1 στοιχείο στ)

*Αντί:*

««— ημερομηνία έκδοσης της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης»».

*διάβαζε:*

««— ημερομηνία έκδοσης ή τελευταία αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης»».

Σελίδα 45, Παράρτημα II, στοιχείο ι) σημείο iii)

*Αντί:*

««ιζ) ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.»».

*διάβαζε:*

««ιζ) ημερομηνία έκδοσης ή τελευταία αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης.»».

**ISPRAVAK**

**Direktive 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište**

*(Službeni list Europske unije L 247 od 21. rujna 2007.)*

*(Posebno izdanje Službenog lista Europske unije, poglavlje 13, svezak 54)*

1. Na stranici 120., u Prilogu I., u točki 1. podtočki (f):

*umjesto:*

- „(f) dodaje se sljedeća alineja drugom stavku odjeljka 15.:  
„— datum izdavanja posljednje revizije uputa za uporabu.””

*treba stajati:*

- „(f) dodaje se sljedeća alineja drugom stavku odjeljka 15.:  
„— datum izdavanja ili posljednje revizije uputa za uporabu.””.

2. Na stranici 128., u Prilogu II, u točki 1. podtočki (j):

*umjesto:*

- „iii. dodaje se sljedeća točka:  
„(q) datum izdavanja posljednje revizije uputa za uporabu.”;”

*treba stajati:*

- „iii. dodaje se sljedeća točka:  
„(q) datum izdavanja ili posljednje revizije uputa za uporabu.”;”.

**RETTIFICA**

**della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,  
del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio  
per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri  
relative ai dispositivi medici impiantabili attivi,  
la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici,  
e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi**

*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 247 del 21 settembre 2007)*

Pagina 37, allegato I, punto 1), lettera f)

*anziché:*

"— data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso."

*leggasi:*

"— data di emissione o dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso."

Pagina 45, allegato II, punto 1), lettera j), punto iii) (lettera q))

*anziché:*

"q) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso."

*leggasi:*

"q) la data di emissione o dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso."

**OIKAISU**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2007/47/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta**

*(Euroopan unionin virallinen lehti L 247, 21. syyskuuta 2007)*

Sivulla 37, liitteessä I olevassa 1 kohdan f alakohdassa, jolla muutetaan direktiivin 90/385/ETY liitteessä I olevaa 15 kohtaa:

*on:*

"f) lisätään 15 kohdan toiseen alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:  
"— ajankohta, jolloin käyttöohjeet on viimeksi tarkistettu."".

*pitää olla:*

"f) lisätään 15 kohdan toiseen alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:  
"— ajankohta, jolloin käyttöohjeet on annettu tai viimeksi tarkistettu."".

Sivulla 45, liitteessä II olevassa 1 kohdan j alakohdan iii alakohdassa, jolla muutetaan direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevaa 13.6 kohtaa:

*on:*

" iii) lisätään toiseen alakohtaan alakohta seuraavasti:  
"q) ajankohta, jolloin käyttöohjeet on viimeksi tarkistettu."";".

*pitää olla:*

" iii) lisätään toiseen alakohtaan alakohta seuraavasti:  
"q) ajankohta, jolloin käyttöohjeet on annettu tai viimeksi tarkistettu."";".