



Council of the
European Union

003699/EU XXVI. GP
Eingelangt am 01/12/17

Brussels, 1 December 2017

13430/17

Interinstitutional File:
2012/0267 (COD)

JUR 491
PHARM 41
SAN 360
MI 728
COMPET 686
CODEC 1623

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
(*Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017*)

LANGUAGES concerned: **HU, SL, FI**

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

— 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 Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu

(DQL Rectificatifs, Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

13430/17

JUR

EN

HELYESBÍTÉS

az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

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

A 256. oldalon a 110. cikk (3) bekezdése első albekezdésének

szövege:

„(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszköz, amelynek tanúsítványát a 98/79/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 kezdőnapjától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvnek, és ha nem áll fenn a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változtatás. Ugyanakkor az e rendeletnek a forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményei alkalmazandók, és az említett irányelv megfelelő követelményei helyébe lépnek.”,

helyesen:

„(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszköz, amelynek tanúsítványát a 98/79/EK irányelvnek megfelelően adták ki, és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, csak akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba, ha e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvnek, és ha nem áll fenn a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változtatás. Ugyanakkor az e rendeletnek a forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményei alkalmazandók, és az említett irányelv megfelelő követelményei helyébe lépnek.”.

POPRAVEK

**Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro
diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa
Komisije 2010/227/EU**

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

Stran 256, člen 110, odstavek 5:

besedilo:

„5. Z odstopanjem od Direktive 98/79/EC se lahko pripomočki, ki so skladni s to uredbo, dajo na trg pred 26. majem 2022.“,

se glasi:

„5. Z odstopanjem od Direktive 98/79/ES se lahko pripomočki, ki so skladni s to uredbo, dajo na trg pred 26. majem 2022.“.

Stran 256, člen 112, prvi odstavek, točka (a):

besedilo:

„a) člena 11, točke (c) člena 12(1) ter člena 12(2) in (3) Direktive 98/79/EC in obveznosti v zvezi z vigilanco in študijami učinkovitosti, ki ...“,

se glasi:

„a) člena 11, točke (c) člena 12(1) ter člena 12(2) in (3) Direktive 98/79/ES in obveznosti v zvezi z vigilanco in študijami učinkovitosti, ki ...“.

OIKAISU

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta

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

Sivulla 256, 110 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 ...",

pitää olla:

"3. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 5 artiklassa säädetään, laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 98/79/EY mukaisesti ja joka on ...".

Sivulla 256, 110 artiklan 5 kohdassa:

on:

"5. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen 26 päivää toukokuuta 2022.",

pitää olla:

"5. Poiketen siitä, mitä direktiivissä 98/79/EY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen 26 päivää toukokuuta 2022.".