



Council of the
European Union

Brussels, 12 March 2019

15418/18

Interinstitutional File:
2012/0267 (COD)

JUR 599
PHARM 69
SAN 461
MI 979
COMPET 865
CODEC 2290

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: **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: secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu
(DQL Rectificatifs, Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

ПОПРАВКА

на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията

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

1. На страница 183, съображение 66:

вместо:

„(66) Правилата за изпитванията на действието следва да съответстват на добре утвърдени международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 14155:2011 за добрата клинична практика при клинични изпитвания на медицински изделия върху хора, така че да се улесни приемането на резултатите от провежданите в Съюза изпитвания ...“,

да се чете:

„(66) Правилата за изпитванията на действието следва да съответстват на добре утвърдени международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 201916 за изпитвания на клиничното действие, при които се използват проби от хора, който се разработва понастоящем, така че да се улесни приемането на резултатите от провежданите в Съюза изпитвания ...“.

2. На страница 198, член 10, параграф 14:

вместо:

„14. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 27, параграф 1.“,

да се чете:

„14. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 26, параграф 3.“.

3. На страница 207, член 28, параграф 1:

вместо:

„... в член 30, информацията, ...“,

да се чете:

„... в член 27, информацията, ...“.

4. На страница 220, член 48, параграф 7, първа алинея:

вместо:

„... от приложение IX, включително оценяване на техническата документация съгласно посоченото в раздели 4.4—4.8, от същото приложение, на най-малко един ...“,

да се чете:

„... от приложение IX, както и на оценяване на техническата документация съгласно посоченото в раздел 4 от същото приложение, на най-малко един ...“.

5. На страница 221, член 48, параграф 9, първа алинея:

вместо:

„... от приложение IX, включително оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 от същото приложение, на поне един представителен ...“,

да се чете:

„... от приложение IX, както и на оценяване на техническата документация съгласно раздел 4 от същото приложение, на най-малко един представителен ...“.

6. На страница 234, член 70, параграф 1:

вместо:

„... членове 71, 72 и 73, член 76, параграф 5 и съответните разпоредби ...“,

да се чете:

„... членове 71, 72 и 73, член 76, параграфи 5 и 6 и съответните разпоредби ...“.

7. На страница 238, член 74, параграф 14:

вместо:

„14. До 27 май 2029 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провеждат изпитванията на действието и които дали съгласие за прилагането ѝ. След 27 май 2029 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“,

да се чете:

„14. До 25 май 2029 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провеждат изпитванията на действието и които са дали съгласие за прилагането ѝ. От 26 май 2029 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“.

8. На страница 258, член 113, параграф 3, буква ж):

вместо:

„ж) Процедурата по член 74 се прилага, считано от 26 май 2027 г., без да се засяга член 74, параграф 14;“,

да се чете:

„ж) Процедурата по член 74 се прилага, считано от 26 май 2029 г., без да се засяга член 74, параграф 14;“.

9. На страница 296, приложение VII, раздел 4.5.2, буква а), четвърто тире:

вместо:

„В този план се гарантира, че от всички изделия, за които се отнася сертификата, са взети проби през срока му на валидност“,

да се чете:

„В този план се гарантира, че за цялата гама изделия, обхваната от сертификата, се вземат проби през срока на валидност на сертификата, и“.

10. На страница 308, приложение IX, раздел 2.3, трета алинея:

вместо:

„Освен това, при изделията от клас С оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация за изделията, подбрани въз основа на представителна извадка, в съответствие с раздели 4.4—4.8. При избора на ...“,

да се чете:

„Освен това, при изделията от класове В и С оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация за изделията, подбрани въз основа на представителна извадка, съгласно раздел 4. При избора на ...“.

11. На страница 308, приложение IX, раздел 3:

вместо:

„3. Оценяване на надзора, приложимо към изделията от клас С и клас D“,

да се чете:

„3. Оценяване на надзора“.

12. На страница 309, приложение IX, раздел 3.5:

вместо:

„За изделията от клас С оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци ...“,

да се чете:

„За изделията от класове В и С оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация съгласно раздел 4 за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци ...“.

13. На страница 310, приложение IX, раздел 4.3:

вместо:

„Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на нает от него персонал с доказани знания ...“,

да се чете:

„Нотифицираният орган оценява техническата документация, като използва услугите на персонал с доказани знания ...“.

CORRECCIÓN DE ERRORES

**del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017,
sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la
Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión**

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

1. En la página 183, considerando 66:

donde dice:

«(66) Las normas relativas a los estudios del funcionamiento deben estar en consonancia con directrices internacionales ya consolidadas en este ámbito, como la norma internacional ISO 14155:2011, «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas», a fin de facilitar que los resultados de los estudios del funcionamiento ...»,

debe decir:

«(66) Las normas relativas a los estudios del funcionamiento deben estar en consonancia con directrices internacionales ya consolidadas en este ámbito, como la norma internacional ISO 20916 sobre los estudios del funcionamiento clínico que utilizan seres humanos, en curso de elaboración, a fin de facilitar que los resultados de los estudios del funcionamiento ...».

2. En la página 198, artículo 10, apartado 14:

donde dice:

«14. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esa persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 27, apartado 1.»

debe decir:

«14. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esa persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 26, apartado 3.»

3. En la página 207, artículo 28, apartado 1:

donde dice:

«... contemplado en el artículo 30 la información ...»

debe decir:

«... contemplado en el artículo 27 la información ...»

4. En la página 220, artículo 48, apartado 7, párrafo primero:

donde dice:

«..., como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en las secciones 4.4 a 4.8 de dicho anexo, de al menos ...»

debe decir:

«..., como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, y que, además, incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4 de dicho anexo, para al menos ...»

5. En la página 221, artículo 48, apartado 9, párrafo primero:

donde dice:

«..., tal como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluirá asimismo una evaluación de la documentación técnica, tal como se especifica en las secciones 4.4 a 4.8 de dicho anexo para al menos ...»,

debe decir:

«..., tal como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, y que, además, incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4 de dicho anexo, para al menos ...».

6. En la página 234, artículo 70, apartado 1:

donde dice:

«... El artículo 58, apartado 5, letras b) a l) y p), los artículos 71, 72 y 73, el artículo 76, apartado 5, y las disposiciones pertinentes ...»,

debe decir:

«... El artículo 58, apartado 5, letras b) a l) y p), los artículos 71, 72 y 73, el artículo 76, apartados 5 y 6, y las disposiciones pertinentes ...».

7. En la página 238, artículo 74, apartado 14:

donde dice:

«14. El procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará, hasta el 27 de mayo de 2029, únicamente a aquellos Estados miembros en los que vayan a realizarse los estudios del funcionamiento, que hayan dado su acuerdo para aplicarlo. Después del 27 de mayo de 2029, se exigirá la aplicación de dicho procedimiento a todos los Estados miembros.»

debe decir:

«14. El procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará, hasta el 25 de mayo de 2029, únicamente a aquellos Estados miembros en los que vayan a realizarse los estudios del funcionamiento, que hayan dado su acuerdo para aplicarlo. A partir del 26 de mayo de 2029, se exigirá la aplicación de dicho procedimiento a todos los Estados miembros.»

8. En la página 258, artículo 113, apartado 3, letra g):

donde dice:

«g) El procedimiento establecido en el artículo 74 será aplicable a partir del 26 de mayo de 2027, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 74, apartado 14.»

debe decir:

«g) El procedimiento establecido en el artículo 74 será aplicable a partir del 26 de mayo de 2029, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 74, apartado 14.»

9. En la página 296, anexo VII, sección 4.5.2, letra a), cuarto guion:

donde dice:

«... Dicho plan garantizará que, a lo largo del período de validez del certificado, se tomen muestras de todos los productos sanitarios cubiertos por el certificado;»,

debe decir:

«... Dicho plan garantizará que, a lo largo del período de validez del certificado, se tomen muestras de toda la gama de productos cubiertos por el certificado, y».

10. En la página 308, anexo IX, sección 2.3, párrafo tercero:

donde dice:

«Además, en el caso de los productos de la clase C, la evaluación del sistema de gestión de la calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica de productos seleccionados de forma que constituyan una muestra representativa, de conformidad con lo dispuesto en las secciones 4.4 a 4.8. Para escoger las muestras ...»,

debe decir:

«Además, en el caso de los productos de las clases B y C, la evaluación del sistema de gestión de la calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica de productos seleccionados de forma que constituyan una muestra representativa como se especifica en la sección 4. A la hora de escoger las muestras ...».

11. En la página 308, anexo IX, sección 3:

donde dice:

«3. Evaluación del seguimiento aplicable a los productos de las clases C y D»,

debe decir:

«3. Evaluación del seguimiento».

12. En la página 309, anexo IX, sección 3.5:

donde dice:

«3.5. En el caso de los productos de la clase C, la evaluación del seguimiento incluirá también la evaluación de la documentación técnica, conforme a lo dispuesto en las secciones 4.4 a 4.8, para el producto o productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas ...»,

debe decir:

«3.5. En el caso de los productos de las clases B y C, la evaluación del seguimiento incluirá también la evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4, para el producto o productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas ...».

13. En la página 310, anexo IX, sección 4.3:

donde dice:

«4.3. El organismo notificado examinará la solicitud recurriendo a personal empleado por él que tenga conocimientos ...»,

debe decir:

«4.3. El organismo notificado examinará la documentación técnica recurriendo a personal que tenga conocimientos ...».

OPRAVA

**nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017
o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES
a rozhodnutí Komise 2010/227/EU**

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

1. Strana 183, 66. bod odůvodnění:

Místo:

„(66) Pravidla týkající se studií funkční způsobilosti by měla být v souladu se zavedenými mezinárodními pokyny v této oblasti, jako je mezinárodní norma ISO 14155:2011 o správné klinické praxi pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro lidské subjekty, s cílem usnadnit, aby výsledky studií funkční způsobilosti provedených v Unii byly akceptovány jako dokumentace i mimo Unii a aby výsledky studií funkční způsobilosti provedených mimo Unii v souladu s mezinárodními pokyny byly akceptovány v rámci Unie. Pravidla by kromě toho měla být v souladu s nejnovějším zněním Helsinské deklarace Světové lékařské asociace o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů.“

má být:

„(66) Pravidla týkající se studií funkční způsobilosti by měla být v souladu se zavedenými mezinárodními pokyny v této oblasti, jako je mezinárodní norma ISO 20916 o studiích klinických funkcí využívajících vzorky z lidských subjektů, v současné době ve stadiu příprav, s cílem usnadnit, aby výsledky studií funkční způsobilosti provedených v Unii byly akceptovány jako dokumentace i mimo Unii a aby výsledky studií funkční způsobilosti provedených mimo Unii v souladu s mezinárodními pokyny byly akceptovány v rámci Unie. Pravidla by kromě toho měla být v souladu s nejnovějším zněním Helsinské deklarace Světové lékařské asociace o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů.“

2. Strana 198, čl. 10 odst. 14:

Místo:

„14. Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 27 odst. 1.“

má být:

„14. Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 26 odst. 3.“

3. Strana 207, čl. 28 odst. 1:

Místo:

„... podle článku 30 informace ...“

má být:

„... podle článku 27 informace ...“.

4. Strana 220, čl. 48 odst. 7, první pododstavec:

Místo:

„7. Výrobci prostředků třídy C, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, včetně posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků, jak je uvedeno v bodech 4.4 až 4.8 uvedené přílohy.“

má být:

„7. Výrobci prostředků třídy C, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, a dále posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků, jak je uvedeno v části 4 uvedené přílohy.“

5. Strana 221, čl. 48 odst. 9, první pododstavec:

Místo:

„9. Výrobci prostředků třídy B, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, včetně posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou kategorii prostředků, jak je uvedeno v bodech 4.4 až 4.8 téže přílohy.“

má být:

„9. Výrobci prostředků třídy B, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, a dále posouzení technické dokumentace uvedené v bodu 4 uvedené přílohy alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou kategorii prostředků.“

6. Strana 234, čl. 70 odst. 1:

Místo:

„... Na studie PMPF se použijí ustanovení čl. 58 odst. 5 písm. b) až l) a písm. p) a článků 71, 72 a 73, čl. 76 odst. 5 a příslušná ustanovení příloh XIII a XIV.“

má být:

„... Na studie PMPF se použijí ustanovení čl. 58 odst. 5 písm. b) až l) a písm. p), článků 71, 72 a 73 a čl. 76 odst. 5 a 6 a příslušná ustanovení příloh XIII a XIV.“

7. Strana 238, čl. 74 odst. 14:

Místo:

„14. Postup stanovený v tomto článku se do dne 27. května 2029 použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena studie funkční způsobilosti a které s tím souhlasí. Ode dne 27. května 2029 se tento postup vztahuje na všechny členské státy.“

má být:

„14. Postup stanovený v tomto článku se do dne 25. května 2029 použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena studie funkční způsobilosti a které s tím souhlasí. Ode dne 26. května 2029 se tento postup vztahuje na všechny členské státy.“

8. Strana 256, čl. 110 odst. 4:

Místo:

„4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnice 98/79/ES přede dnem 26. května 2022, nebo prostředky, které byly uvedeny na trh po dni 26. května 2022 na základě certifikátu vydaného podle odst. 2 druhého pododstavce tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu nejdéle do dne 27. května 2025.“

má být:

„4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnice 98/79/ES přede dnem 26. května 2022, nebo prostředky, které byly uvedeny na trh ode dne 26. května 2022 na základě certifikátu vydaného podle odst. 2 druhého pododstavce tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu nejdéle do dne 27. května 2025.“

9. Strana 258, čl. 113 odst. 3 první pododstavec písm. g):

Místo:

„g) aniž je dotčen čl. 74 odst. 14, se postup stanovený v článku 74 použije ode dne 26. května 2027;“

má být:

„g) aniž je dotčen čl. 74 odst. 14, se postup stanovený v článku 74 použije ode dne 26. května 2029;“.

10. Strana 296, příloha VII, bod 4.5.2, písm. a), čtvrtá odrážka:

Místo:

„— u prostředků třídy B a třídy C (...). Tento plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech prostředků, na něž se vztahuje certifikát,“

má být:

„— u prostředků třídy B a třídy C (...). Tento plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech druhů prostředků, na něž se vztahuje certifikát, a“.

11. Strana 308, příloha IX, bod 2.3, třetí pododstavec:

Místo:

„Kromě toho v případě prostředků třídy C musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace v souladu s ustanoveními bodů 4.4 až 4.8. ...“

má být:

„Kromě toho v případě prostředků třídy B a C musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace uvedené v bodu 4. Při výběru ...“.

12. Strana 308, příloha IX, bod 3:

Místo:

„3. Posouzení v rámci dozoru nad prostředky třídy C a třídy D“

má být:

„3. Posouzení v rámci dozoru“.

