



Brussels, 23 February 2015

Interinstitutional File:
2005/0263 (COD)

5827/1/15
REV 1

JUR 86
MI 55
ECO 8
SAN 37
CODEC 133

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: **BG, ES, FR, HR, LV, LT, PL, SK**

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(c) (obvious errors in a number of language versions)

TIME LIMIT for the agreement of the Presidency and of the European Parliament (in case of acts adopted under the ordinary legislative procedure): 8 days

This REV 1 of the Corrigendum/Rectificatif concerns only the ES and PL versions.

Any observations regarding this corrigendum should be notified to the Presidency:

Mr. Renārs Danelsons:

e-mail: renars.danelsons@mfa.gov.lv

ПОПРАВКА

на Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 година за изменение на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди

(ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21)

Страница 25, член 1, точка 2, замяна на член 2 от Директива 90/385/ЕИО

Вместо:

„2. Член 2 се заменя, както следва:

„Член 2

Държавите-членки предприемат всички необходими стъпки да осигурят пускането на тези изделия на пазара и пускането им в употреба, само ако те не заплашват безопасността и здравето на пациентите, потребителите и други хора, когато са правилно инсталирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното специално предназначение.“

да се чете:

„2. Член 2 се заменя, както следва:

„Член 2

Държавите-членки предприемат всички необходими стъпки да осигурят пускането на тези изделия на пазара и/или пускането им в употреба, само ако те съответстват на изискванията, установени в настоящата директива, когато са надлежно доставени, правилно имплантирани и/или правилно инсталирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното специално предназначение.“

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

(DO L 247 de 21.9.2007, p. 21)

Página 25, artículo 1, punto 2), sustitución del artículo 2 de la Directiva 90/385/CEE

Donde dice:

«"Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos solo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, implantados y/o instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista."».

debe decir:

«"Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos solo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, correctamente implantados y/o correctamente instalados, mantenidos y utilizados de conformidad con su finalidad prevista."».

RECTIFICATIF

à la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

(JO L 247 du 21.9.2007, p. 21)

Page 25, article 1, point 2, remplacement de l'article 2 de la directive 90/385/CEE

Au lieu de:

"2) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

Les États membres arrêtent toutes les mesures nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par la présente directive et s'ils sont dûment mis à disposition, ..."

lire:

"2) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

Les États membres arrêtent toutes les mesures nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par la présente directive lorsqu'ils ont été dûment mis à disposition, ...".

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

(SL L 247, 21.9.2007., str. 21.)

(Posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13, svezak 54, str. 104.)

Stranica 108., članak 1. točka 2., zamjena članka 2. Direktive 90/385/EEZ

umjesto:

„2. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve utvrđene ovom Direktivom kada su primjereno dobavljeni, pravilno ugrađeni i/ili pravilno postavljeni u skladu s predviđenom namjenom.”

treba stajati:

„2. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve utvrđene ovom Direktivom kada su primjereno dobavljeni, pravilno ugrađeni i/ili pravilno postavljeni, održavani i upotrijebljeni u skladu s predviđenom namjenom.”

Stranica 111., članak 1. točka 12., izmjena članka 11. stavka 4. Direktive 90/385/EEZ

umjesto:

„(b) u stavku 4. riječi ‚predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici‘ zamjenjuju se sljedećim ‚ovlašteni zastupnik‘;”

treba stajati:

„(b) u stavku 4. riječi ‚ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici‘ zamjenjuju se riječima ‚ovlašteni zastupnik‘;”

Stranica 112., članak 2. točka 1. podtočka (a) ii., zamjena teksta u članku 1. stavku 2. točki (d) Direktive 93/42/EEZ

umjesto:

„ii. u trećem stavku točke (d) riječi ‚nisu‘ zamjenjuju se sa ‚neće biti‘;”

treba stajati:

„[ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku];”

Stranica 113., članak 2. točka 1. podtočka (c) ii., zamjena teksta u članku 1. stavku 4. Direktive 93/42/EEZ

umjesto:

„ii. riječi „to proizvod mora” zamjenjuju se riječima „taj proizvod će”;”

treba stajati:

„ii. riječi ‚mora ocijeniti i dobiti odobrenje‘ zamjenjuju se riječima ‚ocjenjuje i odobrava‘;”

Stranica 113., članak 2. točka 1. podtočka (d) ii., zamjena teksta u članku 1. stavku 4. a Direktive 93/42/EEZ

umjesto:

„ii. riječi „taj proizvod mora” zamjenjuju se riječima „taj proizvod će”;”

treba stajati:

„ii. riječi „mora ispitati i dobiti” zamjenjuju se riječima „ocjenjuje i odobrava”;”

Stranica 113., članak 2. točka 1. podtočka (e) ii., zamjena članka 1. stavka 5. točke (c) Direktive 93/42/EEZ

umjesto:

„ii. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) lijekovi obuhvaćeni Direktivom 2001/83/EZ. ...”

treba stajati:

„ii. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) lijekove obuhvaćene Direktivom 2001/83/EZ. ...”

