



Brussels, 25 November 2019

13082/19

Interinstitutional File:
2012/0267 (COD)

JUR 586
PHARM 45
SAN 426
MI 710
COMPET 673
CODEC 1477

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

ПОПРАВКА

**на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г.
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.)

На страница 242, член 83, параграф 1, първа алинея:

вместо:

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

да се чете:

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

На страница 256, член 110, параграф 8:

вместо:

„8 Чрез дерогация от член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, за производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 113, параграф 3, буква е), и приключващ 18 месеца по-късно, отговарят на изискванията по член 27, параграф 3, член 28, параграф 1 и член 51, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съгласно член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.“,

да се чете:

„8 Чрез дерогация от член 10, член 12, параграф 1, букви а) и б) и член 15, параграф 5 от Директива 98/79/ЕО, за производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 113, параграф 3, буква е), и приключващ 18 месеца по-късно, отговарят на изискванията по член 26, параграф 3, член 28, параграф 1 и член 51, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съгласно член 10, член 12, параграф 1, букви а) и б) и член 15, параграф 5 от Директива 98/79/ЕО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.“.

На страница 257, член 112, първа алинея, буква б):

вместо:

„б) член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, както и ...“,

да се чете:

„б) член 10, член 12, параграф 1, букви а) и б) и член 15, параграф 5 от Директива 98/79/ЕО, както и ...“.

На страница 257, член 113, параграф 3, буква а):

вместо:

„а) член 27, параграф 3 и член 51, параграф 5 се прилагат от 27 ноември 2023 г.;“,

да се чете:

„а) член 26, параграф 3 и член 51, параграф 5 се прилагат 18 месеца след по-късната от датите, посочени в буква е);“.

На страница 277, приложение III, раздел 1, буква б), пето тире:

вместо:

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

да се чете:

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

На страница 304, приложение VIII, раздел 2.2, уводното изречение:

вместо:

„Изделията, предназначени за определяне на кръвните групи или за типизиране на тъкани, за да се гарантира имунологичната съвместимост на кръв, ...“,

да се чете:

„Изделията, предназначени за определяне на кръвните групи, за определяне на несъвместимостта на кръвната група на бременната жена и зародиша или за типизиране на тъкани, за да се гарантира имунологичната съвместимост на кръв, ...“.

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)

En la página 242, artículo 83, apartado 1, párrafo primero:

donde dice:

«... contemplado en el anexo I, secciones 1 y 5, y que hayan ...»,

debe decir:

«... contemplado en el anexo I, secciones 1 y 8, y que hayan ...».

En la página 256, artículo 110, apartado 8:

donde dice:

«8. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 y en el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período que se inicia en la fecha más tardía indicada en el artículo 113, apartado 3, letra d), y que finaliza dieciocho meses después, cumplan lo dispuesto en el artículo 27, apartado 3, en el artículo 28, apartado 1, y en el artículo 51, apartado 5, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 10 y al artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE.»

debe decir:

«8. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, en el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 98/79/CE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período que se inicia en la fecha más tardía indicada en el artículo 113, apartado 3, letra f), y que finaliza dieciocho meses después, cumplan lo dispuesto en el artículo 26, apartado 3, en el artículo 28, apartado 1, y en el artículo 51, apartado 5, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 10, al artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y al artículo 15, apartado 5, de la Directiva 98/79/CE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE.»

En la página 257, artículo 112, párrafo primero, letra b):

donde dice:

«b) el artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CEE y ...»,

debe decir:

«b) el artículo 10, el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 98/79/CEE y ...».

En la página 257, artículo 113, apartado 3, letra a):

donde dice:

«a) el artículo 27, apartado 3, y el artículo 51, apartado 5, serán aplicables a partir del 27 de noviembre de 2023;»,

debe decir:

«a) el artículo 26, apartado 3, y el artículo 51, apartado 5, serán aplicables dieciocho meses después de la última de las fechas mencionadas en la letra f);».

En la página 277, anexo III, punto 1, letra b), quinto guion:

donde dice:

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

debe decir:

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

En la página 304, anexo VIII, punto 2.2, párrafo primero:

donde dice:

«Se clasifican en la clase C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, ...»,

debe decir:

«Se clasifican en la clase C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o para determinar la incompatibilidad de grupo sanguíneo materno-fetal, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, ...:».

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)

Strana 242, čl. 83 odst. 1 první pododstavec:

Místo:

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

má být:

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

Místo:

„8. Odchylně od článku 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 113 odst. 3 písm. f) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 27 odst. 3, čl. 28 odst. 1 a čl. 51 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.“

má být:

„8. Odchylně od článku 10, čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 15 odst. 5 směrnice 98/79/ES se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 113 odst. 3 písm. f) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 26 odst. 3, čl. 28 odst. 1 a čl. 51 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10, čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 15 odst. 5 směrnice 98/79/ES, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.“

Strana 257, čl. 112 první pododstavec písm. b):

Místo:

„b) článku 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES...“

má být:

„b) článku 10, čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 15 odst. 5 směrnice 98/79/ES...“.

Strana 257, čl. 113 odst. 3 písm. a):

Místo:

„a) se ustanovení čl. 27 odst. 3 a čl. 51 odst. 5 použijí ode dne 27. listopadu 2023,“

má být:

„a) se ustanovení čl. 26 odst. 3 a čl. 51 odst. 5 použijí 18 měsíců od pozdějšího z dat uvedených v písmenu f),“.

Strana 277, příloha III, oddíl 1, bod b), pátá odrážka:

Místo:

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

má být:

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

Strana 304, příloha VIII, oddíl 2.2, první věta:

Místo:

„Prostředky určené pro použití k určení krevních skupin nebo k typizaci tkání za účelem zajištění imunologické kompatibility krve...“

má být:

„Prostředky určené pro použití k určení krevních skupin, ke zjištění nekompatibility krevních skupin matky a plodu , nebo k typizaci tkání za účelem zajištění imunologické kompatibility krve...“.