13. Strana 309, příloha IX, bod 3.5:

Místo:

„3.5. V případě prostředků třídy C musí posouzení v rámci dozoru zahrnovat rovněž posouzení technické dokumentace dotčeného prostředku nebo prostředků podle bodů 4.4 až 4.8 na základě dalších reprezentativních vzorků vybraných v souladu s odůvodněním zdokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s bodem 2.3 třetím pododstavcem.“

má být:

„3.5. V případě prostředků třídy B a C musí posouzení v rámci dozoru zahrnovat rovněž posouzení technické dokumentace dotčeného prostředku nebo prostředků, jak je uvedeno v bodě 4, na základě dalších reprezentativních vzorků vybraných v souladu s odůvodněním zdokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s bodem 2.3 třetím pododstavcem.“

14. Strana 310, příloha IX, bod 4.3:

Místo:

„4.3. Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím pracovníků, které zaměstnává a kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti hodnocení dotčené technologie a dotčených prostředků a v oblasti hodnocení klinických důkazů. ...“

má být:

„4.3. Oznámený subjekt posoudí technickou dokumentaci s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti hodnocení dotčené technologie a dotčených prostředků a v oblasti hodnocení klinických důkazů. ...“

BERIGTIGELSE

til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU

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

1. Side 183, betragtning 66

I stedet for:

"(66) Bestemmelserne om undersøgelser af ydeevne bør være i overensstemmelse med veletablerede internationale retningslinjer på dette område, f.eks. den internationale ISO-standard 14155:2011 om god klinisk praksis for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker, for at resultaterne af undersøgelser ..."

læses:

"(66) Bestemmelserne om undersøgelser af ydeevne bør være i overensstemmelse med veletablerede internationale retningslinjer på dette område, f.eks. den internationale ISO-standard 20916 om undersøgelser af klinisk ydeevne med brug af prøvemateriale fra mennesker, der i øjeblikket er under udarbejdelse, for at resultaterne af undersøgelser ...".

2. Side 198, artikel 10, stk. 14

I stedet for:

"14. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1."

læses:

"14. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 26, stk. 3."

3. Side 207, artikel 28, stk. 1

I stedet for:

"... jf. artikel 30, forudsat at ..."

læses:

"... jf. artikel 27, forudsat at"

4. Side 220, artikel 48, stk. 7, første afsnit

I stedet for:

"... i bilag IX, herunder en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4.4-4.8 af mindst et ..."

læses:

"... i bilag IX, og derudover en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4 for mindst et ...".

5. Side 221, artikel 48, stk. 9, første afsnit

I stedet for:

"... bilag IX, og herunder en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4.4-4.8 for mindst ét repræsentativt udstyr ..."

læses:

"... bilag IX, og derudover en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4 for mindst ét repræsentativt udstyr ...".

6. Side 234, artikel 70, stk. 1

I stedet for:

"... artikel 71, 72 og 73, artikel 76, stk. 5, og de relevante bestemmelser ..."

læses:

"... artikel 71, 72 og 73, og artikel 76, stk. 5 og 6, og de relevante bestemmelser ...".

7. Side 238, artikel 74, stk. 14

I stedet for:

"14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 27. maj 2029 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har godkendt procedurens anvendelse. Efter den 27. maj 2029 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure."

læses:

"14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 25. maj 2029 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har godkendt procedurens anvendelse. Fra den 26. maj 2029 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure."

8. Side 258, artikel 113, stk. 3, litra g)

I stedet for:

"g) den procedure, der er fastsat i artikel 74, fra den 26. maj 2027, jf. dog artikel 74, stk. 14"

læses:

"g) den procedure, der er fastsat i artikel 74, fra den 26. maj 2029, jf. dog artikel 74, stk. 14".

9. Side 296, bilag VII, punkt 4.5.2, litra a), fjerde led

I stedet for:

"Denne plan skal sikre, at der udtages prøver af alt udstyr, der er omfattet af certifikatet, i certifikatets gyldighedsperiode"

læses:

"Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af det fulde omfang af udstyr, der er omfattet af certifikatet, i certifikatets gyldighedsperiode, og".

10. Side 308, bilag IX, punkt 2.3, tredje afsnit

I stedet for:

"For udstyr i klasse C skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 4.4-4.8. Ved udvælgelse ..."

læses:

"For udstyr i klasse B og C skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag som fastsat i punkt 4. Ved udvælgelse ...".

11. Side 308, bilag IX, punkt 3

I stedet for:

"3. Overvågningsvurdering, som finder anvendelse på udstyr i klasse C og klasse D"

læses:

"3. Overvågningsvurdering".

12. Side 309, bilag IX, punkt 3.5

I stedet for:

"For udstyr i klasse C skal overvågningsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i punkt 4.4-4.8 for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative ..."

læses:

"For udstyr i klasse B og C skal overvågningsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som fastsat i punkt 4 for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative ...".

13. Side 310, bilag IX, punkt 4.3

I stedet for:

"Det bemyndigede organ behandler ansøgningen ved hjælp af ansat personale med dokumenteret viden ..."

læses:

"Det bemyndigede organ vurderer den tekniske dokumentation ved hjælp af personale, som har dokumenteret viden ...".

BERICHTIGUNG

der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

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

1. Seite 183 Erwägungsgrund 66

Anstatt:

"(66) Die Bestimmungen über Leistungsstudien sollten den fest etablierten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 über gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, damit ..."

muss es heißen:

"(66) Die Bestimmungen über Leistungsstudien sollten den fest etablierten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der in Entwicklung befindlichen internationalen Norm ISO 20916 über klinische Leistungsstudien, bei denen Proben von Menschen verwendet werden, damit ..."

2. Seite 198 Artikel 10 Absatz 14

Anstatt:

"(14) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 27 Absatz 1 vorzulegenden Angaben."

muss es heißen:

"(14) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 26 Absatz 3 vorzulegenden Angaben."

3. Seite 207 Artikel 28 Absatz 1

Anstatt:

"... an das in Artikel 30 genannte ..."

muss es heißen:

"... an das in Artikel 27 genannte ..."

4. Seite 220 Artikel 48 Absatz 7, Unterabsatz 1

Anstatt:

"... gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation — gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 des genannten Anhangs — zumindest eines repräsentativen Produkts ..."

muss es heißen:

"... gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie zusätzlich einer Bewertung der technischen Dokumentation — gemäß Abschnitt 4 des genannten Anhangs — zumindest eines repräsentativen Produkts ..."

5. Seite 221 Artikel 48 Absatz 9, Unterabsatz 1

Anstatt:

"... gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 des genannten Anhangs, zumindest für ein repräsentatives Produkt ..."

muss es heißen:

"... gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie zusätzlich einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Abschnitt 4 des genannten Anhangs, für zumindest ein repräsentatives Produkt ..."

6. Seite 234 Artikel 70 Absatz 1

Anstatt:

" gelten Artikel 58 Absatz 5 Buchstaben b bis l und p, die Artikel 71 bis 73 und Artikel 76 Absatz 5 sowie die einschlägigen Bestimmungen ..."

muss es heißen:

" gelten Artikel 58 Absatz 5 Buchstaben b bis l und p, Artikel 71, Artikel 72, Artikel 73, Artikel 76 Absatz 5 und Artikel 76 Absatz 6 sowie die einschlägigen Bestimmungen ..."

7. Seite 238 Artikel 74 Absatz 14

Anstatt:

"(14) Das Verfahren nach dem vorliegenden Artikel wird bis 27. Mai 2029 nur von den Mitgliedstaaten angewandt, in denen die Leistungsstudien durchzuführen sind, die der Anwendung zugestimmt haben. Nach dem 27. Mai 2029 sind ..."

muss es heißen:

"(14) Das Verfahren nach dem vorliegenden Artikel wird bis 25. Mai 2029 nur von den Mitgliedstaaten angewandt, in denen die Leistungsstudien durchzuführen sind, die der Anwendung zugestimmt haben. Ab dem 26. Mai 2029 sind..."

8. Seite 258 Artikel 113 Absatz 3, Unterabsatz 1, Buchstabe g

Anstatt:

"g) Das Verfahren gemäß Artikel 74 findet unbeschadet des Artikels 74 Absatz 14 ab dem 26. Mai 2027 Anwendung."

muss es heißen:

"g) Das Verfahren gemäß Artikel 74 findet unbeschadet des Artikels 74 Absatz 14 ab dem 26. Mai 2029 Anwendung."

9. Seite 296, Anhang VII, Abschnitt 4.5.2, Buchstabe a, vierter Gedankenstrich

Anstatt:

"Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass von allen Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden, "

muss es heißen:

"Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass aus der ganzen Bandbreite von Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden, und"

10. Seite 308, Anhang IX, Abschnitt 2.3, dritter Unterabsatz

Anstatt:

"... Darüber hinaus wird bei Produkten der Klasse C zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß den Bestimmungen der Abschnitte 4.4 bis 4.8 vorgenommen. Bei der Auswahl ..."

muss es heißen:

"... Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen B und C zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte vorgenommen. Bei der Auswahl muss ..."

11. Seite 308, Anhang IX, Abschnitt 3

Anstatt:

"3. Überwachungsbewertung bei Produkten der Klassen C und D"

muss es heißen:

"3. Überwachungsbewertung"

12. Seite 309, Anhang IX, Abschnitt 3.5

Anstatt:

"Bei Produkten der Klasse C umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben ..."

muss es heißen:

"Bei Produkten der Klassen B und C umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben ..."

13. Seite 310, Anhang IX; Abschnitt 4.3

Anstatt:

"Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags bei ihr beschäftigtes Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung ..."

muss es heißen:

"Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung ..."

PARANDUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruses (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL

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

1. Leheküljel 183 põhjenduses 66

asendatakse

„(66) Toimivusuuringuid reguleerivad õigusnormid peaksid olema kooskõlas selles valdkonnas väljakujunenud rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 14155:2011, mis käsitleb inimestel kasutamiseks ette nähtud meditsiiniseadmete toimivusuuringute head kliinilist tava, et lihtsustada liidus tehtud toimivusuuringute tulemuste dokumentatsioonina aktsepteerimist väljaspool liitu ning“

järgmisega:

„(66) Toimivusuuringuid reguleerivad õigusnormid peaksid olema kooskõlas selles valdkonnas väljakujunenud rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 20916, mis käsitleb kliinilise toimivuse uuringuid, mille läbiviimisel on kasutatud inimkatsealustelt võetud proove, ja mis on hetkel arendamisjärgus, et lihtsustada liidus tehtud toimivusuuringute tulemuste dokumentatsioonina aktsepteerimist väljaspool liitu ning“

2. Leheküljel 198 artikli 10 lõikes 14

asendatakse

„14. Kui tootjad on lasknud oma seadmed kavandada või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 27 lõikega 1 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

järgmisega:

„14. Kui tootjad on lasknud oma seadmed kavandada või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 26 lõikega 3 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

3. Leheküljel 207 artikli 28 lõikes 1

asendatakse

„... artiklis 30 osutatud“

järgmisega:

„... artiklis 27 osutatud“

4. Leheküljel 220 artikli 48 lõike 7 esimeses lõigus

asendatakse

„... IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist, sealhulgas iga seadmete üldrühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktidele 4.4-4.8.“

järgmisega:

„... IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist ning lisaks iga seadmete üldrühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktile 4.“

5. Leheküljel 221 artikli 48 lõike 9 esimeses lõigus

asendatakse

„... IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist, sealhulgas iga seadmete rühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktidele 4.4-4.8.“

järgmisega:

„... IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist ning lisaks iga seadmete rühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktile 4.“

6. Leheküljel 234 artikli 70 lõikes 1

asendatakse

„... artikli 58 lõike 5 punkte b–l ja punkti p, artikleid 71, 72 ja 73, artikli 76 lõiget 5 ning XIII ja XIV lisa asjakohaseid sätteid.“

järgmisega:

„... artikli 58 lõiget 5, artikleid 71, 72 ja 73 ning artikli 76 lõikeid 5 ja 6, ning asjakohaseid sätteid.“

7. Leheküljel 238 artikli 74 lõikes 14

asendatakse

„14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 27. maini 2029 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Pärast 27. maid 2029 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

järgmisega:

„14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 25. maini 2029 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Alates 26. maist 2029 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

8. Leheküljel 258 artikli 113 lõike 3 punktis g

asendatakse

„g) kohaldatakse artiklis 74 sätestatud menetlust alates 26. maist 2027, ilma et see piiramaks artikli 74 lõike 14 kohaldamist;“

järgmisega:

„g) kohaldatakse artiklis 74 sätestatud menetlust alates 26. maist 2029, ilma et see piiraks artikli 74 lõike 14 kohaldamist;“.

9. Leheküljel 296 lisa VII punkti 4.5.2 alapunkti a neljandas taandes

asendatakse

„... Kõnealuse kavaga tagatakse, et kõigist sertifikaadis nimetatud seadmetest võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised;“

järgmisega:

„... Kõnealuse kavaga tagatakse, et kogu sertifikaadis nimetatud seadmete valikust võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised, ning“.

10. Leheküljel 308 lisa IX punkti 2.3 kolmanda lõigu esimeses lauses

asendatakse

„C-klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktidele 4.4–4.8.“

järgmisega:

„B-klassi ja C-klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktile 4.“

11. Leheküljel 308 lisa IX punktis 3

asendatakse

„3. Järelevalve hindamine, mida kohaldatakse C- ja D-klassi seadmete puhul“

järgmisega:

„3. Järelevalve hindamine“.

12. Leheküljel 309 lisa IX punktis 3.5

asendatakse

„C-klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomas(t)e seadme või seadmete punktides 4.4–4.8 osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamist täiendavate esindavate valimite põhjal, ...“

järgmisega:

„B-klassi ja C-klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomas(t)e seadme või seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt punktile 4 täiendavate esindavate valimite põhjal,“

13. Leheküljel 310 lisa IX punkti 4.3 esimeses lauses

asendatakse

„Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kelle ta on tööle võtnud tõendatud teadmiste ja kogemustega tehnoloogia ning asjaomaste seadmete ja kliiniliste tõendite hindamise alal.“

järgmisega:

„Teavitatud asutus annab tehnilisele dokumentatsioonile hinnangu, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused tehnoloogia ning asjaomaste seadmete ja kliiniliste tõendite hindamise alal.“

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής

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

1. Στη σελίδα 183, αιτιολογική σκέψη (66):

αντί:

«(66) Οι κανόνες για τις μελέτες επιδόσεων θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις καθιερωμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σε αυτόν τον τομέα, όπως είναι το διεθνές πρότυπο ISO 14155:2011 σχετικά με την ορθή κλινική πρακτική για τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων για συμμετέχοντες ανθρώπους, προκειμένου να διευκολύνεται η αποδοχή των αποτελεσμάτων μελετών επιδόσεων ...»