Stranica 115., članak 2. točka 9. podtočka (b), izmjena članka 11. stavka 11. Direktive 93/42/EEZ

umjesto:

„(b) u stavku 11. riječi ‚Prilozi II. i III.’ zamjenjuje se riječima ‚Prilozi II., III., V. i VI.’ a riječi ‚na daljnje rokove od pet godina’ zamjenjuje se riječima ‚na daljnje rokove od najviše pet godina’;”

treba stajati:

„(b) u stavku 11. riječi ‚prilozima II. i III.’ zamjenjuje se riječima ‚prilozima II., III., V. i VI.’ a riječi ‚za daljnja petogodišnja razdoblja’ zamjenjuju se riječima ‚za daljnja razdoblja od najviše pet godina’;”

Stranica 121., Prilog I. točka 2. podtočka (e) ii., izmjena Priloga 2. Direktivi 90/385/EEZ

umjesto:

„ii. u četvrtoj alineji drugog stavka, riječ ‚podaci‘ zamjenjuje se riječju ‚ocjena‘;”

treba stajati:

„ii. u četvrtoj alineji drugog stavka, riječi ‚kliničke podatke‘ zamjenjuju se riječima ‚kliničku ocjenu‘;”

Stranica 122., Prilog I. točka 3. podtočka (c), izmjena Priloga 3. Direktivi 90/385/EEZ

umjesto:

„(c) u odjeljku 7.3. riječi ‚pet godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda‘ zamjenjuju se riječima ‚15 godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda‘;”

treba stajati:

„(c) u odjeljku 7.3. riječi ‚pet godina od proizvodnje posljednjeg uređaja‘ zamjenjuju se riječima ‚15 godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda‘;”

Stranica 122., Prilog I. točka 4. podtočka (a), izmjena Priloga 4. Direktivi 90/385/EEZ

umjesto:

„(a) u odjeljku 4., riječi ‚post-prodajni kontrolni sustav‘ zamjenjuju se riječima ‚post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.‘;”

treba stajati:

„(a) u odjeljku 4., riječi ‚sustava nadzora poslije stavljanja na tržište‘ zamjenjuju se riječima ‚post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.‘;”

Stranica 123., Prilog I. točka 5. podtočka (a), izmjena Priloga 5. Direktivi 90/385/EEZ

umjesto:

„(a) u odjeljku 2. drugome stavku, riječi „identificirani primjerci proizvoda i pohranjuje ih proizvođač” zamjenjuju se riječima „izrađeni proizvodi, jasno identificirani nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugim nedvojbenim podatkom i moraju biti pohranjeni kod proizvođača”;

treba stajati:

„(a) u odjeljku 2. drugome stavku, riječi „utvrđenih uzoraka proizvoda, zadržava proizvođač” zamjenjuju se riječima „izrađenih proizvoda, jasno identificiranih nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugim nedvojbenim podatkom, mora zadržati proizvođač”;”

Stranica 123., Prilog I. točka 5. podtočka (b), izmjena Priloga 5. Direktivi 90/385/EEZ

umjesto:

„(b) u šestoj alineji odjeljka 3.1., riječi „post-prodajni nadzorni sustav” zamjenjuju se riječima „post-prodajni nadzorni sustav uključujući odredbe u članku 7.”;

treba stajati:

„(b) u šestoj alineji odjeljka 3.1., riječi „sustav nadzora nakon stavljanja u promet” zamjenjuju se riječima „post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.”;”

Stranica 123., Prilog I. točka 6. podtočka (a) ii., izmjena Priloga 6. Direktivi 90/385/EEZ

umjesto:

„ii. u trećoj alineji, riječ „liječnik” zamjenjuje se riječima „liječnik određenih kvalifikacija”;

treba stajati:

„ii. u trećoj alineji, riječ „liječnika” zamjenjuje se riječima „liječnika određenih kvalifikacija”;”

Stranica 125., Prilog I. točka 7. podtočka (c), izmjena Priloga 7. Direktivi 90/385/EEZ

umjesto:

„(c) u odjeljku 2.3.6., riječi ‚liječnik odgovarajućih kvalifikacija‘ zamjenjuju se riječima ‚liječnik odgovarajućih kvalifikacija ili ovlaštena osoba.’”

treba stajati:

„(c) u odjeljku 2.3.6., riječi ‚odgovarajuće kvalificiran liječnik‘ zamjenjuju se riječima ‚liječnik odgovarajućih kvalifikacija ili ovlaštena osoba.’”

Stranica 127., Prilog II. točka 1. podtočka (f), izmjena Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ

umjesto:

„(f) u odjeljku 8.2. riječ ‚prijelazan‘ zamjenjuje se riječju ‚prenosiv’;”

treba stajati:

„[ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku];”

Stranica 130., Prilog II. točka 2. podtočka (j), izmjena Priloga II. Direktivi 93/42/EEZ

umjesto:

„(j) u odjeljku 8. riječi ‚članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuju se riječima ‚članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ’.”

treba stajati:

„(j) u odjeljku 8. riječi ‚članku 4. stavku 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuju se riječima ‚članku 114. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ’.”