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)

Side 242, artikel 83, stk. 1, første afsnit

I stedet for:

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

læses:

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

I stedet for:

"8. Uanset artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF anses fabrikanter, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 113, stk. 3, litra f), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 27, stk. 3, artikel 28, stk. 1, og artikel 51, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF, jf. afgørelse 2010/227/EU."

læses:

"8. Uanset artikel 10, artikel 12, stk. 1, litra a) og b), og artikel 15, stk. 5, i direktiv 98/79/EF anses fabrikanter, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 113, stk. 3, litra f), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 26, stk. 3, artikel 28, stk. 1, og artikel 51, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med artikel 10, artikel 12, stk. 1, litra a) og b), og artikel 15, stk. 5, i direktiv 98/79/EF, jf. afgørelse 2010/227/EU."

Side 257, artikel 112, stk. 1, litra b)

I stedet for:

"b) artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF og ..."

læses:

"b) artikel 10, artikel 12, stk. 1, litra a) og b), og artikel 15, stk. 5, i direktiv 98/79/EF og ...".

Side 257, artikel 113, stk. 3, litra a)

I stedet for:

"a) artikel 27, stk. 3, og artikel 51, stk. 5, fra den 27. november 2023"

læses:

"a) artikel 26, stk. 3, og artikel 51, stk. 5, fra 18 måneder efter den seneste af de datoer, der er omhandlet i litra f)".

Side 304, bilag VIII, punkt 2.2, indledningen

I stedet for:

"Udstyr, der skal anvendes til blodtypebestemmelse eller vævstypebestemmelse for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, ..."

læses:

"Udstyr, der skal anvendes til blodtypebestemmelse eller til fastlæggelse af føtomaterne!
blodtypeuforligelighed eller til vævstypebestemmelse for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, ...".

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)

Seite 242, Artikel 83 Absatz 1 Unterabsatz 1

Anstatt:

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

muss es heißen:

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

Anstatt:

"(8) Abweichend von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 27 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 51 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10 und gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben."

muss es heißen:

"(8) Abweichend von Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 26 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 51 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben."

Seite 257, Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe b

Anstatt:

"b) Artikel 10 sowie Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG, sowie ..."

muss es heißen:

"b) Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG, sowie ..."

Seite 257 Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a

Anstatt:

"a) Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 51 Absatz 5 gelten ab dem 27. November 2023."

muss es heißen:

"a) Artikel 26 Absatz 3 und Artikel 51 Absatz 5 gelten ab dem Zeitpunkt 18 Monate nach dem späteren der unter Buchstabe f genannten Daten."

Seite 277, Anhang III Abschnitt 1 Buchstabe b, fünfter Gedankenstrich

Anstatt:

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 83 unterliegen, ..."

muss es heißen:

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Vorkommnisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 83 unterliegen, ..."

Seite 304, Anhang VIII Abschnitt 2.2, Einleitungssatz

Anstatt:

"Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung verwendet werden, um die Immunkompatibilität von für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmtem Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, ..."

muss es heißen:

"Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder zur Feststellung einer feto-maternalen Blutgruppen-Inkompatibilität oder zur Gewebetypisierung verwendet werden, um die Immunkompatibilität von für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmtem Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, ..."

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)

Leheküljel 242 artikli 83 lõike 1 esimeses lõigus

asendatakse

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

järgmisega:

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

asendatakse

„8. Erandina direktiivi 98/79/EÜ artiklist 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 27 lõike 3, artikli 28 lõike 1 ning artikli 51 lõike 5 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas direktiivi 98/79/EÜ artikliga 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud otsuses 2010/227/EL.“

järgmisega:

„8. Erandina direktiivi 98/79/EÜ artiklist 10, artikli 12 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 15 lõikest 5 loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 26 lõike 3, artikli 28 lõike 1 ning artikli 51 lõike 5 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas direktiivi 98/79/EÜ artikliga 10, artikli 12 lõike 1 punktidega a ja b ning artikli 15 lõikega 5, nagu on täpsustatud otsuses 2010/227/EL.“

Leheküljel 257 artikli 112 esimese lõigu punktis b

asendatakse

„b) direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10 ning artikli 12 lõike 1 punktid a ja b ning ...“

järgmisega:

„b) direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10, artikli 12 lõike 1 punktid a ja b ning artikli 15 lõige 5 ning ...“.

Leheküljel 257 artikli 113 lõike 3 punktis a

asendatakse

„a) kohaldatakse artikli 27 lõiget 3 ja artikli 51 lõiget 5 alates 27. novembrist 2023;“

järgmisega:

„a) kohaldatakse artikli 26 lõiget 3 ja artikli 51 lõiget 5 alates 18 kuu möödumisest pärast punktis f osutatud kuupäevadest hilisemast kuupäevast;“.

Leheküljel 277 III lisa punkti 1 alapunkti b viiendas loetelupunktis

asendatakse

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

järgmisega:

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

Leheküljel 304 VIII lisa punkti 2.2 sissejuhatavas osas

asendatakse

„Seadmed, mis on ette nähtud veregrupi määramiseks või kudede tüpiseerimiseks, et tagada ülekandeks või transplanteerimiseks või rakkude manustamiseks ette nähtud vere, verekomponentide, rakkude, kudede või organite immunoloogiline ühilduvus, ...:“

järgmisega:

„Seadmed, mis on ette nähtud veregrupi määramiseks või ema ja loote veregrupi konflikti kindlaks tegemiseks või kudede tüpiseerimiseks, et tagada ülekandeks või transplanteerimiseks või rakkude manustamiseks ette nähtud vere, verekomponentide, rakkude, kudede või organite immunoloogiline ühilduvus, ...:“.