διάβαζε:

«(66) Οι κανόνες για τις μελέτες επιδόσεων θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις καθιερωμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σε αυτόν τον τομέα, όπως είναι το διεθνές πρότυπο ISO 20916, υπό ανάπτυξη κατά την τρέχουσα περίοδο, σχετικά με τις κλινικές μελέτες επιδόσεων με χρήση δειγμάτων από συμμετέχοντες ανθρώπους, προκειμένου να διευκολύνεται η αποδοχή των αποτελεσμάτων μελετών επιδόσεων ...».

2. Στη σελίδα 198, άρθρο 10 παράγραφος 14:

αντί:

«14. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1.»

διάβαζε:

«14. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3.».

3. Στη σελίδα 207, άρθρο 28 παράγραφος 1:

αντί:

«... στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα ...»

διάβαζε:

«... στο αναφερόμενο στο άρθρο 27 ηλεκτρονικό σύστημα ...».

4. Στη σελίδα 220, άρθρο 48 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο:

αντί:

«... στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III, περιλαμβανομένης εκτίμησης του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στα τμήματα 4.4 έως 4.8 του εν λόγω παραρτήματος τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος ανά ομάδα ...»

διάβαζε:

«... στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III, και, επιπλέον, σε εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στο τμήμα 4 του εν λόγω παραρτήματος για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό τεχνολογικό προϊόν ανά ομάδα ...».

5. Στη σελίδα 221, άρθρο 48 παράγραφος 9 πρώτο εδάφιο:

αντί:

«... στο παράρτημα ΙΧ κεφάλαια Ι και ΙΙΙ, η οποία περιλαμβάνει εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στα τμήματα 4.4 έως 4.8 του εν λόγω παραρτήματος για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό ...»

διάβαζε:

«...στο παράρτημα ΙΧ κεφάλαια Ι και ΙΙΙ, και, επιπλέον, σε εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στο τμήμα 4 του εν λόγω παραρτήματος για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό ...».

6. Στη σελίδα 234, άρθρο 70 παράγραφος 1 τρίτη περίοδος:

αντί:

«... το άρθρο 58 παράγραφος 5 στοιχείο ια), τα άρθρα 71, 72 και 73, το άρθρο 76 παράγραφος 5 και οι σχετικές διατάξεις ...»

διάβαζε:

«... το άρθρο 58 παράγραφος 5 στοιχείο ια), τα άρθρα 71, 72 και 73, το άρθρο 76 παράγραφοι 5 και 6 και οι σχετικές διατάξεις ...».

7. Στη σελίδα 238, άρθρο 74, παράγραφος 14:

αντί:

«14. Η διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται, έως τις 27 Μαΐου 2029, μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθούν οι μελέτες επίδοσης και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Μετά τις 27 Μαΐου 2029, όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν την εν λόγω διαδικασία.»

διάβαζε:

«14. Η διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται, έως τις 25 Μαΐου 2029, μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθούν οι μελέτες επίδοσης και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Από την 26η Μαΐου 2029, όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν την εν λόγω διαδικασία.»

8. Στη σελίδα 256, άρθρο 110 παράγραφος 4:

αντί:

«4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει της οδηγίας 98/79/EK πριν από τις 26 Μαΐου 2022 και τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία μετά τις 26 Μαΐου 2022 δυνάμει πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις 27 Μαΐου 2025.»

διάβαζε:

«4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει της οδηγίας 98/79/EK πριν από τις 26 Μαΐου 2022 και τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία από την 26η Μαΐου 2022 δυνάμει πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις 27 Μαΐου 2025.»

9. Στη σελίδα 258, άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο ζ):

αντί:

«ζ) η διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 74 εφαρμόζεται έως τις 26 Μαΐου 2027, με την επιφύλαξη του άρθρου 74 παράγραφος 14.»

διάβαζε:

«ζ) η διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 74 εφαρμόζεται έως τις 26 Μαΐου 2029, με την επιφύλαξη του άρθρου 74 παράγραφος 14.»

10. Στη σελίδα 296, παράρτημα VII, τμήμα 4.5.2 στοιχείο α) τέταρτη περίπτωση δεύτερη περίοδος:

αντί:

«Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το πιστοποιητικό κατά την περίοδο ισχύος του πιστοποιητικού,»

διάβαζε:

«Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από ολόκληρο το φάσμα τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από το πιστοποιητικό κατά την περίοδο ισχύος του πιστοποιητικού και».

11. Στη σελίδα 308, παράρτημα ΙΧ, τμήμα 2.3 τρίτο εδάφιο πρώτη περίοδος:

αντί:

«Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, η εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου για τα τεχνολογικά προϊόντα που επιλέγονται σε αντιπροσωπευτική βάση σύμφωνα με τις διατάξεις των τμημάτων 4.4 έως 4.8. Για την επιλογή...»

διάβαζε:

«Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β και Γ, η εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου για τα τεχνολογικά προϊόντα που επιλέγονται σε αντιπροσωπευτική βάση όπως ορίζεται στο τμήμα 4. Για την επιλογή...».

12. Στη σελίδα 308, παράρτημα ΙΧ, τμήμα 3:

αντί:

«3. Εκτίμηση της εποπτείας που εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ και κατηγορίας Δ»

διάβαζε:

«3. Εκτίμηση της εποπτείας».

13. Στη σελίδα 309, παράρτημα ΙΧ, τμήμα 3.5:

αντί:

«Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, κατά τα αναφερόμενα στα τμήματα 4.4 έως 4.8, για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών ...»

διάβαζε:

«Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β και Γ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο τμήμα 4 για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών ...».

14. Στη σελίδα 310, παράρτημα ΙΧ τμήμα 4.3 πρώτη περίοδος:

αντί:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό, το οποίο απασχολεί, με αποδεδειγμένη γνώση ...»

διάβαζε:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο χρησιμοποιώντας προσωπικό με αποδεδειγμένη γνώση ...».

CORRIGENDUM

**to 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)

1. On page 183, Recital (66)

for:

"(66) The rules on performance studies should be in line with well-established international guidance in this field, such as the international standard ISO 14155:2011 on good clinical practice for clinical investigations of medical devices for human subjects, so as to make it easier for the results of performance studies ...",

read:

"(66) The rules on performance studies should be in line with well-established international guidance in this field, such as the international standard ISO 20916 on clinical performance studies using specimens from human subjects, currently under development, so as to make it easier for the results of performance studies ...".

2. On page 198, Article 10(14)

for:

"14. Where manufacturers have their devices designed or manufactured by another legal or natural person the information on the identity of that person shall be part of the information to be submitted in accordance with Article 27(1).",

read:

"14. Where manufacturers have their devices designed or manufactured by another legal or natural person the information on the identity of that person shall be part of the information to be submitted in accordance with Article 26(3)".

3. On page 207, Article 28(1)

for:

"... in Article 30 the information ...",

read:

"... in Article 27 the information ...".

4. On page 220, Article 48(7), first subparagraph

for:

"... of Annex IX, including an assessment of the technical documentation as specified in Sections 4.4 to 4.8 of that Annex of at least one ...",

read:

"... of Annex IX, and, in addition, to an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex for at least one ...".

5. On page 221, Article 48(9), first subparagraph:

for:

"... of Annex IX, and including an assessment of the technical documentation as specified in Sections 4.4 to 4.8 of that Annex for at least one representative ...",

read:

"... of Annex IX, and, in addition, to an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex for at least one representative ...".

6. On page 234, Article 70(1)

for:

"... of Article 58(5), and Articles 71, 72 and 73 Article 76(5) and the relevant provisions ...",

read:

"... of Article 58(5), Articles 71, 72 and 73, and Article 76(5) and (6), and the relevant provisions ...".

7. On page 238, Article 74(14)

for:

"14. The procedure set out in this Article shall, until 27 May 2029, be applied only by those of the Member States in which the performance studies are to be conducted which have agreed to apply it. After 27 May 2029, all Member States shall be required to apply that procedure.",

read:

"14. The procedure set out in this Article shall, until 25 May 2029, be applied only by those of the Member States in which the performance studies are to be conducted which have agreed to apply it. From 26 May 2029, all Member States shall be required to apply that procedure."

8. On page 256, Article 110(4)

for:

"4. Devices lawfully placed on the market pursuant to Directive 98/79/EC prior to 26 May 2022 and devices placed on the market 26 May 2022 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:

"4. Devices lawfully placed on the market pursuant to Directive 98/79/EC prior to 26 May 2022 and devices placed on the market from 26 May 2022 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."

9. On page 258, point (g) of Article 113(3)

for:

"(g) The procedure set out in Article 74 shall, apply from 26 May 2027 without prejudice to Article 74(14).",

read:

"(g) the procedure set out in Article 74 shall apply from 26 May 2029 without prejudice to Article 74(14)."

10. On page 296, Annex VII, Section 4.5.2, Point (a), fourth indent

for:

"That plan shall ensure that all devices covered by the certificate are sampled over the period of validity of the certificate,"

read:

"That plan shall ensure that the entire range of devices covered by the certificate is sampled over the period of validity of the certificate, and".

11. On page 306, Annex IX, Section 2.1, sixth indent

for:

"... procedures in place to fulfil the obligations arising from by the quality management system ...",

read:

"... procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system ...".

12. On page 308, Annex IX, Section 2.3, first subparagraph

for:

"... unless it duly substantiate not doing so.",

read:

"... unless it duly substantiates not doing so.".

13. On page 308, Annex IX, Section 2.3, third subparagraph

for:

"Moreover, in the case of class C devices, the quality management system assessment shall be accompanied by the assessment of the technical documentation for devices selected on a representative basis in accordance with provisions in Sections 4.4 to 4.8. In choosing ...",

read:

"Moreover, in the case of class B and C devices, the quality management system assessment shall be accompanied by the assessment of the technical documentation for devices selected on a representative basis as specified in Section 4. In choosing ...".

14. On page 308, Annex IX, Section 2.3, fourth subparagraph, second sentence

for:

"The notified body shall notify the manufacturer of its decision to issue the certificate.",

read:

"The notified body shall notify the manufacturer of its decision to issue the certificate."

15. On page 308, Annex IX, Section 3

for:

"3. Surveillance assessment applicable to class C and class D devices",

read:

"3. Surveillance assessment".

16. On page 309, Annex IX, Section 3.5

for:

"In the case of class C devices, the surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation as referred to in Sections 4.4 to 4.8 of for the device or devices concerned on the basis of further representative ...",

read:

"In the case of class B and C devices, the surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 for the device or devices concerned on the basis of further representative ...".

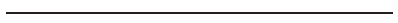
17. On page 310, Annex IX, Section 4.3

for:

"The notified body shall examine the application by using staff, employed by it, with proven knowledge ...",

read:

"The notified body shall assess the technical documentation using staff with proven knowledge ...".



RECTIFICATIF

au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

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

1. Page 183, considérant 66:

Au lieu de:

"(66) Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des études des performances ..."

lire:

"(66) Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 20916 sur les études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains, en cours de développement, afin que les résultats des études des performances ..."

2. Page 198, article 10, paragraphe 14:

Au lieu de:

"14. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 27, paragraphe 1."

lire:

"14. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 26, paragraphe 3."

3. Page 207, article 28, paragraphe 1:

Au lieu de:

"... visé à l'article 30, aux fins de leur enregistrement, les informations ..."

lire:

"... visé à l'article 27, aux fins de leur enregistrement, les informations ..."

4. Page 220, article 48, paragraphe 7, premier alinéa:

Au lieu de:

"... conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, avec évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 de ladite annexe concernant au moins ..."

lire:

"... conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, et, en outre, à une évaluation de la documentation technique visée à la section 4 de ladite annexe pour au moins ..."

5. Page 221, article 48, paragraphe 9, premier alinéa:

Au lieu de:

"... conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, avec évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 de ladite annexe concernant au moins un dispositif représentatif ..."

lire:

"... conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, et, en outre, à une évaluation de la documentation technique visée à la section 4 de ladite annexe pour au moins un dispositif représentatif ..."

6. Page 234, article 70, paragraphe 1:

Au lieu de:

"... les articles 71, 72 et 73, l'article 76, paragraphe 6, et les dispositions pertinentes ..."

lire:

"... les articles 71, 72 et 73, l'article 76, paragraphe 5 et 6, et les dispositions pertinentes ..."

7. Page 238, article 74, paragraphe 14:

Au lieu de:

"14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 27 mai 2029, qu'aux États membres dans lesquels les études de performances doivent être menées et qui ont accepté le recours à cette procédure. Après cette date, la procédure s'applique à tous les États membres."

lire:

"14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 25 mai 2029, qu'aux États membres dans lesquels les études de performances doivent être menées et qui ont accepté le recours à cette procédure. À partir du 26 mai 2029, la procédure s'applique à tous les États membres."

8. Page 258, article 113, paragraphe 3, point g):

Au lieu de:

"g) la procédure prévue à l'article 74 s'applique à compter du 26 mai 2027 sans préjudice de l'article 74, paragraphe 14;"

lire:

"g) la procédure prévue à l'article 74 s'applique à compter du 26 mai 2029 sans préjudice de l'article 74, paragraphe 14;"

9. Page 296, annexe VII, section 4.5.2, point a), quatrième tiret:

Au lieu de:

"... Ce plan garantit que tous les dispositifs couverts par le certificat font l'objet d'un échantillonnage pendant la durée de validité du certificat, ..."

lire:

"... Ce plan garantit que toute la gamme des dispositifs couverts par le certificat fait l'objet d'un échantillonnage pendant la durée de validité du certificat, et ..."

10. Page 308, annexe IX, section 2.3, troisième alinéa:

Au lieu de:

"De plus, dans le cas des dispositifs de classe C, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés sur une base représentative, conformément aux sections 4.4 à 4.8. Pour le choix ..."

lire:

"De plus, dans le cas des dispositifs de classes B et C, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés sur une base représentative comme il est indiqué à la section 4. Pour le choix ..."

11. Page 308, annexe IX, section 3:

Au lieu de:

"3. Évaluation de la surveillance applicable aux dispositifs de classe C et de classe D"

lire:

"3. Évaluation de la surveillance"

12. Page 309, annexe IX, section 3.5:

Au lieu de:

"Dans le cas des dispositifs de classe C, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 pour le ou les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis ..."

lire:

"Dans le cas des dispositifs de classes B et C, l'évaluation de la surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique telle qu'elle est indiquée à la section 4 pour le ou les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis ..."