Stranica 132., Prilog II. točka 4. podtočka (e), izmjena Priloga IV. Direktivi 93/42/EEZ

umjesto:

„(e) u uvodnom dijelu odjeljka 8. riječ ‚izuzeća‘ briše se;”

treba stajati:

„(e) u uvodnom dijelu odjeljka 8. riječi ‚uz sljedeće iznimke‘ zamjenjuju se riječima ‚podložno sljedećem‘;”

Stranica 132., Prilog II. točka 4. podtočka (f), izmjena Priloga IV. Direktivi 93/42/EEZ

umjesto:

„(f) u odjeljku 9., riječi ‚članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuje se riječima ‚članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ‘.”

treba stajati:

„(f) u odjeljku 9., riječi ‚članku 4. stavku 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuje se riječima ‚članku 114. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ‘.”

Stranica 133., Prilog II. točka 5. podtočka (g), izmjena Priloga V. Direktivi 93/42/EEZ

umjesto:

„(g) u odjeljku 7. riječi ‚članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuje se riječima ‚članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ‘.”

treba stajati:

„(g) u odjeljku 7. riječi ‚članku 4. stavku 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuje se riječima ‚članku 114. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ‘.”

Stranica 135., Prilog II. točka 7. podtočka (d), izmjena Priloga VII. Direktivi 93/42/EEZ

umjesto:

„(d) u odjeljku 5., riječi ‚Prilozi IV., V. ili VI.‘ zamjenjuju se riječima ‚Prilozi II, IV., V. ili VI.‘”

treba stajati:

„(d) u odjeljku 5., riječi ‚priloga IV., V. ili VI.‘ zamjenjuju se riječima ‚priloga II., IV., V. ili VI.‘”.

KĻŪDU LABOJUMS

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2007/47/EK (2007. gada 5. septembris), ar kuru groza Padomes Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū

(OV L 247, 21.9.2007., 21. lpp.)

25. lappuse, 1. panta 2. punkts, aizstātais Direktīvas 90/385/EEK 2. pants

Teksts:

"..., ja tās atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, ja tās savlaicīgi piegādā, pareizi implantē un/vai pareizi uzstāda, uztur un lieto atbilstoši tām paredzētajiem nolūkiem."",

jālasa:

"..., ja tās atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, kad tās tiek savlaicīgi piegādātas, pareizi implantētas un/vai pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas atbilstoši tām paredzētajiem nolūkiem."

KLaidų ištaisymas

2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką

(OL L 247, 2007 9 21, p. 21)

25 puslapis, 1 straipsnis, 2 punktas, Direktyvos 90/385/EEB 2 straipsnio pakeitimas

Yra:

„... „2 *straipsnis*

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad prietaisai galėtų būti teikiami į rinką ir (arba) pradedami naudoti tik tada, kai atitinka šios direktyvos reikalavimus, yra tinkamai pristatyti, teisingai implantuoti ir (arba) įrengti, prižiūrėti ir naudojami atitinkamai pagal savo paskirtį.“;

turi būti:

„... „2 *straipsnis*

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad prietaisai galėtų būti teikiami į rinką ir (arba) pradedami naudoti tik tada, kai atitinka šios direktyvos reikalavimus, buvo tinkamai pristatyti, teisingai implantuoti ir (arba) įrengti, prižiūrėti ir naudojami atitinkamai pagal savo paskirtį.“.

SPROSTOWANIE

do dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r.
zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw
członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady
93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania
do obrotu produktów biobójczych

(Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21)

Strona 25, art. 1 pkt 2, zastąpienie art. 2 dyrektywy 90/385/EWG

zamiast:

„2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 2*

Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły
zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy, należycie dostarczone,
odpowiednio implantowane lub odpowiednio zainstalowane, konserwowane i stosowane zgodnie
z ich przewidzianymi zastosowaniami, spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie.”;”
powinno być:

„2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 2*

Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły
zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy spełniają wymagania
określone w niniejszej dyrektywie, jeżeli zostały należycie dostarczone, odpowiednio implantowane
lub odpowiednio zainstalowane, konserwowane i są stosowane zgodnie z ich przewidzianymi
zastosowaniami.”;

KORIGENDUM

k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh

(Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21)

Strana 25, článok 1, bod 2, nahradenie článku 2 smernice 90/385/EHS

Namiesto:

„2. Článok 2 sa nahrádza takto:

„Článok 2

Členské štáty prijímú všetky potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby pomôcky mohli byť uvedené na trh a/alebo uvedené do prevádzky len vtedy, ak spĺňajú požiadavky ustanovené v tejto smernici pri ich náležitom dodaní, správnom zavedení a/alebo inštalovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia.“

má byť:

„2. Článok 2 sa nahrádza takto:

„Článok 2

Členské štáty prijímú všetky potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby pomôcky mohli byť uvedené na trh a/alebo uvedené do prevádzky len vtedy, ak spĺňajú požiadavky ustanovené v tejto smernici a sú náležite dodané, správne zavedené a/alebo inštalované, udržiavané a používané v súlade s ich účelom určenia.“.