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)

Στη σελίδα 242, άρθρο 83 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο

αντί:

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

διάβαζε:

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

Στη σελίδα 256, άρθρο 110 παράγραφος 8

αντί:

«8. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/EK, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 27 παράγραφος 3, το άρθρο 28 παράγραφος 1 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι τηρούν τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/EK όπως ορίζεται στην απόφαση της Επιτροπής 2010/227/ΕΕ.»

διάβαζε:

«8. Κατά παρέκκλιση από άρθρο 10, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 98/79/EK, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 26 παράγραφος 3, το άρθρο 28 παράγραφος 1 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι τηρούν τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 10, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 98/79/EK όπως ορίζεται στην απόφαση της Επιτροπής 2010/227/ΕΕ.»

Στη σελίδα 257, άρθρο 112 πρώτο εδάφιο στοιχείο β)

αντί:

«β) το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/EK και ...»,

διάβαζε:

«β) το άρθρο 10, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 98/79/EK και ...».

Στη σελίδα 257, άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο α)

αντί:

«α) το άρθρο 27 παράγραφος 3 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 εφαρμόζονται από τις 27 Νοεμβρίου 2023»,

διάβαζε:

«α) το άρθρο 26 παράγραφος 3 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 εφαρμόζονται μετά την πάροδο 18 μηνών από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο στοιχείο στ)».

Στη σελίδα 277, παράρτημα III τμήμα 1 στοιχείο β) πέμπτη περίπτωση

αντί:

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

διάβαζε:

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

Στη σελίδα 304, παράρτημα VIII τμήμα 2.2 εισαγωγική φράση

αντί:

«Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, ...»,

διάβαζε:

«Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό ασυμβατότητας ομάδας αίματος μεταξύ εμβρύου και μητέρας ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, ...».

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)

On page 242, the first subparagraph of Article 83(1)

for:

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

read:

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

On page 256, Article 110(8)

for:

'8. By way of derogation from Article 10 and points (a) and (b) of Article 12(1) of Directive 98/79/EC, manufacturers, authorised representatives, importers and notified bodies which, during the period starting on the later of the dates referred to in point (f) of Article 113(3) and ending 18 months later, comply with Article 27(3) and Article 28(1) and Article 51(5) of this Regulation shall be considered to comply with the laws and regulations adopted by Member States in accordance with Article 10 and points (a) and (b) of Article 12(1) of Directive 98/79/EC as specified in Decision 2010/227/EU.'

read:

'8. By way of derogation from Article 10, points (a) and (b) of Article 12(1) and Article 15(5) of Directive 98/79/EC, manufacturers, authorised representatives, importers and notified bodies which, during the period starting on the later of the dates referred to in point (f) of Article 113(3) and ending 18 months later, comply with Articles 26(3), 28(1) and 51(5) of this Regulation shall be considered to comply with the laws and regulations adopted by Member States in accordance with Article 10, points (a) and (b) of Article 12(1) and Article 15(5) of Directive 98/79/EC as specified in Decision 2010/227/EU.'

On page 257, point (b) of the first paragraph of Article 112

for:

'(b) Article 10 and points (a) and (b) of Article 12(1) of Directive 98/79/EC, and ...',

read:

'(b) Article 10, points (a) and (b) of Article 12(1) and Article 15(5) of Directive 98/79/EC, and ...'.

On page 257, Article 113(3), point (a)

for:

'(a) Article 27(3) and Article 51(5) shall apply from 27 November 2023;',

read:

'(a) Articles 26(3) and 51(5) shall apply from 18 months after the later of the dates referred to in point (f);'.

On page 277, Annex III, Section 1, point (b), fifth bullet point

for:

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

read:

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

On page 304, Annex VIII, Section 2.2, introductory phrase

for:

'Devices intended to be used for blood grouping, or tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, ...',

read:

'Devices intended to be used for blood grouping, or to determine foeto-maternal blood group incompatibility, or for tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, ...'.

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)

Page 242, article 83, paragraphe 1, premier alinéa

Au lieu de:

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

lire:

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

Au lieu de:

"8. Par dérogation à l'article 10 et à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période commençant à la plus tardive des dates visées à l'article 113, paragraphe 3, point f), et se terminant dix-huit mois plus tard, se conforment à l'article 27, paragraphe 3, à l'article 28, paragraphe 1, et à l'article 51, paragraphe 5, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application de l'article 10 et de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE."

lire:

"8. Par dérogation à l'article 10, à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 15, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période commençant à la plus tardive des dates visées à l'article 113, paragraphe 3, point f), et se terminant dix-huit mois plus tard, se conforment à l'article 26, paragraphe 3, à l'article 28, paragraphe 1, et à l'article 51, paragraphe 5, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application de l'article 10, de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 15, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE."

Page 257, article 112, premier alinéa, point b)

Au lieu de:

"b) de l'article 10 et de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, et ..."

lire:

"b) de l'article 10, de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 15, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE, et ..."

Page 257, article 113, paragraphe 3, point a)

Au lieu de:

"a) l'article 27, paragraphe 3, et l'article 51, paragraphe 5, s'appliquent à compter du 27 novembre 2023;"

lire:

"a) l'article 26, paragraphe 3, et l'article 51, paragraphe 5, s'appliquent dix-huit mois après la date la plus tardive des dates visées au point f);"

Page 277, annexe III, section 1, point b), cinquième tiret

Au lieu de:

"— des méthodes et des protocoles pour gérer les événements faisant l'objet du rapport de tendances, ..."

lire:

"— des méthodes et des protocoles pour gérer les incidents faisant l'objet du rapport de tendances, ..."

Page 304, annexe VIII, section 2.2, phrase introductive

Au lieu de:

"Les dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes sanguins ou les groupes tissulaires afin de garantir la compatibilité immunologique du sang, ..."

lire:

"Les dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes sanguins, l'incompatibilité sanguine foeto-maternelle ou les groupes tissulaires afin de garantir la compatibilité immunologique du sang, ..."