13. Page 310, annexe IX, section 4.3:

Au lieu de:

"L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel qu'il emploie et qui possède des connaissances ..."

lire:

"L'organisme notifié fait évaluer la documentation technique par un personnel qui possède des connaissances ..."

CEARTÚCHÁN

ar Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún

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

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

1. Ar leathanach 183, Aithris (66)

in ionad:

"(66) Ba cheart na rialacha maidir le staidéir feidhmíochta a bheith i gcomhréir leis an treoir idirnáisiúnta seanbhunaithe sa réimse seo, amhail caighdeán idirnáisiúnta ISO 14155:2011 maidir le dea-chleachtas cliniciúil i gcás imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis lena n-úsáid ag an duine, le gur fusa a bheidh sé na torthaí ar staidéir feidhmíochta...".

léitear:

"(66) Ba cheart na rialacha maidir le staidéir feidhmíochta a bheith i gcomhréir leis an treoir idirnáisiúnta seanbhunaithe sa réimse seo, amhail caighdeán idirnáisiúnta ISO 20916 maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ina n-úsáidtear eiseamail ó dhaoine, atá á bhforbairt faoi láthair, le gur fusa a bheidh sé na torthaí ar staidéir feidhmíochta...".

2. Ar leathanach 198, Airteagal 10(14)

in ionad:

"14. I gcás ina ndearann agus ina monaraíonn duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfeistí do mhonaróirí, beidh an fhaisnéis maidir le haitheantas an duine sin san fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 27(1).",

léitear:

"14. I gcás ina ndearann agus ina monaraíonn duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfeistí do mhonaróirí, beidh an fhaisnéis maidir le haitheantas an duine sin san fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 26(3)."

3. Ar leathanach 207, Airteagal 28(1)

in ionad:

"... dá dtagraítear in Airteagal 30, ...",

léitear:

"... dá dtagraítear in Airteagal 27, ...".

4. Ar leathanach 220, Airteagal 48(7), an chéad fhomhír

in ionad:

"... mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil faoi mar a shonraítear i Roinn 4.1 go Roinn 4.8, i Roinn 4.10 agus i Roinn 4.11 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach grúpa feistí cineálacha.",

léitear:

"... mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus, de bhreis ar an méid sin, measúnú ar an doiciméadacht theicniúil faoi mar a shonraítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach grúpa feistí cineálacha."

5. Ar leathanach 221, Airteagal 48(9), an chéad fhomhír

in ionad:

"... i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a shonraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóra feistí cineálacha.",

léitear:

"... i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus, de bhreis ar an méid sin, measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a shonraítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóra feistí cineálacha."

6. Ar leathanach 234, Airteagal 70(1)

in ionad:

"... d'Airteagal 58(5) agus ag Airteagal 71, Airteagal 72 agus Airteagal 73 agus ag Airteagal 76(5) agus ag na forálacha ábhartha ...",

léitear:

"... d'Airteagal 58(5) agus ag Airteagal 71, Airteagal 72 agus Airteagal 73, agus Airteagal 76(5) agus (6), agus ag na forálacha ábhartha ...".

7. Ar leathanach 238, Airteagal 74(14)

in ionad:

"14. Maidir leis an nós imeachta dá dtagraítear san Airteagal seo, go dtí an 27 Bealtaine 2029, ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil na staidéir feidhmíochta le déanamh, ar Ballstáit iad a d'aontaigh go gcuirfidís é i bhfeidhm, é a chur i bhfeidhm. Tar éis an 27 Bealtaine 2029, ceanglófar ar na Ballstáit uile an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm."

léitear:

"14. Maidir leis an nós imeachta dá dtagraítear san Airteagal seo, go dtí an 25 Bealtaine 2029, ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil na staidéir feidhmíochta le déanamh, ar Ballstáit iad a d'aontaigh go gcuirfidís é i bhfeidhm, é a chur i bhfeidhm. Amhail ón 26 Bealtaine 2029, ceanglófar ar na Ballstáit uile an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm."

8. Ar leathanach 258, pointe (g) d'Airteagal 113(3)

in ionad:

"(g) Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 74 amhail ón 26 Bealtaine 2027, gan dochar d'Airteagal 74(14)."

léitear:

"(g) Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 74 amhail ón 26 Bealtaine 2029, gan dochar d'Airteagal 74(14):"

9. Ar leathanach 296, Iarscríbhinn VII, Roinn 4.5.2, Pointe (a), an ceathrú fleasc

in ionad:

"Leis an bplean sin, áiríteofar go ndéanfar gach ceann de na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhniúthe,"

léitear:

"Leis an bplean sin, áiríteofar go ndéanfar raon iomlán na bhfeistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhniúthe, agus...".

10. Ar leathanach 308, Iarscríbhinn IX, Roinn 2.3, an tríú fomhír

in ionad:

"Ina theannta sin, i gcás na bhfeistí in aicme C, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch i gcomhréir le forálacha i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 den Iarscríbhinn seo. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú..."

léitear:

"Ina theannta sin, i gcás na bhfeistí in aicme B agus in aicme C, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch mar a shonraítear i Roinn 4. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú...".

11. Ar leathanach 308, Iarscríbhinn IX, Roinn 3

in ionad:

"3. Measúnú faireachais atá infheidhme maidir le feistí in aicme C agus in aicme D",

léitear:

"3. Measúnú faireachais".

12. Ar leathanach 309, Iarscríbhinn IX, Roinn 3.5

in ionad:

"I gcás na bhfeistí in aicme C, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise..."

léitear:

"I gcás na bhfeistí in aicme B agus in aicme C, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear i Roinn 4 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise..."

13. Ar leathanach 310, Iarscríbhinn IX, Roinn 4.3

in ionad:

"Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas, trí leas a bhaint as baill foirne, arna bhfostú aige, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus ..."

léitear:

"Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, trí leas a bhaint as baill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus ..."

ISPRAVAK

Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU

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

1. Na stranici 183., u uvodnoj izjavi 66.:

umjesto:

„(66) Pravila za studije učinkovitosti trebala bi biti u skladu s dobro uhodanim međunarodnim smjernicama u tom području, primjerice s međunarodnom normom ISO 14155:2011 o dobroj kliničkoj praksi za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda na ljudskim ispitanicima, kako bi se olakšala mogućnost da se rezultati studija učinkovitosti...”;

treba stajati:

„(66) Pravila za studije učinkovitosti trebala bi biti u skladu s dobro uhodanim međunarodnim smjernicama u tom području, primjerice s međunarodnom normom ISO 20916 o kliničkim studijama učinkovitosti u kojima se koriste uzorci od ljudskih ispitanika, a koja je trenutačno u razvoju, kako bi se olakšala mogućnost da se rezultati studija učinkovitosti ...”.

2. Na stranici 198., u članku 10. stavku 14.:

umjesto:

„14. U slučaju kada proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 27. stavkom 1.”;

treba stajati:

„14. U slučaju kada proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 26. stavkom 3.”.

3. Na stranici 207., u članku 28. stavku 1.:

umjesto:

„...elektronički sustav iz članka 30. informacije...”;

treba stajati:

„...elektronički sustav iz članka 27. informacije....”.

4. Na stranici 220., u članku 48. stavku 7., prvom podstavku:

umjesto:

„...kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III., uključujući i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljcima od 4.4. do 4.8. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod...”;

treba stajati:

„...kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III. te, povrh toga, ocjenjivanju tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod....”.

5. Na stranici 221., u članku 48. stavku 9., prvom podstavku:

umjesto:

„...kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III., uključujući i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljcima od 4.4. do 4.8. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod...”;

treba stajati:

„...kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III. te, povrh toga, ocjenjivanju tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod...”.

6. Na stranici 234., u članku 70. stavku 1.:

umjesto:

„...Članak 58. stavak 5. točke od (b) do (l) i točka (p) te članci 71., 72. i 73., članak 76. stavak 5., kao i relevantne odredbe...”;

treba stajati:

„...Članak 58. stavak 5. točke od (b) do (l) i točka (p), članci 71., 72. i 73. te članak 76. stavci 5. i 6. te relevantne odredbe...”.

7. Na stranici 238., u članku 74. stavku 14.:

umjesto:

„14. Postupak utvrđen u ovom članku do 27. svibnja 2029. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti koje su pristale primjenjivati ga. Nakon 27. svibnja 2029. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.”;

treba stajati:

„14. Postupak utvrđen u ovom članku do 25. svibnja 2029. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti koje su pristale primjenjivati ga. Od 26. svibnja 2029. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.”.

8. Na stranici 258., u članku 113. stavku 3. prvom podstavku točki (g):

umjesto:

„(g) postupak utvrđen u članku 74. primjenjuje se od 26. svibnja 2027., ne dovodeći u pitanje članak 74. stavak 14.;”;

treba stajati:

„(g) postupak utvrđen u članku 74. primjenjuje se od 26. svibnja 2029., ne dovodeći u pitanje članak 74. stavak 14.;”.

9. Na stranici 296., u prilogu VII., u odjeljku 4.5.2., točki (a) četvrtoj alineji:

umjesto:

„Tim se planom osigurava da se na svim proizvodima obuhvaćenima potvrdom uzorkovanje provede tijekom razdoblja valjanosti potvrde;”;

treba stajati:

„Tim se planom osigurava da se na čitavom nizu proizvoda koji je obuhvaćen tom potvrdom uzorkovanje provede tijekom razdoblja valjanosti potvrde; i”.

10. Na stranici 308., u prilogu IX., u odjeljku 2.3., u trećem podstavku:

umjesto:

„Osim toga, za proizvode klase C ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi u skladu s odredbama u odjeljcima od 4.4. do 4.8. Pri odabiru ...”;

treba stajati:

„Osim toga, za proizvode klase B i C ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi kako je određeno u odjeljku 4. Pri odabiru ...”.

11. Na stranici 308., u prilogu IX., u odjeljku 3.:

umjesto:

„3. Ocjenjivanje nadzora primjenjivo na proizvode klase C i klase D”;

treba stajati:

„3. Ocjenjivanje nadzora”.

12. Na stranici 309., u prilogu IX., u odjeljku 3.5.:

umjesto:

„Za proizvode klase C na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s trećim stavkom odjeljka 2.3., ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije dotičnih proizvoda iz odjeljaka od 4.4 do 4.8.”

treba stajati:

„Za proizvode klase B i C, ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. za dotični proizvod ili dotične proizvode na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 2.3. trećim stavkom”.

13. Na stranici 310., u prilogu IX., u odjeljku 4.3.:

umjesto:

„Prijavljeno tijelo ispituje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju, koje ono zapošljava, s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s procjenom tehnologije i dotičnih proizvoda...”;

treba stajati:

„Prijavljeno tijelo ocjenjuje tehničku dokumentaciju tako da taj zadatak dodijeli osoblju s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s procjenom tehnologije i dotičnih proizvoda...”.

RETTIFICA

**del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017,
relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la
decisione 2010/227/UE della Commissione**

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

1. Pagina 183, considerando (66):

anziché:

"(66) Le regole applicabili agli studi delle prestazioni dovrebbero essere in linea con le linee guida internazionali consolidate nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 relativa alla buona pratica clinica per l'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, in modo da rendere più agevole l'accettazione al di fuori dell'Unione dei risultati degli studi della prestazioni ..."

leggasi:

"(66) Le regole applicabili agli studi delle prestazioni dovrebbero essere in linea con le linee guida internazionali consolidate nel settore, come la norma internazionale ISO 20916 sugli studi relativi alle prestazioni cliniche che utilizzano campioni provenienti dal corpo umano, attualmente in via di sviluppo, in modo da rendere più agevole l'accettazione al di fuori dell'Unione dei risultati degli studi della prestazioni ..."

2. Pagina 198, articolo 10, paragrafo 14

anziché:

"14. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 27, paragrafo 1."

leggasi:

"14. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 26, paragrafo 3."

3. Pagina 207, articolo 28, paragrafo 1

anziché:

"... di cui all'articolo 30 le informazioni..."

leggasi:

" ... di cui all'articolo 27 le informazioni".

4. Pagina 220, articolo 48, paragrafo 7, primo comma

anziché:

"... dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nei punti da 4.4 a 4.8 di tale allegato, di almeno un ..."

leggasi:

"... dell'allegato IX e, in aggiunta, una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nella sezione 4 di detto allegato, per almeno un ..."

5. Pagina 221, articolo 48, paragrafo 9, primo comma

anziché:

"... dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nei punti da 4.4 a 4.8 di tale allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo ..."

leggasi:

"... dell'allegato IX e, in aggiunta, una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nella sezione 4 di tale allegato, per almeno un dispositivo rappresentativo..."

6. Pagina 234, articolo 70, paragrafo 1

anziché:

"... dell'articolo 58, paragrafo 5, degli articoli 71, 72, 73 e dell'articolo 76, paragrafo 5, nonché le pertinenti disposizioni ..."

leggasi:

"... dell'articolo 58, paragrafo 5, degli articoli 71, 72, 73 e dell'articolo 76, paragrafi 5 e 6, nonché le pertinenti disposizioni ..."

7. Pagina 238, articolo 74, paragrafo 14

anziché:

"14. La procedura di cui al presente articolo si applica, fino al 27 maggio 2029 solo da parte di quegli Stati membri nei quali gli studi delle prestazioni devono essere effettuati, che hanno accettato di applicarla. Dopo il 27 maggio 2029, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura."

leggasi:

"14. La procedura di cui al presente articolo si applica fino al 25 maggio 2029 solo da parte di quegli Stati membri nei quali gli studi delle prestazioni devono essere effettuati, che hanno accettato di applicarla. A decorrere dal 26 maggio 2029, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura."

8. Pagina 258, articolo 113, paragrafo 3, lettera g)

anziché:

"g) la procedura di cui all'articolo 74 si applica a decorrere dal 26 maggio 2027, fatto salvo l'articolo 74, paragrafo 14;"

leggasi:

"g) la procedura di cui all'articolo 74 si applica a decorrere dal 26 maggio 2029, fatto salvo l'articolo 74, paragrafo 14;"

9. Pagina 296, allegato VII, sezione 4.5.2, lettera a), quarto trattino

anziché:

"... Tale piano garantisce che tutti i dispositivi contemplati dal certificato siano sottoposti a campionamento durante il periodo di validità del certificato,"

leggasi:

"... Tale piano garantisce che l'intera gamma di dispositivi contemplati dal certificato sia sottoposta a campionamento durante il periodo di validità del certificato, e"

10. Pagina 308, allegato IX, sezione 2.3, terzo comma

anziché:

"Nel caso dei dispositivi della classe C, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa, conformemente alle disposizioni dei punti da 4.4. a 4.8.. Nello scegliere ..."

leggasi:

"Nel caso dei dispositivi della classe B e C, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa come specificato nella sezione 4. Nello scegliere ..."