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)

Ar leathanach 242, an chéad fhomhír d'Airteagal 83(1)

in ionad:

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

léitear:

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

Ar leathanach 256, Airteagal 110(8):

in ionad:

"8. De mhaolú ar Airteagal 10 agus ar phointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, measfar go bhfuil monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra, a chomhlíonann, le linn na tréimhse dar tosach an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (f) d'Airteagal 113(3) agus dar críoch 18 mí tar éis sin, Airteagal 27(3) agus Airteagal 28(1) agus Airteagal 51(5) den Rialachán seo, measfar go bhfuil siad ag comhlíonadh na ndlíthe agus na rialacha arna nglacadh ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 10 agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE mar atá sonraithe i dTreoir 2010/227/AE.",

léitear:

"8. De mhaolú ar Airteagal 10, pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) agus Airteagal 15(5) de Threoir 98/79/CE, monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra, a chomhlíonann Airteagail 26(3), 28(1) agus 51(5) den Rialachán seo, le linn na tréimhse dar tosach an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (f) d'Airteagal 113(3) agus dar críoch 18 mí dá éis sin, measfar go gcomhlíonann siad na dlíthe agus na rialacháin arna nglacadh ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 10, pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) agus Airteagal 15(5) de Threoir 98/79/CE mar atá sonraithe i dTreoir 2010/227/AE."

Ar leathanach 257, pointe (b) den chéad mhír d'Airteagal 112:

in ionad:

"(b) Airteagal 10 agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, agus ...",

léitear:

"(b) Airteagal 10, pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) agus Airteagal 15(5) de Threoir 98/79/CE, agus ...".

Ar leathanach 257, Airteagal 113(3), pointe (a):

in ionad:

"(a) beidh feidhm ag Airteagal 27(3) agus ag Airteagal 51(5) ón 27 Samhain 2023;"

léitear:

"(a) beidh feidhm ag Airteagal 26(3) agus ag Airteagal 51(5) amhail ó 18 mí tar éis an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (f);"

Ar leathanach 277, Iarscríbhinn, Roinn 1, pointe (b), an pointe le hurchar

in ionad:

"— modhanna agus prótacail chun na tarluithe atá faoi réir na dtuarascálacha treochta a bhainistiú ...",

léitear:

"— modhanna agus prótacail chun na teagmhais atá faoi réir na dtuarascálacha treochta a bhainistiú ...".

Ar leathanach 304, Iarscríbhinn VIII, Roinn 2.2, an frása réamhráiteach:

in ionad:

"Maidir le feistí a beartaíodh lena n-úsáid le haghaidh grúpáil fola, nó tíopáil fíocháin chun comhoiriúnacht imdhíoneolaíoch fola, comhábhar fola, ...",

léitear:

"Maidir le feistí a beartaíodh lena n-úsáid le haghaidh grúpáil fola, nó chun neamh-chomhoiriúnacht an ghrúpa fola féatais-mháthartha a chinneadh, nó le haghaidh tíopáil fíocháin chun comhoiriúnacht imdhíoneolaíoch fola, comhábhar fola, ...".

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.)

Na stranici 242., u članku 83. stavku 1. prvom podstavku

umjesto:

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

treba stajati:

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

Na stranici 256., u članku 110. stavku 8.

umjesto:

„8. Odstupajući od članka 10. i točaka (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji su, tijekom razdoblja koje započinje teći na kasniji od datumâ iz članka 113. stavka 3. točke (f) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 23. stavkom 3., člankom 28. stavkom 1. te člankom 51. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10. i točkama (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.”;

treba stajati:

„8. Odstupajući od članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 15. stavka 5. Direktive 98/79/EZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji su, tijekom razdoblja koje započinje teći na kasniji od datumâ iz članka 113. stavka 3. točke (f) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 26. stavkom 3., člankom 28. stavkom 1. i člankom 51. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10., člankom 12. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 15. stavkom 5. Direktive 98/79/EZ, kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.”.

Na stranici 257., u članku 112. prvom stavku točki (b)

umjesto:

„(b) članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 98/79/EZ, te ...”;

treba stajati:

„(b) članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) te članka 15. stavka 5. Direktive 98/79/EZ, te ...”.

Na stranici 257., u članku 113. stavku 3. točki (a)

umjesto:

„(a) članak 27. stavak 3. i članak 51. stavak 5. primjenjuju se od 27. studenoga 2023.”;

treba stajati:

„(a) članak 26. stavak 3. i članak 51. stavak 5. počinju se primjenjivati 18 mjeseci nakon kasnijeg od datumâ iz točke (f):”.

Na stranici 277., u Prilogu III. odjeljku 1. točki (b) petoj podtočki

umjesto:

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

treba stajati:

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

Na stranici 304., u Prilogu VIII. odjeljku 2.2. uvodnoj rečenici

umjesto:

„Proizvodi predviđeni za određivanje krvne grupe ili tipizaciju tkiva radi osiguravanja imunološke kompatibilnosti krvi,”;

treba stajati:

„Proizvodi predviđeni za određivanje krvne grupe ili utvrđivanje nekompatibilnosti krvne grupe ploda i majke ili za tipizaciju tkiva radi osiguravanja imunološke kompatibilnosti krvi,”.

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)

Pagina 242, articolo 83, paragrafo 1, primo comma

anziché:

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

leggasi:

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

anziché:

"8. In deroga all'articolo 10 e all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dalla scadenza delle date di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 27, paragrafo 3, l'articolo 28, paragrafo 1, e l'articolo 51, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 10 e dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE."

leggasi:

"8. In deroga all'articolo 10, all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 15, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dalla scadenza delle date di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 26, paragrafo 3, l'articolo 28, paragrafo 1, e l'articolo 51, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 10, dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 15, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE."

Pagina 257, articolo 112, lettera b):

anziché:

"b) Articolo 10 e articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, e"

leggasi:

"b) Articolo 10, articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), e articolo 15, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE, e..."

Pagina 257, articolo 113, paragrafo 3, lettera a):

anziché:

"a) l'articolo 27, paragrafo 3, e l'articolo 51, paragrafo 5, si applicano a decorrere dal 27 novembre 2023;"

leggasi:

"a) l'articolo 26, paragrafo 3, e l'articolo 51, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dopo l'ultima delle date di cui alla lettera f);"

Pagina 277, allegato III, Sezione 1, lettera b), quinto trattino

anziché:

"— metodi e protocolli per gestire gli eventi sui rapporti di tendenze, ...",

leggasi:

"— metodi e protocolli per gestire gli incidenti sui rapporti di tendenze, ..."

Pagina 304, allegato VIII, sezione 2.2, frase introduttiva:

anziché:

"I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue ...";

leggasi:

"I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per determinare l'incompatibilità del gruppo sanguigno del feto materno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue ...";

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)

242. lappusē 83. panta 1. punkta pirmajā daļā:

tekstu:

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

lasīt šādi:

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

256. lappusē 110. panta 8. punktā:

tekstu:

"8. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK 10. panta un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas dienā, kas ir vēlākā no 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs Regulas 27. panta 3. punktu un 28. panta 1. punktu, un 51. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES."

lasīt šādi:

"8. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK 10. panta, 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 15. panta 5. punkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas dienā, kas ir vēlākā no 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs Regulas 26. panta 3. punktu, 28. panta 1. punktu un 51. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 10. pantu, 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 15. panta 5. punktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES."

257. lappusē 112. panta pirmās daļas b) apakšpunktā:

tekstu:

"b) Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un ..."

lasīt šādi:

"b) Direktīvas 98/79/EK 10. pantu, 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 15. panta 5. punktu un ...".

257. lappusē 113. panta 3. punkta a) punktā:

tekstu:

"a) regulas 27. panta 3. punktu un 51. panta 5. punktu piemēro no 2023. gada 27. novembra;"

lasīt šādi:

"a) regulas 26. panta 3. punktu un 51. panta 5. punktu piemēro no dienas, kas ir 18 mēnešus pēc tās dienas, kura ir vēlākā no f) apakšpunktā minētajām dienām:".

277. lappusē III pielikuma 1. iedaļas b) punkta piektajā ievilkumā:

tekstu:

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

lasīt šādi:

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

304. lappusē VIII pielikuma 2.2. iedaļas ievadfrāzē:

tekstu:

"C klasē klasificē ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai vai audu tipēšanai, lai nodrošinātu pārļiešanai vai transplantācijai, vai šūnu ievadīšanai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību, ..."

lasīt šādi:

"C klasē klasificē ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai vai augļa un mātes asins grupu nesaderībai, vai audu tipēšanai, lai nodrošinātu pārļiešanai vai transplantācijai, vai šūnu ievadīšanai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību, ...".

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.)

242 puslapis, 83 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa:

yra:

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

turi būti:

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

256 puslapis, 110 straipsnio 8 dalis:

yra:

„8. Nukrypstant nuo Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnio ir 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, laikoma, kad gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir notifikuotosios įstaigos, kurie laikotarpiu, kuris prasideda vėlesnę iš datų, nurodytų 113 straipsnio 3 dalies d punkte, ir baigiasi po 18 mėnesių, laikosi šio reglamento 27 straipsnio 3 dalies, 28 straipsnio 1 dalies ir 51 straipsnio 5 dalies, taip pat laikosi įstatymų ir kitų teisės aktų, kuriuos priėmė valstybės narės pagal Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį ir 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus, kaip nurodyta Sprendime 2010/227/ES.“,

turi būti:

„8. Nukrypstant nuo Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnio, 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktų bei 15 straipsnio 5 dalies, laikoma, kad gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir notifikuotosios įstaigos, kurie laikotarpiu, kuris prasideda vėlesnę iš datų, nurodytų 113 straipsnio 3 dalies d punkte, ir baigiasi po 18 mėnesių, laikosi šio reglamento 26 straipsnio 3 dalies, 28 straipsnio 1 dalies ir 51 straipsnio 5 dalies, taip pat laikosi įstatymų ir kitų teisės aktų, kuriuos priėmė valstybės narės pagal Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį, 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus bei 15 straipsnio 5 dalį, kaip nurodyta Sprendime 2010/227/ES.“.

257 puslapis, 112 straipsnio pirmos pastraipos b punktas:

yra:

„b) Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį ir 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus bei <...>“,

turi būti:

„b) Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį, 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus ir 15 straipsnio 5 dalį bei <...>“.

257 puslapis, 113 straipsnio 3 dalies a punktas:

yra:

„a) 27 straipsnio 3 dalis ir 51 straipsnio 5 dalis taikomos nuo 2023 m. lapkričio 27 d.“,

turi būti:

„a) 26 straipsnio 3 dalis ir 51 straipsnio 5 dalis taikomos praėjus 18 mėnesių po vėlesnės iš datų, nurodytų f punkte;“.

277 puslapis, III priedas, 1 skirsnis, b punkto penkta įtrauka:

yra:

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

turi būti:

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

304 puslapis, VIII priedas, 2.2 skirsnio įžanginė formuluotė:

yra:

„Priemonės, kurias numatyta naudoti kraujo grupės arba audinio tipo nustatymui, siekiant užtikrinti <...>“,

turi būti:

„Priemonės, kurias numatyta naudoti kraujo grupės ar vaisiaus ir motinos kraujo grupės nesuderinamumo nustatymui, arba audinio tipo nustatymui, siekiant užtikrinti <...>“.