11. Pagina 308, allegato IX, sezione 3

anziché:

"3. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi delle classi C e D"

leggasi:

"3. Valutazione della sorveglianza"

12. Pagina 309, allegato IX, sezione 3.5

anziché:

"Nel caso dei dispositivi di classe C, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica di cui ai punti da 4.4 a 4.8 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi ..."

leggasi:

"Nel caso dei dispositivi di classe B e C, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica come specificato nella sezione 4 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi ..."

13. Pagina 310, allegato IX, sezione 4.3

anziché:

"L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale alle sue dipendenze in possesso di comprovate conoscenze ..."

leggasi:

"L'organismo notificato valuta la documentazione tecnica avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ..."

LABOJUMS

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES

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

1. 183. lappusē 66. apsvērumā

tekstu:

"(66) Noteikumiem par veikspējas pētījumiem vajadzētu atbilst iedibinātiem starptautiskiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē, lai atvieglinātu to, ka ..."

lasīt šādi:

"(66) Noteikumiem par veikspējas pētījumiem vajadzētu atbilst iedibinātiem starptautiskiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 20916 par klīniskās veikspējas pētījumiem, kuros izmanto paraugus no cilvēkiem, ko pašlaik izstrādā, lai atvieglinātu to, ka ...".

2. 198. lappusē 10. panta 14. punktā

tekstu:

"14. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 27. panta 1. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti."

lasīt šādi:

"14. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 26. panta 3. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti."

3. 207. lappusē, 28. panta 1. punktā

tekstu:

"... , lai reģistrētos, iesniedz 30. pantā minētajai ..."

lasīt šādi:

"... , lai reģistrētos, iesniedz 27. pantā minētajai ...".

4. 220. lappusē 48. panta 7. punkta pirmajā daļā

tekstu:

"..., kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, tostarp minētā pielikuma 4.4. līdz 4.8. iedaļā precizētā tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas."

lasīt šādi:

"..., kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un papildus, minētā pielikuma 4. iedaļā precizētā tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas."

5. 221. lappusē 48. panta 9. punkta pirmajā daļā

tekstu:

"..., kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un tajā ir ietverta tehniskās dokumentācijas novērtēšana, kā tā aprakstīta minētā pielikuma 4.4. līdz 4.8. iedaļā, vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas."

lasīt šādi:

"..., kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un papildus, tehniskās dokumentācijas novērtēšana, kā tā aprakstīta minētā pielikuma 4. iedaļā, vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas."

6. 234. lappusē 70. panta 1. punktā

tekstu:

"..., 71., 72. un 73. pantu, 76. panta 5. punktu un attiecīgos XIII un XIV pielikuma noteikumus."

lasīt šādi:

"..., 71., 72. un 73. pantu, 76. panta 5. un 6. punktu un attiecīgos XIII un XIV pielikuma noteikumus."

7. 238. lappusē 74. panta 14. punktā

tekstu:

"14. Līdz 2029. gada 27. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams veikspējas pētījums, kuras ir piekritušas to piemērot. Pēc 2029. gada 27. maija visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra."

lasīt šādi:

"14. Līdz 2029. gada 25. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams veikspējas pētījums, kuras ir piekritušas to piemērot. Sākot ar 2029. gada 26. maiju visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra."

8. 258. lappusē 113. panta 3. punkta g) apakšpunktā

tekstu:

"g) procedūru, kas izklāstīta 74. pantā, piemēro no 2027. gada 26. maija, neskarot 74. panta 14. punktu;"

lasīt šādi:

"g) procedūru, kas izklāstīta 74. pantā, piemēro no 2029. gada 26. maija, neskarot 74. panta 14. punktu;"

9. 296. lappusē VII pielikuma 4.5.2. iedaļas a) punkta ceturtajā ievilkumā

tekstu:

"Minētais plāns nodrošina, ka visas ierīces, uz kurām attiecas sertifikāts, sertifikāta derīguma laikposmā paraugo,"

lasīt šādi:

"Minētais plāns nodrošina, ka visu tādu ierīču klāstu, uz kurām attiecas sertifikāts, sertifikāta derīguma laikposmā paraugo, un".

10. 308. lappusē IX pielikuma 2.3. iedaļas trešajā daļā

tekstu:

"Turklāt attiecībā uz C klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, saskaņā ar šā pielikuma 4.4.– 4.8. iedaļas noteikumiem. Izvēloties ..."

lasīt šādi:

"Turklāt attiecībā uz B un C klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, kā norādīts 4. iedaļā. Izvēloties ...".

11. 308. lappusē IX pielikumā 3. iedaļā

tekstu:

"3. Uzraudzības novērtēšana, ko piemēro C un D klases ierīcēm"

lasīt šādi:

"3. Uzraudzības novērtēšana".

12. 309. lappusē IX pielikuma 3.5. iedaļā

tekstu:

"Attiecībā uz C klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā minēts 4.4.–4.8. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, ..."

lasīt šādi:

"Attiecībā uz B un C klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā norādīts 4. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, ...".

13. 310. lappusē IX pielikuma 4.3. iedaļā

tekstu:

"Paziņotā struktūra pārbauda pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kurus tā ir pieņēmusi darbā un kuriem ir pierādītas zināšanas ..."

lasīt šādi:

"Paziņotā struktūra pārbauda izvērtē tehnisko dokumentāciju, izmantojot darbiniekus, kuriem ir pierādītas zināšanas ...".

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, klaidų ištaisymas

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

1. 183 puslapis, 66 konstatuojamoji dalis:

yra:

„(66) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tam, kad Sąjungoje atliktų veiksmingumo tyrimų rezultatus būtų galima kaip dokumentaciją pripažinti už Sąjungos ribų, taip pat tam, kad veiksmingumo tyrimų, atliktų ne Sąjungoje pagal tarptautines gaires, rezultatai galėtų būti pripažįstami Sąjungoje, veiksmingumo tyrimų taisyklės turėtų atitikti nusistovėjusias šios srities tarptautines gaires, pvz., tarptautinį standartą ISO 14155:2011 dėl klinikinio žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimo geros klinikinės praktikos. <...>“,

turi būti:

„(66) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tam, kad Sąjungoje atliktų veiksmingumo tyrimų rezultatus būtų galima kaip dokumentaciją pripažinti už Sąjungos ribų, taip pat tam, kad veiksmingumo tyrimų, atliktų ne Sąjungoje pagal tarptautines gaires, rezultatai galėtų būti pripažįstami Sąjungoje, veiksmingumo tyrimų taisyklės turėtų atitikti nusistovėjusias šios srities tarptautines gaires, pvz., šiuo metu rengiamą tarptautinį standartą ISO 20916 dėl klinikinio veiksmingumo tyrimų naudojant iš žmogaus kūno paimtus mėginius. <...>“.

2. 198 puslapis, 10 straipsnio 14 dalis:

yra:

„14. Jeigu gamintojams priemonės suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 27 straipsnio 1 dalį.“,

turi būti:

„14. Jeigu gamintojams priemonės suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 26 straipsnio 3 dalį.“.

3. 207 puslapis, 28 straipsnio 1 dalis:

yra:

„<...> 30 straipsnyje nurodytai sistemai <...>“,

turi būti:

„<...> 27 straipsnyje nurodytai sistemai <...>“.

4. 220 puslapis, 48 straipsnio 7 dalis, pirma pastraipa:

yra:

„7. C klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemonės, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, įskaitant kiekvienos bendrosios priemonių grupės bent vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4.4-4.8 skirsniuose.“,

turi būti:

„7. C klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemonės, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, ir, be to, kiekvienos bendrosios priemonių grupės bent vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.“.

5. 221 puslapis, 48 straipsnio 9 dalis, pirma pastraipa:

yra:

„9. B klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemonės, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, ir atlikti kiekvienos priemonių kategorijos bent vienos priemonės kategorijos techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4.4-4.8 skirsniuose.“,

turi būti:

„9. B klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemonės, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, ir, be to, kiekvienos priemonių kategorijos bent vienos priemonės kategorijos techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.“.

6. 234 puslapis, 70 straipsnio 1 dalis:

yra:

„<...> 71 straipsnis, 72 straipsnis, 73 straipsnis, 76 straipsnio 5 dalis ir atitinkamos <...>“,

turi būti:

„<...> 71, 72 ir 73 straipsniai, 76 straipsnio 5 ir 6 dalys ir atitinkamos <...>“.

7. 238 puslapis, 74 straipsnio 14 dalis:

yra:

„14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2029 m. gegužės 27 d. taikoma tik toms atitinkamoms valstybėms narėms, kuriose atliekami veiksmingumo tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Po 2029 m. gegužės 27 d. ši procedūra taikoma iš visoms valstybėms narėms.“,

turi būti:

„14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2029 m. gegužės 25 d. taikoma tik toms valstybėms narėms, kuriose atliekami veiksmingumo tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Nuo 2029 m. gegužės 26 d. šią procedūrą turi taikyti visos valstybės narės.“.

8. 258 puslapis, 113 straipsnio 3 dalies g punktas:

yra:

„g) 74 straipsnyje nustatyta procedūra taikoma nuo 2027 m. gegužės 26 d. nedarant poveikio 74 straipsnio 14 daliai.“,

turi būti:

„g) 74 straipsnyje nustatyta procedūra taikoma nuo 2029 m. gegužės 26 d., nedarant poveikio 74 straipsnio 14 daliai“.

9. 308 puslapis, IX priedas, 2.3 skirsnis, trečia pastraipa:

yra:

„Be to, C klasės priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas pagal šio priedo 4.4–4.8 skirsnių nuostatas.

<...>“,

turi būti:

„Be to, B ir C klasių priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje. <...>“.

10. 308 puslapis, IX priedas, 3 skirsnis:

yra:

„3. Priežiūros vertinimas, taikomas C klasės ir D klasės priemonėms“,

turi būti:

„3. Priežiūros vertinimas“.

11. 309 puslapis, IX priedas, 3.5 skirsnis:

yra:

„3.5. C klasės priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4.4–4.8 skirsniuose, remiantis <...>“,

turi būti:

„3.5. B ir C klasių priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje, remiantis <...>“.

12. 310 puslapis, IX priedas, 4.3 skirsnis:

yra:

„4.3. Notifikuotoji įstaiga nagrinėja paraišką pasitelkdama savo pačios įdarbintus darbuotojus, turinčius <...>“,

turi būti:

„4.3. Notifikuotoji įstaiga nagrinėja techninę dokumentaciją pasitelkdama darbuotojus, turinčius <...>“.

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.)

1. A 183. oldalon, a (66) preambulumbekkezdésben

a következő szövegrész:

„(66) A teljesítőképesség-vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren bevett nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például az „Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat” című ISO 14155:2011 nemzetközi szabvány – annak megkönnyítése érdekében, hogy az Unióban végzett teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei dokumentációként az Unión kívül is elfogadottak legyenek, ...”,

helyesen:

„(66) A teljesítőképesség-vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren bevett nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például a „Humán eredetű mintákon végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok” című, jelenleg kidolgozás alatt álló ISO 20916 nemzetközi szabvány – annak megkönnyítése érdekében, hogy az Unióban végzett teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei dokumentációként az Unión kívül is elfogadottak legyenek, ...”.

2. A 198. oldalon, a 10. cikk (14) bekezdésének

szövege:

„(14) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezteti meg vagy gyártatja, a 27. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az e személyt azonosító információkat.”,

helyesen:

„(14) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezteti meg vagy gyártatja, a 26. cikk (3) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az e személyt azonosító információkat.”.

3. A 207. oldalon, a 28. cikk (1) bekezdésében

a következő szövegrész:

„... be kell vinniük a 30. cikkben említett elektronikus rendszerbe ...”,

helyesen:

„... be kell vinniük a 27. cikkben említett elektronikus rendszerbe ...”.

4. A 220. oldalon, a 48. cikk (7) bekezdése első albekezdésének

szövege:

„A C. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelésértékelést kell elvégezni, ideértve minden generikus eszközcsoporthoz tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4.4–4.8. pontjában meghatározottak szerinti értékelését is.”,

helyesen:

„A C. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelésértékelést és ezen felül minden generikus eszközcsoporthoz tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4. pontjában meghatározottak szerinti értékelését kell elvégezni.”.

5. A 221. oldalon, a 48. cikk (9) bekezdése első albekezdésének

szövege:

„A B. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelésértékelést kell elvégezni, ideértve minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4.4–4.8. pontjában meghatározottak szerinti értékelését.”,

helyesen:

„A B. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelésértékelést és ezen felül minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4. pontjában meghatározottak szerinti értékelését kell elvégezni.”.

6. A 234. oldalon, a 70. cikk (1) bekezdésében

a következő szövegrész:

„... a 71., a 72. és a 73. cikket, a 76. cikk (5) bekezdését, valamint a XIII. és XIV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.”,

helyesen:

„... a 71., a 72. és a 73. cikket, valamint a 76. cikk (5) és (6) bekezdését, valamint a XIII. és XIV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.”.

7. A 238. oldalon, a 74. cikk (14) bekezdésének

szövege:

„(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2029. május 27-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezni fogják és, amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2029. május 27. után minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”,

helyesen:

„(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2029. május 25-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezni fogják és, amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2029. május 26-tól minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”.

8. A 258. oldalon, a 113. cikk (3) bekezdése g) pontjának

szövege:

„g) A 74. cikkben meghatározott eljárás 2027. május 26-tól alkalmazandó, a 74. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül.”,

helyesen:

„g) A 74. cikkben meghatározott eljárás 2029. május 26-tól alkalmazandó, a 74. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül.”.

9. A 296. oldalon, a VII. mellékletben, a 4.5.2. szakasz a) pontja negyedik franciabekezdésében

a következő szövegrész:

„A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt,”,

helyesen:

„A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő eszközök teljes köréből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt, és”.

10. A 308. oldalon, a IX. mellékletben, a 2.3. szakasz harmadik albekezdésében

a következő szövegrész:

„Ezen túlmenően, a C. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan – az e melléklet 4.4–4.8. pontjában foglalt rendelkezésekkel összhangban – értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is. A reprezentatív minták kiválasztásánál ...”

helyesen:

„Ezen túlmenően, a B. és C. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is, a 4. pontban meghatározottak szerint. A reprezentatív minták kiválasztásánál ...”

11. A 308. oldalon, a IX. mellékletben, a 3. szakasz

szövege:

„3. A C. és D. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés”,

helyesen:

„3. Felügyeleti értékelés”.

12. A 309. oldalon, a IX. mellékletben, a 3.5. szakaszban

a következő szövegrész:

„A C. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának az e melléklet 4.4–4.8. pontja szerinti, további reprezentatív minták alapján végzett értékelését ...”,

helyesen:

„A B. és C. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek a 4. pontban meghatározottak szerint magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának további reprezentatív minták alapján végzett értékelését ...”.