HELYESBÍTÉS

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

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

A 242. oldalon, a 83. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében

a következő szövegrész:

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

helyesen:

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

A 256. oldalon, a 110. cikk (8) bekezdésének

a szövege:

„(8) A 98/79/EK irányelv 10. cikkétől és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 113. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett időpontok közül a későbbitől kezdődő és 18 hónappal később végződő időszakban megfelelnek e rendelet 27. cikke (3) bekezdésének, 28. cikke (1) bekezdésének és 51. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott jogszabályoknak és rendelkezéseknek.”,

helyesen:

„(8) A 98/79/EK irányelv 10. cikkétől, 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától és 15. cikke (5) bekezdésétől eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 113. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett időpontok közül a későbbitől kezdődő és 18 hónappal később végződő időszakban megfelelnek e rendelet 26. cikke (3) bekezdésének, 28. cikke (1) bekezdésének és 51. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 98/79/EK irányelv 10. cikke, 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és 15. cikkének (5) bekezdése szerint elfogadott jogszabályoknak és rendelkezéseknek.”.

A 257. oldalon, a 112. cikk b) pontjában

a következő szövegrész:

„b) a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja, és ...”,

helyesen:

„b) a 98/79/EK irányelv 10. cikke, 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és 15. cikkének (5) bekezdése, és ...”.

A 257. oldalon, a 113. cikk (3) bekezdése a) pontjának

a szövege:

„a) A 27. cikk (3) bekezdését és az 51. cikk (5) bekezdését 2023. november 27-től kell alkalmazni.”,

helyesen:

„a) A 26. cikk (3) bekezdését és az 51. cikk (5) bekezdését az f) pontban említett időpontok közül a későbbitől kezdődő 18 hónapot követően kell alkalmazni.”.

A 277. oldalon, a III. mellékletben, az 1. pont b) alpontja ötödik franciabekezdésének

a szövege:

„— a 83. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, ...”.

helyesen:

„— a 83. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó váratlan események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, ...”.

A 304. oldalon, a VIII. melléklet, 2.2. pontjának bevezető fordulatában

a következő szövegrész:

„Azok az eszközök, amelyek rendeltetése vércsoport vagy szövettípus meghatározása,...”.

helyesen:

„Azok az eszközök, amelyek rendeltetése vércsoport meghatározása vagy terhességi vércsoport-összeférhetlenség megállapítása vagy szövettípus meghatározása,...”.

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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 117 tal-5 ta' Mejju 2017)

Fil-paġna 242, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 83(1)

minflok:

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

aqra:

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

minflok:

"8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda fl-aħħar data mid-dati msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 113(3) u jintemm 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikolu 27(3) u l-Artikolu 28(1) u l-Artikolu 51(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE.",

aqra:

"8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10, mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) u mill-Artikolu 15(5) tad-Direttiva 98/79/KE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda fl-aħħar data mid-dati msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 113(3) u jintemm 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikoli 26(3), 28(1) u 51(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10, mal-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) u mal-Artikolu 15(5) tad-Direttiva 98/79/KE kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE."

Fil-paġna 257, il-punt (b) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 112

minflok:

"(b) l-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, u ..."

aqra:

"(b) l-Artikolu 10, il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) u l-Artikolu 15(5) tad-Direttiva 98/79/KE, u ...",

Fil-paġna 257, l-Artikolu 113(3), il-punt (a)

minflok:

"(a) l-Artikolu 27(3) u l-Artikolu 51(5) għandhom japplikaw mis-27 ta' Novembru 2023;"

aqra:

"(a) l-Artikoli 26(3) u 51(5) għandhom japplikaw minn 18-il xahar wara l-aħħar waħda mid-dati msemmija fil-punt (f);",

Fil-paġna 277, l-Anness III, it-Taqsima 1, il-punt (b), il-ħames inciz

minflok:

"— metodi u protokolli biex jiehdu hsieb l-każijiet soġġetti għar-rapport dwar it-tendenzi ...",

aqra:

"— metodi u protokolli biex jiehdu hsieb l-incidenti soġġetti għar-rapport dwar it-tendenzi ...".

Fil-paġna 304, l-Anness VIII, it-Taqsima 2.2, il-frazi introdutturja

minflok:

"L-apparati maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demmm jew it-tip ta' tessut biex tiġi żgurata kompatibbiltà immunoloġika tad-demmm, ...",

aqra:

"L-apparati maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demmm, jew biex tiġi determinata l-inkompatibbiltà tal-grupp tad-demmm bejn l-omm u l-fetu, jew biex tiġi ddeterminata t-tipizzazzjoni ta' tessut sabiex tiġi żgurata l-kompatibbiltà immunoloġika tad-demmm, ...".

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)

Bladzijde 242, artikel 83, lid 1, eerste alinea

in plaats van:

"1. De fabrikanten rapporteren via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten, die geen ernstige incidenten zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in bijlage I, punten 1 en 5, bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of elke significante toename in verwachte onjuiste resultaten vastgesteld in vergelijking met de aangegeven prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig bijlage I, punt 9.1, onder a) en b), en zoals gespecificeerd in de technische documentatie en productinformatie.";

lezen:

"1. De fabrikanten rapporteren via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten, die geen ernstige incidenten zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in bijlage I, punten 1 en 8, bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of elke significante toename in verwachte onjuiste resultaten vastgesteld in vergelijking met de aangegeven prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig bijlage I, punt 9.1, onder a) en b), en zoals gespecificeerd in de technische documentatie en productinformatie."

in plaats van:

"8. In afwijking van artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 3, onder f), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 27, lid 3, artikel 28, lid 1, en artikel 51, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU.";

lezen:

"8. In afwijking van artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 3, onder f), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 26, lid 3, artikel 28, lid 1, en artikel 51, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en voorschriften die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU."

Bladzijde 257, artikel 112, eerste alinea, onder b)

in plaats van:

"b) artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, en ...";

lezen:

"b) artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG, en ...".