13. A 310. oldalon, a IX. mellékletben, a 4.3. szakaszban

a következő szövegrész:

„A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező, a bejelentett szervezet alkalmazásában álló személyzettel kell megvizsgálatnia a kérelmet. ...”,

helyesen:

„A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell értékeltetnie a műszaki dokumentációt ...”.

RETTIFIKA

tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE

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

1. Fil-paġna 183, Premessa (66):

minflok:

"(66) Jenhtieg li r-regoli dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni jkunu konformi mal-gwida internazzjonali stabbilita sew f'dan il-qasam, bhall-istandard internazzjonali ISO 14155:2011 dwar prattika klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għas-sugġetti umani, biex ikun aktar faċli li r-rizultati tal-istudji dwar il-prestazzjoni...";

agra:

"(66) Jenhtieg li r-regoli dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni jkunu konformi mal-gwida internazzjonali stabbilita sew f'dan il-qasam, bhall-istandard internazzjonali ISO 20916 dwar studji dwar il-prestazzjoni klinika bl-użu ta' kampjuni minn sugġetti umani, li fil-preżent għadha qed tiġi żviluppata, prattika klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għas-sugġetti umani, sabiex ikun aktar faċli li r-rizultati tal-istudji dwar il-prestazzjoni...".

2. Fil-paġna 198, l-Artikolu 10(14):

minflok:

"14. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati jew immanifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 27(1).";

aqra:

"14. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati jew immanifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 26(3)."

3. Fil-paġna 207, l-Artikolu 28(1):

minflok:

"...msemmija fl-Artikolu 30...";

aqra:

"...msemmija fl-Artikolu 27..."

4. Fil-paġna 220, l-Artikolu 48(7), l-ewwel subparagrafu:

minflok:

"...tal-Anness IX, inkluż valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness ta' mill-inqas...";

aqra:

"...tal-Anness IX, u, barra minn hekk, għal valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness ta' mill-inqas..."

5. Fil-paġna 221, l-Artikolu 48(9), l-ewwel subparagrafu:

minflok:

"...tal-Anness IX, u inkluż valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness għal mill-anqas apparat rappreżentattiv wieħed...";

aqra:

"...tal-Anness IX, u, barra minn hekk, għal valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness għal mill-anqas apparat rappreżentattiv wieħed...".

6. Fil-paġna 234, l-Artikolu 70(1):

minflok:

"...tal-Artikolu 58(5), u l-Artikoli 71, 72 u 73, l-Artikolu 76(5) u d-dispożizzjonijiet rilevanti...";

aqra:

"...tal-Artikolu 58(5), l-Artikoli 71, 72 u 73, u l-Artikolu 76(5) u (6), u d-dispożizzjonijiet rilevanti...".

7. Fil-paġna 238, l-Artikolu 74(14):

minflok:

"14. Il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha, sas-27 ta' Mejju 2029, tkun applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom jitwettqu l-istudji dwar il-prestazzjoni li qablu li japplikawha. Wara s-27 ta' Mejju 2029, l-Istat Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa li japplikaw dik il-proċedura.";

aqra:

"14. Il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha, sal-25 ta' Mejju 2029, tkun applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom jitwettqu l-istudji dwar il-prestazzjoni li qablu li japplikawha. Wara s-26 ta' Mejju 2029, l-Istat Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa li japplikaw dik il-proċedura.".

8. Fil-paġna 258, il-punt (g) tal-Artikolu 113(3):

minflok:

"(g) Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 74 għandha tapplika mis-26 ta' Mejju 2027 mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 74(14).";

aqra:

"(g) il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 74 għandha tapplika mis-26 ta' Mejju 2029 mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 74(14).";

9. Fil-paġna 296, l-Anness VII, Taqsima 4.5.2, il-Punt (a), ir-raba' inċiż:

minflok:

"Dak il-pjan għandu jiżgura li l-apparati kollha koperti miċ-ċertifikat jittehdilhom kampjun matul il-perijodu ta' validità taċ-ċertifikat.";

aqra:

"Dak il-pjan għandu jiżgura li jittiehed kampjun tal-firxa kollha tal-apparati koperti miċ-ċertifikat matul il-perijodu ta' validità taċ-ċertifikat, u".

10. Fil-paġna 308, l-Anness IX, Taqsima 2.3, it-tielet subparagrafu:

minflok:

"Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati fil-klassi C, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bazi rappreżentattiva f'konformità mad-dispożizzjonijiet fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8. Fl-għażla...";

aqra:

"Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati fil-klassi B u C, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bazi rappreżentattiva kif speċifikat fit-Taqsima 4. Fl-għażla...".

11. Fil-paġna 308, l-Anness IX, it-Taqsima 3:

minflok:

"3. Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għal apparati tal-klassi C u klassi D.";

aqra:

"3. Valutazzjoni tas-sorveljanza".

12. Fil-paġna 309, l-Anness IX, Taqsima 3.5:

minflok:

"Fil-każ ta' apparati tal-klassi C, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 għall-apparat jew apparati kkonċernati fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi..."

aqra:

"Fil-każ ta' apparati tal-klassi B u C, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 għall-apparat jew apparati kkonċernati fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi..."

13. Fil-paġna 310, l-Anness IX, Taqsima 4.3:

minflok:

"Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni billi juża l-persunal, impjegat minnu, bi prova li għandu għarfien u esperjenza ...";

aqra:

"Il-korp notifikat għandu jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika billi juża persunal li għandu għarfien u esperjenza li jistgħu jiġu ppruvati ...".

RECTIFICATIE

**van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017
betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van
Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie**

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

1. Bladzijde 183, overweging (66):

in plaats van:

"(66) De bepalingen betreffende prestatiestudies moeten in overeenstemming zijn met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)), zodat de resultaten van ...",

lezen:

"(66) De bepalingen betreffende prestatiestudies moeten in overeenstemming zijn met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de momenteel in ontwikkeling zijnde internationale norm ISO 20916 (Klinischeprestatiestudies die gebruikmaken van specimens van menselijke proefpersonen), zodat de resultaten van ...".

2. Bladzijde 198, artikel 10, lid 14:

in plaats van:

"14. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 27, lid 1, te verstrekken informatie.",

lezen:

"14. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 26, lid 3, te verstrekken informatie".

3. Bladzijde 207, artikel 28, lid 1:

in plaats van:

"1. Fabrikanten, gemachtigden en importeurs voeren, mits zij niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, met het oog op registratie, in het in artikel 30 bedoelde elektronische systeem ...",

lezen:

"1. Fabrikanten, gemachtigden en importeurs voeren, mits zij niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, met het oog op registratie, in het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem ...".

4. Bladzijde 220, artikel 48, lid 7, eerste alinea:

in plaats van:

"... als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, met een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punten 4.4 tot en met 4.8 van die bijlage van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep.",

lezen:

"... als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, en daarnaast aan een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punt 4 van die bijlage voor op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep.".

5. Bladzijde 221, artikel 48, lid 9, eerste alinea:

in plaats van:

"... als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, met een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punten 4.4 tot en met 4.8 van die bijlage, voor op zijn minst één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen."

lezen:

"... als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, en daarnaast aan een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punt 4 van die bijlage, voor op zijn minst één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen."

6. Bladzijde 234, artikel 70, lid 1:

in plaats van:

"Op PMPF-studies zijn artikel 58, lid 5, onder b) tot en met l) en p), de artikelen 71, 72 en 73, artikel 76, lid 5, en de desbetreffende bepalingen van de bijlagen XIII en XIV van toepassing."

lezen:

"Op PMPF-studies zijn artikel 58, lid 5, onder b) tot en met l) en p), de artikelen 71, 72 en 73, artikel 76, leden 5 en 6, en de desbetreffende bepalingen van de bijlagen XIII en XIV van toepassing."

7. Bladzijde 238, artikel 74, lid 14:

in plaats van:

"14. Tot en met 27 mei 2029 wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar de prestatiestudies zullen worden uitgevoerd die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 27 mei 2029 moeten alle lidstaten die procedure toepassen."

lezen:

"14. Tot en met 25 mei 2029 wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar de prestatiestudies zullen worden uitgevoerd die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 26 mei 2029 moeten alle lidstaten die procedure toepassen."

8. Bladzijde 258, artikel 113, lid 3, onder g):

in plaats van:

"g) De in artikel 74 beschreven procedure is, onverminderd artikel 74, lid 14, van toepassing met ingang van 26 mei 2027;"

lezen:

"g) de in artikel 74 beschreven procedure is, onverminderd artikel 74, lid 14, van toepassing met ingang van 26 mei 2029;".

9. Bladzijde 296, bijlage VII, punt 4.5.2, onder a), vierde streepje:

in plaats van:

"Dat plan zorgt ervoor dat alle door het certificaat bestreken hulpmiddelen worden bemonsterd tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat;"

lezen:

"Dat plan zorgt ervoor dat het gehele scala van door het certificaat bestreken hulpmiddelen wordt bemonsterd tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat; en".

10. Bladzijde 308, bijlage IX, punt 2.3, derde alinea:

in plaats van:

"Voor hulpmiddelen van klasse C gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een overeenkomstig de punten 4.4 tot en met 4.8 uitgevoerde beoordeling van de technische documentatie voor op representatieve basis geselecteerde hulpmiddelen. Bij het kiezen van ...",

lezen:

"Voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie voor op representatieve basis geselecteerde hulpmiddelen als nader bepaald in punt 4. Bij het kiezen van ...".

11. Bladzijde 308, bijlage IX, punt 3:

in plaats van:

"3. Toezicht voor hulpmiddelen van de klasse C en klasse D",

lezen:

"3. Beoordeling in het kader van toezicht".

12. Bladzijde 309, bijlage IX, punt 3.5:

in plaats van:

"Voor hulpmiddelen van klasse C omvat het toezicht ook een beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in de punten 4.4 tot en met 4.8 voor het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve ...",

lezen:

"Voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C omvat het toezicht ook een beoordeling van de technische documentatie als nader bepaald in punt 4 voor het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve ...".

13. Bladzijde 310, bijlage IX, punt 4.3:

in plaats van:

"De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden in haar dienst met bewezen kennis van ...",

lezen:

"De aangemelde instantie laat de technische documentatie beoordelen door personeelsleden met bewezen kennis van ...".

SPROSTOWANIE

**do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE
i decyzji Komisji 2010/227/UE**

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

1. Strona 183, motyw 66:

zamiast:

„(66) Przepisy dotyczące badań działania powinny być zgodne z ugruntowanymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 w sprawie dobrej praktyki klinicznej dotyczącej badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, tak aby wyniki badań działania przeprowadzanych ...”

powinno być:

„(66) Przepisy dotyczące badań działania powinny być zgodne z ugruntowanymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 20916 dotycząca badań skuteczności klinicznej z wykorzystaniem próbek pobranych od ludzi, nad którą obecnie trwają prace, tak aby wyniki badań działania przeprowadzanych ...”.

2. Strona 198, art. 10 ust. 14:

zamiast:

„14. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie prawnej lub fizycznej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 27 ust. 1.”

powinno być:

„14. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie prawnej lub fizycznej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 26 ust. 3.”

3. Strona 207, art. 28 ust. 1:

zamiast:

„...w art. 30, informacje, o których ...”

powinno być:

„...w art. 27, informacje, o których ...”.

4. Strona 220, art. 48 ust. 7 akapit pierwszy:

zamiast:

„...w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcjach 4.4–4.8 tego załącznika, co najmniej jednego ...”

powinno być:

„...w załączniku IX rozdziały I i III oraz, dodatkowo, ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcji 4 tego załącznika w przypadku co najmniej jednego ...”.

5. Strona 221, art. 48 ust. 9 akapit pierwszy:

zamiast:

„... w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcjach 4.4–4.8 tego załącznika, w przypadku co najmniej jednego reprezentatywnego ...”

powinno być:

„... w załączniku IX rozdziały I i III oraz, dodatkowo, ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcji 4 tego załącznika w przypadku co najmniej jednego reprezentatywnego ...”.

6. Strona 234, art. 70 ust. 1:

zamiast:

„... art. 58 ust. 5 lit. b)–l) i p), art. 71, 72 i 73, art. 76 ust. 5 oraz odpowiednie przepisy ...”

powinno być:

„... art. 58 ust. 5 lit. b)–l) i p), art. 71, 72 i 73 oraz art. 76 ust. 5 i 6 oraz odpowiednie przepisy ...”.

7. Strona 238, art. 74 ust. 14:

zamiast:

„14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 27 maja 2029 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania działania i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Po dniu 27 maja 2029 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.”

powinno być:

„14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 25 maja 2029 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania działania i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Od dnia 26 maja 2029 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.”.

8. Strona 258, art. 113 ust. 3 lit. g):

zamiast:

„g) procedurę określoną w art. 74 stosuje się od dnia 26 maja 2027 r., bez uszczerbku dla art. 74 ust. 14;”

powinno być:

„g) procedurę określoną w art. 74 stosuje się od dnia 26 maja 2029 r., bez uszczerbku dla art. 74 ust. 14;”.

9. Strona 296, załącznik VII, sekcja 4.5.2, lit. a) tiret czwarte:

zamiast:

„... W planie takim zapewnia się, by w okresie ważności certyfikatu zostały pobrane próbki wszystkich wyrobów objętych danym certyfikatem;”

powinno być:

„... W planie takim zapewnia się, by w okresie ważności certyfikatu zostały pobrane próbki z pełnego zakresu wyrobów objętych danym certyfikatem, oraz”.

10. Strona 308, załącznik IX, sekcja 2.3, akapit trzeci:

zamiast:

„Ponadto w przypadku wyrobów klasy C ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy – dla reprezentatywnej próbki wyrobów – ocena dokumentacji technicznej zgodnie z sekcjami 4.4–4.8. Wybierając reprezentatywne ...”

powinno być:

„Ponadto w przypadku wyrobów klasy B i C ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy – dla reprezentatywnej próbki wyrobów – ocena dokumentacji technicznej jak określono w sekcji 4. Wybierając reprezentatywne ...”.

11. Strona 308, załącznik IX, sekcja 3:

zamiast:

„3. Ocena w ramach nadzoru mająca zastosowanie do wyrobów klasy C i klasy D”

powinno być:

„3. Ocena w ramach nadzoru”.

12. Strona 309, załącznik IX, sekcja 3.5:

zamiast:

„3.5. W przypadku wyrobów klasy C ocena w ramach nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej, o której mowa w sekcjach 4.4–4.8, odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek ...”

powinno być:

„3.5. W przypadku wyrobów klasy B i C ocena w ramach nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej jak określono w sekcji 4 odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek ...”.

13. Strona 310, załącznik IX, sekcja 4.3:

zamiast:

„Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą zatrudnionych przez siebie członków personelu, którzy wykazują się wiedzą i doświadczeniem ...”

powinno być:

„Jednostka notyfikowana ocenia dokumentację techniczną z pomocą członków personelu, którzy wykazują się wiedzą i doświadczeniem ...”.

RETIFICAÇÃO

**do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017,
relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a
Decisão 2010/227/UE da Comissão**

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

1. Na página 183, considerando (66):

onde se lê:

"(66) As regras aplicáveis aos estudos de desempenho deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos, de modo a que os resultados dos estudos de desempenho realizados na União...",

leia-se:

"(66) As regras aplicáveis aos estudos de desempenho deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 20916 sobre estudos de desempenho clínico com recurso a amostras provenientes de seres humanos, atualmente em desenvolvimento, de modo a que os resultados dos estudos de desempenho realizados na União..."

2. Na página 198, artigo 10.º, n.º 14:

onde se lê:

"14 Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 27.º, n.º 1.",

leia-se:

"14 Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 26.º, n.º 3.".

3. Na página 207, artigo 28.º, n.º 1:

onde se lê:

"... referido no artigo 30.º as informações...",

leia-se:

"... referido no artigo 27.º as informações...".

4. Na página 220, artigo 48.º, n.º 7, primeiro parágrafo:

onde se lê:

"... no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado nas secções 4.4 a 4.8 desse anexo, de pelo menos um...",

leia-se:

"... no anexo IX, capítulos I e III, e, adicionalmente, a uma avaliação da documentação técnica, como especificado na secção 4 desse anexo, relativamente a pelo menos um...".

5. Na página 221, artigo 48.º, n.º 9, primeiro parágrafo:

onde se lê:

"... no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado nas secções 4.4 a 4.8 desse anexo, de pelo menos um dispositivo representativo..."

leia-se:

"... no anexo IX, capítulos I e III, e, adicionalmente, a uma avaliação da documentação técnica, como especificado na secção 4 desse anexo, relativamente a pelo menos um dispositivo representativo..."

6. Na página 234, artigo 70.º, n.º 1:

onde se lê:

"... o artigo 58.º, n.º 5, alíneas b) a l) e alínea p), o artigo 71.º, o artigo 72.º, o artigo 73.º, o artigo 76.º, n.º 5, e as disposições aplicáveis..."

leia-se:

"... o artigo 58.º, n.º 5, alíneas b) a l) e p), os artigos 71.º, 72.º e 73.º, o artigo 76.º, n.ºs 5 e 6, e as disposições aplicáveis..."

7. Na página 238, artigo 74.º, n.º 14:

onde se lê:

"14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 27 de maio de 2029, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizado o estudo de desempenho e que tenham concordado em o aplicar. Após 27 de maio de 2029, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento."

leia-se:

"14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 25 de maio de 2029, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizado o estudo de desempenho e que tenham concordado em o aplicar. A partir de 26 de maio de 2029, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento."

8. Na página 258, artigo 113.º, n.º 3, alínea g):

onde se lê:

"g) O procedimento previsto no artigo 74.º é aplicável a partir de 26 de maio de 2027 sem prejuízo do artigo 74.º, n.º 14;"

leia-se:

"g) O procedimento previsto no artigo 74.º é aplicável a partir de 26 de maio de 2029 sem prejuízo do artigo 74.º, n.º 14;"

9. Na página 296, anexo VII, secção 4.5.2, alínea a), quarto travessão:

onde se lê:

"O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras de todos os dispositivos por ele abrangidos,"

leia-se:

"O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras em toda a gama de dispositivos por ele abrangidos, e".

10. Na página 308, anexo IX, secção 2.3, terceiro parágrafo:

onde se lê:

"Além disso, no caso dos dispositivos da classe C, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa, em conformidade com o disposto nas secções 4.4 a 4.8. Ao selecionar..."

leia-se:

"Além disso, no caso dos dispositivos das classes B e C, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa como especificado na secção 4. Ao selecionar...".

11. Na página 308, anexo IX, secção 3:

onde se lê:

"3. Avaliação da fiscalização aplicável aos dispositivos da classe C e da classe D",

leia-se:

"3. Avaliação de acompanhamento".

12. Na página 309, anexo IX, secção 3.5:

onde se lê:

"No caso dos dispositivos da classe C, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica a que se referem as secções 4.4 a 4.8 relativamente ao dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas...",

leia-se:

"No caso dos dispositivos das classes B e C, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica especificada na secção 4 do dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas...".

13. Na página 310, anexo IX, secção 4.3:

onde se lê:

"O organismo notificado deve examinar o requerimento recorrendo a pessoal, pertencente ao seu próprio quadro, que disponha de conhecimentos e experiência comprovados...",

leia-se:

"O organismo notificado deve avaliar a documentação técnica recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados...".

RECTIFICARE

la Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei

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

1. La pagina 183, considerentul (66)

în loc de:

„(66) Normele privind studiile referitoare la performanță ar trebui să fie în conformitate cu orientările internaționale consacrate din acest domeniu, cum ar fi standardul internațional ISO 14155:2011 privind bunele practici clinice în investigațiile clinice efectuate cu dispozitive medicale la care participă subiecți umani, pentru a facilita acceptarea rezultatelor studiilor referitoare la performanță ...”,

se citește:

„(66) Normele privind studiile referitoare la performanță ar trebui să fie în conformitate cu orientările internaționale consacrate din acest domeniu, cum ar fi standardul internațional ISO 20916 privind studiile referitoare la performanța clinică ce utilizează probe de la subiecți umani, în prezent în curs de elaborare, pentru a facilita acceptarea rezultatelor studiilor referitoare la performanță ...”.

2. La pagina 198, articolul 10 alineatul (14):

în loc de:

„(14) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate sau fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 27 alineatul (1).”

se citește:

„(14) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate sau fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 26 alineatul (3).”

3. La pagina 207, articolul 28 alineatul (1):

în loc de:

„ ... sistemul electronic menționat la articolul 30 informațiile menționate ...”

se citește:

„ ... sistemul electronic menționat la articolul 27 informațiile menționate ...”

4. La pagina 220, articolul 48 alineatul (7) primul paragraf:

în loc de:

„ ... în anexa IX capitolele I și III, inclusiv unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunile 4.4-4.8 din respectiva anexă, a cel puțin unui dispozitiv ...”

se citește:

„ ... în anexa IX capitolele I și III și, în plus, unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4 a respectivei anexe, a cel puțin unui dispozitiv ...”

5. La pagina 221, articolul 48 alineatul (9) primul paragraf:

în loc de:

„ ... în anexa IX capitolele I și III, și inclusiv unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunile 4.4-4.8 ale respectivei anexe, a cel puțin unui dispozitiv ...”.

se citește:

„ ... în anexa IX capitolele I și III și, în plus, unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4 a respectivei anexe, a cel puțin unui dispozitiv ...”.

6. La pagina 234, articolul 70 alineatul (1):

în loc de:

„ ... Articolul 58 alineatul (5) literele (b)-(l) și (p), articolele 71, 72 și 73, articolul 76 alineatul (5) și dispozițiile relevante ...”.

se citește:

„ ... Articolul 58 alineatul (5) literele (b)-(l) și (p), articolele 71, 72 și 73, articolul 76 alineatele (5) și (6) și dispozițiile relevante ...”.

7. La pagina 238, articolul 74 alineatul (14):

în loc de:

„(14) Procedura prevăzută în prezentul articol se aplică până la 27 mai 2029 numai de către statele membre în care se efectuează studiile referitoare la performanță, care au fost de acord cu aceasta. După 27 mai 2029, toate statele membre trebuie să aplice procedura respectivă.”.

se citește:

„(14) Procedura prevăzută în prezentul articol se aplică până la 25 mai 2029 numai de către statele membre în care se efectuează studiile referitoare la performanță, care au fost de acord cu aceasta. Începând cu 26 mai 2029 toate statele membre trebuie să aplice procedura respectivă.”.

8. La pagina 258, articolul 113 alineatul (3) litera (g):

în loc de:

„(g) procedura prevăzută la articolul 74 se aplică de la 26 mai 2027 fără a aduce atingere articolului 74 alineatul (14);”

se citește:

„(g) procedura prevăzută la articolul 74 se aplică de la 26 mai 2029 fără a aduce atingere articolului 74 alineatul (14);”.

9. La pagina 296, anexa VII, secțiunea 4.5.2, litera (a), a patra liniuță:

în loc de:

„...Planul respectiv garantează că toate dispozitivele vizate de certificat fac obiectul verificării prin sondaj pe parcursul perioadei de valabilitate a certificatului,”

se citește:

„...Planul respectiv garantează că întreaga gamă de dispozitive vizate de certificat face obiectul verificării prin sondaj pe parcursul perioadei de valabilitate a certificatului și”.

10. La pagina 308, anexa IX, secțiunea 2.3, al treilea paragraf:

în loc de:

„În plus, în cazul dispozitivelor din clasa C, evaluarea sistemului de management al calității este însoțită de evaluarea documentației tehnice pentru dispozitive selectate pe o bază reprezentativă, în conformitate cu dispozițiile secțiunilor 4.4-4.8. La alegerea eșantioanelor ...”

se citește:

„În plus, în cazul dispozitivelor din clasele B și C, evaluarea sistemului de management al calității este însoțită de evaluarea documentației tehnice pentru dispozitive selectate pe o bază reprezentativă, astfel cum se specifică în secțiunea 4. La alegerea eșantioanelor ...”.

11. La pagina 308, anexa IX, secțiunea 3:

în loc de:

„3. Evaluarea supravegherii aplicabilă dispozitivelor din clasa C și clasa D”,

se citește:

„3. Evaluarea supravegherii”.

12. La pagina 309, anexa IX, secțiunea 3.5:

în loc de:

„În cazul dispozitivelor din clasa C, evaluarea supravegherii include, de asemenea, o evaluare a documentației tehnice, astfel cum este menționată în secțiunile 4.4-4.8, privind dispozitivul sau dispozitivele în cauză pe baza unor noi eșantioane reprezentative ...”,

se citește:

„În cazul dispozitivelor din clasele B și C, evaluarea supravegherii include, de asemenea, o evaluare a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4, privind dispozitivul sau dispozitivele în cauză pe baza unor noi eșantioane reprezentative ...”.

13. La pagina 310, anexa IX, secțiunea 4.3:

în loc de:

„Organismul notificat examinează cererea recurgând la personalul propriu angajat, care deține cunoștințe și experiență dovedite ...”,

se citește:

„Organismul notificat evaluează documentația tehnică recurgând la personal care deține cunoștințe și experiență dovedite ...”.

KORIGENDUM

k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

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

1. Na strane 183, odôvodnenie 66

namiesto:

„(66) Pravidlá pre štúdie výkonu by mali byť v súlade so zavedenými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napr. s medzinárodnou normou ISO 14155:2011 pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie, s cieľom uľahčiť, aby sa výsledky štúdií výkonu vykonávaných v Únii akceptovali ako dokumentácia mimo Únie a aby sa výsledky štúdií výkonu...“

má byť:

„(66) Pravidlá pre štúdie výkonu by mali byť v súlade so zavedenými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napríklad s medzinárodnou normou ISO 20916 o štúdiách klinického výkonu používajúceho vzorky z ľudí, na ktorej sa v súčasnosti pracuje, s cieľom uľahčiť, aby sa výsledky štúdií výkonu vykonávaných v Únii akceptovali ako dokumentácia mimo Únie a aby sa výsledky štúdií výkonu...“.

2. Na strane 198, článok 10 ods. 14

namiesto:

„14. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 27 ods. 1 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

má byť:

„14. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 26 ods. 3 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“.

3. Na strane 207, článok 28 ods. 1

namiesto:

„... v článku 30 informácie ...“

má byť:

„... v článku 27 informácie ...“.

4. Na strane 220, článok 48 ods. 7 prvý pododsek

namiesto:

„... prílohy IX, a to vrátane posúdenia technickej dokumentácie uvedeného v oddieloch 4.4 až 4.8 uvedenej prílohy aspoň jednej ...“

má byť:

„... prílohy IX, a okrem toho posúdenie technickej dokumentácie uvedené v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej ...“.

5. Na strane 221, článok 48 ods. 9 prvý pododsek

namiesto:

„... prílohy IX, a to vrátane posúdenia technickej dokumentácie uvedeného v oddieloch 4.4 až 4.8 uvedenej prílohy aspoň jednej reprezentatívnej ...“

má byť:

„... prílohy IX, a okrem toho posúdenie technickej dokumentácie uvedené v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej reprezentatívnej ...“.

6. Na strane 234, článok 70 ods. 1

namiesto:

„... sa uplatňuje článok 58 ods. 5 písm. b) až l) a p), články 71, 72 a 73, článok 76 ods. 5 a príslušné ustanovenia ...“

má byť:

„... sa uplatňuje článok 58 ods. 5 písm. b) až l) a p), články 71, 72 a 73 a článok 76 ods. 5 a 6 a príslušné ustanovenia ...“.

7. Na strane 238, článok 74 ods. 14

namiesto:

„14. Postup stanovený v tomto článku sa do 27. mája 2029 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa majú štúdie výkonu vykonávať, a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Po 27. máji 2029 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

má byť:

„14. Postup stanovený v tomto článku sa do 25. mája 2029 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa majú štúdie výkonu vykonávať, a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Od 26. mája 2029 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

8. Na strane 258, článok 113 ods. 3 písm. g)

namiesto:

„g) Postup stanovený v článku 74 sa uplatňuje od 26. mája 2027 bez toho, aby bol dotknutý článok 74 ods. 14.“

má byť:

„g) Postup stanovený v článku 74 sa uplatňuje od 26. mája 2029 bez toho, aby bol dotknutý článok 74 ods. 14.“

9. Na strane 296, príloha VII, oddiel 4.5.2, písm. a), štvrtá zarážka

namiesto:

„Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek zo všetkých pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas celého obdobia jeho platnosti,“

má byť:

„Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek z celého rozsahu pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas celého obdobia jeho platnosti, a“.

10. Na strane 308, príloha IX, oddiel 2.3, tretí pododsek

namiesto:

„Okrem toho v prípade pomôcok triedy C je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe v súlade s ustanoveniami oddielov 4.4 až 4.8. Notifikovaná ...“

má byť:

„Okrem toho v prípade pomôcok tried B a C je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe, ako sa uvádza v oddiele 4. Notifikovaná ...“.

11. Na strane 308, príloha IX, oddiel 3

namiesto:

„3. Posudzovanie dohľadu, ktoré sa vzťahuje na pomôcky triedy C a triedy D“

má byť:

„3. Posudzovanie dohľadu“.