Bladzijde 257, artikel 113, lid 3, onder a)

in plaats van:

"a) artikel 27, lid 3, en artikel 51, lid 5, zijn van toepassing met ingang van 27 november 2023";

lezen:

"a) artikel 26, lid 3, en artikel 51, lid 5, zijn van toepassing met ingang van 18 maanden na de latere van de onder f) bedoelde data".

Bladzijde 277, bijlage III, afdeling 1, onder b), vijfde streepje

in plaats van:

"– methoden en protocollen voor het management van voorvallen waarover trendverslagen worden uitgebracht overeenkomstig artikel 83, ...;"

lezen:

"– methoden en protocollen voor het beheer van incidenten waarover trendverslagen worden uitgebracht overeenkomstig artikel 83, ...;"

Bladzijde 304, bijlage VIII, afdeling 2.2, inleidende zin

in plaats van:

"Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling of weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, ...";

lezen:

"Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling, of om foetomaternale bloedgroepincompatibiliteit vast te stellen, of voor weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, ...".

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 uchylecia dyrektywy 98/79/WE
i decyzji Komisji 2010/227/UE**

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

Strona 242, art. 83 ust. 1, akapit pierwszy

zamiast:

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

powinno być:

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

zamiast:

„8. W drodze odstępstwa od art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 27 ust. 3, art. 28 ust. 1 oraz art. 51 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE, jak określono w decyzji 2010/227/UE.”

powinno być:

„8. W drodze odstępstwa od art. 10, art. 12 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 15 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 26 ust. 3, art. 28 ust. 1 oraz art. 51 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 10, art. 12 ust. 1 lit. a) i b) i art. 15 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE, jak określono w decyzji 2010/227/UE.”.

Strona 257, art. 112 akapit pierwszy lit. b)

zamiast:

„b) art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE oraz ...”

powinno być:

„b) art. 10, art. 12 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 15 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE oraz ...”.

Strona 257, art. 113 ust. 3 lit. a)

zamiast:

„a) art. 27 ust. 3 i art. 51 ust. 5 stosuje się od dnia 27 listopada 2023 r.,”

powinno być:

„a) art. 26 ust. 3 i art. 51 ust. 5 stosuje się po upływie 18 miesięcy następujących po późniejszej z dat, o których mowa w lit. f),”.

Strona 277, załącznik III, sekcja 1, lit. b), tiret piąte

zamiast:

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

powinno być:

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

Strona 304, załącznik VIII, sekcja 2.2, zdanie wprowadzające

zamiast:

„Wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi lub grup zgodności tkankowej w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, ...”

powinno być:

„Wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi, ustalania występowania konfliktu matczyno-płodowego w zakresie grup krwi lub oznaczania antygenów zgodności tkankowej w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, ...”.

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)

Na página 242, artigo 83.º, n.º 1, primeiro parágrafo

onde se lê:

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

leia-se:

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

Na página 256, artigo 110.º, n.º 8

onde se lê:

"8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º e no artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 113.º, n.º 3, alínea f), e que termina 18 meses mais tarde, cumprem o disposto no artigo 27.º, n.º 3, no artigo 28.º, n.º 1, e no artigo 51.º, n.º 5, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 10.º e do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, como especificado na Decisão 2010/227/UE.",

leia-se:

"8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º, no artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 15.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 113.º, n.º 3, alínea f), e que termina 18 meses mais tarde, cumprem o disposto no artigo 26.º, n.º 3, no artigo 28.º, n.º 1, e no artigo 51.º, n.º 5, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 10.º, do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), e do artigo 15.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE, como especificado na Decisão 2010/227/UE."

Na página 257, artigo 112.º, primeiro parágrafo, alínea b)

onde se lê:

"b) Do artigo 10.º e do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, e ...",

leia-se:

"b) Do artigo 10.º, do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), e do artigo 15.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE, e ...".

Na página 257, artigo 113.º, n.º 3, alínea a)

onde se lê:

"a) O artigo 27.º, n.º 3, e o artigo 51.º, n.º 5, são aplicáveis a partir de 27 de novembro de 2023;"

leia-se:

"a) O artigo 26.º, n.º 3, e o artigo 51.º, n.º 5, são aplicáveis decorridos 18 meses após a última das datas referidas na alínea f):".

Na página 277, anexo III, secção 1, alínea b), quinto travessão

onde se lê:

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

leia-se:

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

Na página 304, anexo VIII, secção 2.2, frase introdutória

onde se lê:

"Os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos tecidulares a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, ...",

leia-se:

"Os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos, ou para determinar a incompatibilidade do grupo sanguíneo materno-fetal, ou para determinação dos grupos tecidulares a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, ...".

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)

La pagina 242, articolul 83 alineatul (1) primul paragraf:

în loc de:

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

se citește:

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

La pagina 256, articolul 110 alineatul (8):

în loc de:

„(8) Prin derogare de la articolul 10 și articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE, în ceea ce privește producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada cu începere de la ultima dintre datele menționate la articolul 113 alineatul (3) litera (f) și care se încheie cu 18 luni mai târziu, respectă dispozițiile articolului 27 alineatul (3), ale articolului 28 alineatul (1) și ale articolului 51 alineatul (5) din prezentul regulament, se consideră că aceștia respectă actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 10 și articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE.”

se citește:

„(8) Prin derogare de la articolul 10, articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 15 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE, în ceea ce privește producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada cu începere de la ultima dintre datele menționate la articolul 113 alineatul (3) litera (f) și care se încheie cu 18 luni mai târziu, respectă dispozițiile articolului 26 alineatul (3), ale articolului 28 alineatul (1) și ale articolului 51 alineatul (5) din prezentul regulament, se consideră că aceștia respectă actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 10, articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 15 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE.”

La pagina 257, articolul 112 primul paragraf litera (b):

în loc de:

„(b) articolului 10 și a articolului 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE și ...”

se citește:

„(b) articolului 10, a articolului 12 alineatul (1) literele (a) și (b) și a articolului 15 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE și ...”