12. Na strane 309, príloha IX, oddiel 3.5

namiesto:

„Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy C aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddieloch 4.4 až 4.8, na základe ďalších reprezentatívnych ...“

má byť:

„Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok tried B a C aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddiele 4, na základe ďalších reprezentatívnych ...“.

13. Na strane 310, príloha IX, oddiel 4.3

namiesto:

„Notifikovaná osoba preskúma žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorých zamestnáva a ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“

má byť:

„Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“.

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)

1. Stran 183, uvodna izjava (66):

besedilo:

„(66) Pravila o študijah učinkovitosti bi morala biti skladna z dogovorjenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh, da bi omogočili, da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo v Uniji, ...“

se glasi:

„(66) Pravila o študijah učinkovitosti bi morala biti skladna z dogovorjenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 20916 o študijah klinične učinkovitosti, ki uporabljajo človeške vzorce in se trenutno razvijajo, da bi omogočili, da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo v Uniji, ...“

2. Stran 198, člen 10(14):

besedilo:

„14. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 27(1).“

se glasi:

„14. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 26(3).“

3. Stran 207, člen 28(1):

besedilo:

„... iz člena 30 informacije ...“

se glasi:

„... iz člena 27 informacije ...“

4. Stran 220, člen 48(7), prvi pododstavek:

besedilo:

„... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, vključno z oceno tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.4 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka ...“

se glasi:

„... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, ter, poleg tega, ocenjevanje tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4. navedene priloge, in sicer za najmanj en reprezentativni pripomoček ...“

5. Stran 221, člen 48(9), prvi pododstavek:

besedilo:

„... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, pa tudi ocena tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.1 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka ...“

se glasi:

„... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, ter, poleg tega, ocenjevanje tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4. navedene priloge, in sicer za najmanj en reprezentativni pripomoček ...“

Stran 234, člen 70(1):

6. *besedilo:*

„... člena 58(5) ter členi 71, 72 in 73, člen 76(5) ter ustrezne določbe prilog XIII in XIV.“

se glasi:

„... člena 58(5), členi 71, 72 in 73 ter člen 76(5) in (6) ter ustrezne določbe prilog XIII in XIV.“

7. Stran 238, člen 74(14):

besedilo:

„14. Postopek, določen v tem členu, se do 27. maja 2029 uporablja le za tiste države članice, v katerih se bodo ocene učinkovitosti izvajale, ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 27. maju 2029 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

se glasi:

„14. Postopek, določen v tem členu, se do 25. maja 2029 uporablja le za tiste države članice, v katerih se bodo ocene učinkovitosti izvajale, ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 26. maju 2029 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

8. Stran 256, člen 110(4):

besedilo:

„4. Pripomočki, zakonito dani na trg v skladu z Direktivo 98/79/ES pred 26. majem 2022 in pripomočki, ki so bili dani na trg po 26. maju 2022 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:

„4. Pripomočki, zakonito dani na trg v skladu z Direktivo 98/79/ES pred 26. majem 2022 in pripomočki, ki so bili dani na trg po 26. maju 2022 na podlagi certifikata iz odstavka 2 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 27. maja 2025.“

9. Stran 258, točka (g) člena 113(3):

besedilo:

„(g) postopek, določen v členu 74, se uporablja od 26. maja 2027, brez poseganja v člen 74(14).“

se glasi:

„(g) postopek, določen v členu 74, se uporablja od 26. maja 2029, brez poseganja v člen 74(14).“

10. Stran 296, priloga VII, oddelek 4.5.2., točka (a), četrta alineja:

besedilo:

„S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, ki jih zajema certifikat, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata,“

se glasi:

„S tem načrtom se zagotovi, da se vsi različni pripomočki, ki jih zajema certifikat, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata, in“

11. Stran 308, priloga IX, oddelek 2.3., tretji odstavek:

besedilo:

„Poleg tega se za pripomočke razreda C, izbrane na reprezentativni osnovi v skladu z določbami oddelkov 4.4 do 4.8, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije. ...“

se glasi:

„Poleg tega se za pripomočke razredov B in C, izbrane na reprezentativni osnovi, kot je določeno v oddelku 4, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije. ...“

12. Stran 308, priloga IX, oddelek 3.:

besedilo:

„3. Ocena nadzora za pripomočke razreda C in razreda D“

se glasi:

„3. Ocena nadzora“

13. Stran 309, priloga IX, oddelek 3.5.:

besedilo:

„3.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda C vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije iz oddelkov 4.4 do 4.8 za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, ...“

se glasi:

„3.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov B in C vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4, za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, ...“

14. Stran 310, priloga IX, oddelek 4.3.:

besedilo:

„Pregled vloge opravlja pri priglašnem organu zaposleno osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije in pripomočkov ter ocenjevanju kliničnih dokazov.“

se glasi:

„Priglašeni organ oceni tehnično dokumentacijo z osebjem, ki ima dokazano znanje in izkušnje.“

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)

1. Sivulla 183, johdanto-osan 66 kappaleessa:

on:

"(66) Suorituskykytutkimuksia koskevien sääntöjen olisi oltava linjassa alan vakiintuneiden kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa hyviä kliinisiä käytäntöjä ihmisillä tehtävissä lääkinnällisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa koskeva kansainvälinen standardi ISO 14155:2011, sen helpottamiseksi, että unionissa suoritettujen suorituskykytutkimusten tulokset ...",

pitää olla:

"(66) Suorituskykytutkimuksia koskevien sääntöjen olisi oltava linjassa alan vakiintuneiden kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa kehitteillä oleva ihmisperäisiä näytteitä käyttäen tehtyjä kliinisiä suorituskykytutkimuksia koskeva kansainvälinen standardi ISO 20916, sen helpottamiseksi, että unionissa suoritettujen suorituskykytutkimusten tulokset ...".

2. Sivulla 198, 10 artiklan 14 kohdassa:

on:

"14. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja.",

pitää olla:

"14. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 26 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja."

3. Sivulla 207, 28 artiklan 1 kohdassa:

on:

"... toimitettava 30 artiklassa tarkoitettuun ...",

pitää olla:

"... toimitettava 27 artiklassa tarkoitettuun ...".

4. Sivulla 220, 48 artiklan 7 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on:

"... on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia, mukaan lukien kyseisen liitteen 4.4–4.8 kohdassa esitetty teknisten asiakirjojen arviointi, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin geneeristä laiteryhmää edustavasta laitteesta",

pitää olla:

"... on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia ja lisäksi kyseisen liitteen 4 kohdassa esitettyä teknisten asiakirjojen arviointia, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin geneeristä laiteryhmää edustavasta laitteesta".

5. Sivulla 221, 48 artiklan 9 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on:

"... on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia, mukaan lukien kyseisen liitteen 4.4–4.8 kohdassa esitetty teknisten asiakirjojen arviointi, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin laiteryhmää edustavasta laitteesta.",

pitää olla:

"... on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia ja lisäksi kyseisen liitteen 4 kohdassa esitettyä teknisten asiakirjojen arviointia, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin laiteryhmää edustavasta laitteesta."

6. Sivulla 234, 70 artiklan 1 kohdassa:

on:

"... 71 artiklaa, 72 artiklaa, 73 artiklaa, 76 artiklan 5 kohtaa ja liitteiden XIII ja XIV asiaankuuluvia säännöksiä.",

pitää olla:

"... 71, 72 ja 73 artiklaa, 76 artiklan 5 ja 6 kohtaa sekä liitteiden XIII ja XIV asiaankuuluvia säännöksiä."

7. Sivulla 238, 74 artiklan 14 kohdassa:

on:

"14. Tässä artiklassa esitettyä menettelyä sovelletaan 27 päivään toukokuuta 2029 ainoastaan niihin asianomaisiin jäsenvaltioihin, jotka ovat antaneet siihen suostumuksensa. Kyseistä menettelyä sovelletaan 27 päivän toukokuuta 2029 jälkeen kaikkiin jäsenvaltioihin.",

pitää olla:

"14. Tässä artiklassa esitettyä menettelyä sovelletaan 25 päivään toukokuuta 2029 ainoastaan niihin asianomaisiin jäsenvaltioihin, jotka ovat antaneet siihen suostumuksensa. Kyseistä menettelyä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2029 alkaen kaikkiin jäsenvaltioihin."

8. Sivulla 256, 110 artiklan 4 kohdassa:

on:

"4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, ja laitteet, jotka on saatettu markkinoilla 26 päivänä toukokuuta 2022 tai sen jälkeen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun todistuksen nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 27 päivään toukokuuta 2025 saakka.",

pitää olla:

"4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, ja laitteet, jotka on saatettu markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2022 tai sen jälkeen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun todistuksen nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 27 päivään toukokuuta 2025 saakka."

9. Sivulla 258, 113 artiklan 3 kohdan g alakohdassa:

on:

"g) Asetuksen 74 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2027, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 74 artiklan 14 kohdan soveltamista.",

pitää olla:

"g) Asetuksen 74 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2029, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 74 artiklan 14 kohdan soveltamista."

10. Sivulla 296, liitteessä VII olevassa 4.5.2. kohdan a alakohdan neljännessä luetelmakohdassa:

on:

"Suunnitelmassa on varmistettava, että kaikista todistuksen kattamista laitteista otetaan näyte todistuksen voimassaoloaikana,"

pitää olla:

"Suunnitelmassa on varmistettava, että kaikista todistuksen kattamista laitteista otetaan näyte todistuksen voimassaoloaikana, ja,"

11. Sivulla 308, liitteessä IX olevan 2.3 kohdan kolmannessa alakohdassa:

on:

"Lisäksi luokan C laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava edustavan otoksen perusteella valittuja laitteita koskevat tekniset asiakirjat 4.4–4.8 kohdan säännösten mukaisesti. Edustavia otoksia valitessaan ...",

pitää olla:

"Lisäksi luokan B ja C laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava edustavan otoksen perusteella valittuja laitteita koskevat tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Edustavia otoksia valitessaan ...".

12. Sivulla 308, liitteessä IX olevassa 3 kohdassa:

on:

"3. Luokan C ja luokan D laitteiden valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi",

pitää olla:

"3. Valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi".

13. Sivulla 309, liitteessä IX olevassa 3.5 kohdassa:

on:

"Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokan C laitteiden osalta arvioitava myös kyseessä olevan laitteen tai kyseessä olevien laitteiden tekniset asiakirjat 4.4–4.8 kohdassa tarkoitetun mukaisesti. Arviointi tehdään edustavista lisänäytteistä, jotka on ...",

pitää olla:

"Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokan B ja C laitteiden osalta arvioitava myös kyseessä olevan laitteen tai kyseessä olevien laitteiden tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Arviointi tehdään edustavista lisänäytteistä, jotka on ...".

14. Sivulla 310, liitteessä IX olevassa 4.3 kohdassa:

on:

"Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen palveluksessaan olevaa henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus teknologian ja asianomaisten laitteiden sekä ...",

pitää olla:

"Ilmoitetun laitoksen on arvioitava tekniset asiakirjat käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus teknologian ja asianomaisten laitteiden sekä ...".

RÄTTELSE

till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU

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

1. Sidan 183, skäl 66

I stället för:

”(66) Reglerna för prestandastudier bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor, så att resultaten av prestandastudier ...”

ska det stå:

”(66) Reglerna för prestandastudier bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 20916 om kliniska prestandastudier där provmaterial från människor används, för närvarande under utveckling, så att resultaten av prestandastudier ...”.

2. Sidan 198, artikel 10.14

I stället för:

”14. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 27.1 innehålla information om denna persons identitet.”

ska det stå:

”14. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 26.3 innehålla information om denna persons identitet.”.

3. Sidan 207, artikel 28.1

I stället för:

”... som avses i artikel 30, ...”

ska det stå:

”... som avses i artikel 27, ...”.

4. Sidan 220, artikel 48.7 första stycket

I stället för:

”... i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4-4.8 i den bilagan för minst en ...”

ska det stå:

”... i bilaga IX, och, därutöver, för en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en ...”.

5. Sidan 221, artikel 48.9 första stycket

I stället för:

”... i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4-4.8, i den bilagan för minst en representativ ...”

ska det stå:

”... i bilaga IX, och, därutöver, för en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en representativ ...”.

6. Sidan 234, artikel 70.1

I stället för:

”... Artiklarna 58.5 b-l och p, 71, 72, 73 och 76.5 samt de relevanta bestämmelserna ...”

ska det stå:

”... Artiklarna 58.5 b-l och p, 71, 72, 73, 76.5 och 76.6 samt de relevanta bestämmelserna ...”.

7. Sidan 238, artikel 74.14

I stället för:

”14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2029 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2029 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.”

ska det stå:

”14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 25 maj 2029 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 26 maj 2029 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.”.

8. Sidan 256, artikel 110.4

I stället för:

”4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022, eller efter den 26 maj 2022 och för vilka ett intyg, som avses i punkt 2 i denna artikel, har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk fram till och med den 27 maj 2025.”

ska det stå:

”4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022 och produkter som släppts ut på marknaden efter den 26 maj 2022 och för vilka ett intyg, som avses i punkt 2 i denna artikel, har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk fram till och med den 27 maj 2025.”.

9. Sidan 258, artikel 113.3 g

I stället för:

”g) Förfarandet i artikel 74 ska gälla från och med den 26 maj 2027 utan att det påverkar artikel 74.14.”

ska det stå:

”g) Förfarandet i artikel 74 ska gälla från och med den 26 maj 2029 utan att det påverkar artikel 74.14.”.

10. Sidan 296, bilaga VII, avsnitt 4.5.2 a fjärde strecksatsen

I stället för:

”...; denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under intygets giltighetstid, och”

ska det stå:

”...; denna plan ska säkerställa att hela sortimentet av produkter som omfattas av intyget blir granskat under intygets giltighetstid, och”.

11. Sidan 308, bilaga IX, avsnitt 2.3, tredje stycket

I stället för:

”När det gäller produkter i klass C ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett stickprov i enlighet med bestämmelserna i avsnitten 4.4–4.8. När det anmälda organet väljer ut ...”

ska det stå:

När det gäller produkter i klass B och C ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett stickprov i enlighet med avsnitt 4. När det anmälda organet väljer ut ...”.

12. Sidan 308, bilaga IX, avsnitt 3

I stället för:

”3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna C och D”

ska det stå:

”3. Övervakning”.

13. Sidan 309, bilaga IX, avsnitt 3.5

I stället för:

”När det gäller produkter i klass C ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitten 4.4–4.8 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare stickprov ...”

ska det stå:

”När det gäller produkter i klass B och C ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitt 4 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare stickprov ...”.

14. Sidan 310, bilaga IX, avsnitt 4.3

I stället för:

”Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av sin personal som ska ha dokumenterad kunskap ...”

ska det stå:

”Det anmälda organet ska bedöma den tekniska dokumentationen med hjälp av personal som ska ha dokumenterad kunskap ...”.