La pagina 257, articolul 113 alineatul (3) litera (a):

în loc de:

„(a) articolul 27 alineatul (3) și articolul 51 alineatul (5) se aplică începând cu 27 noiembrie 2023;”

se citește:

„(a) articolul 26 alineatul (3) și articolul 51 alineatul (5) se aplică după 18 luni de la ultima dintre datele menționate la litera (f);”

La pagina 277, în anexa III, secțiunea 1 litera (b) a cincea liniuță:

în loc de:

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

se citește:

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

La pagina 304, în anexa VIII, secțiunea 2.2. teza introductivă:

în loc de:

„Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor sanguine sau pentru determinarea tipurilor de țesut pentru a asigura compatibilitatea imunologică a sângelui, ...”

se citește:

„Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor sanguine sau a incompatibilității sanguine materno-fetale sau a tipurilor de țesut pentru a asigura compatibilitatea imunologică a sângelui, ...”.

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)

Na strane 242, článok 83 ods. 1 prvý pododsek:

namiesto:

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

má byť:

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

Na strane 256, článok 110 ods. 8:

namiesto:

„8. Odchylné od článku 10 a článku 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktoré v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 113 ods. 3 písm. f) a končiacom o 18 mesiacov neskôr spĺňajú článok 27 ods. 3, článok 28 ods. 1 a článok 51 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali v súlade s článkom 10 a článkom 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES tak, ako je vymedzené v rozhodnutí 2010/227/EÚ.“,

má byť:

„8. Odchylné od článku 10, článku 12 ods. 1 písm. a) a b) a článku 15 ods. 5 smernice 98/79/ES sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktorí v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 113 ods. 3 písm. f) a končiacom o 18 mesiacov neskôr spĺňajú článok 26 ods. 3, článok 28 ods. 1 a článok 51 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali v súlade s článkom 10, článkom 12 ods. 1 písm. a) a b) a článkom 15 ods. 5 smernice 98/79/ES tak, ako je vymedzené v rozhodnutí 2010/227/EÚ.“.

Na strane 257, článok 112 písm. b):

namiesto:

„b) článku 10 a článku 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES a ...“,

má byť:

„b) článku 10, článku 12 ods. 1 písm. a) a b) a článku 15 ods. 5 smernice 98/79/ES a ...“.

Na strane 257, článok 113 ods. 3 písm. a):

namiesto:

„a) článok 27 ods. 3 a článok 51 ods. 5 sa uplatňujú od 27. novembra 2023;“,

má byť:

„a) článok 26 ods. 3 a článok 51 ods. 5 sa uplatňujú od 18 mesiacov po neskoršom z dátumov uvedených v písmene f);“.

Na strane 277, príloha III, oddiel 1 písm. b) piata zarážka:

namiesto:

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

má byť:

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

Na strane 304, príloha VIII oddiel 2.2 úvodná veta:

namiesto:

„Pomôcky určené na používanie pri určovaní krvnej skupiny alebo typu tkaniva, aby sa zabezpečila imunologická kompatibilita krvi, ...“,

má byť:

„Pomôcky určené na používanie pri určovaní krvnej skupiny alebo pri určovaní nekompatibility medzi krvnou skupinou matky a plodu alebo pri určovaní typu tkaniva, aby sa zabezpečila imunologická kompatibilita krvi, ...“.

POPRAVEK

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

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

Stran 242, člen 83(1), prvi pododstavek

besedilo:

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

se glasi:

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

besedilo:

„8. Z odstopanjem od člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES se za proizvajalce, pooblašcene predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od datumov iz točke (d) člena 113(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 27(3), člena 28(1) in člena 51(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10 ter točkama (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.“,

se glasi:

„8. Z odstopanjem od člena 10, točk (a) in (b) člena 12(1) in člena 15(5) Direktive 98/79/ES se za proizvajalce, pooblašcene predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od datumov iz točke (f) člena 113(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz členov 26(3), 28(1) in 51(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10, točkama (a) in (b) člena 12(1) in členom 15(5) Direktive 98/79/ES, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.“.

Stran 257, člen 112, prvi odstavek, točka (b)

besedilo:

„(b) člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES in ...“,

se glasi:

„(b) člena 10, točk (a) in (b) člena 12(1) in člena 15(5) Direktive 98/79/ES in ...“.

Stran 257, člen 113(3), točka (a)

besedilo:

„(a) se člen 27(3) in člen 51(5) uporabljata od 27. novembra 2023;“,

se glasi:

„(a) se člen 26(3) in člen 51(5) uporabljata od 18 mesecev od poznejšega od datumov iz točke (f);“.

Stran 277, priloga III, oddelek 1, točka (b), peta alineja

besedilo:

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

se glasi:

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

Stran 304, priloga VIII, oddelek 2.2, uvodni stavek

besedilo:

„Pripomočki, ki so predvideni za določanje krvnih skupin ali tipizacijo tkiv, da se zagotovi imunološka ustreznost krvi, ...“,

se glasi:

„Pripomočki, ki so predvideni za določanje krvnih skupin ali za določanje nekompatibilnosti krvne skupine matere in zarodka, ali tipizacijo tkiv, da se zagotovi imunološka ustreznost krvi, ...“.

OIKAISU

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

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

Sivulla 242, 83 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on:

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

pitää olla:

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

Sivulla 256, 110 artiklan 8 kohdassa:

on:

"8. Poiketen siitä, mitä direktiivin 98/79/EY 10 artiklassa ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka 113 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä alkavan ja 18 kuukauden kuluttua myöhemmin päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 27 artiklan 3 kohtaa, 28 artiklan 1 kohtaa ja 51 artiklan 5 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 98/79/EY 10 artiklan ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla.",

pitää olla:

"8. Poiketen siitä, mitä direktiivin 98/79/EY 10 artiklassa, 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 15 artiklan 5 kohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka 113 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä alkavan ja 18 kuukauden kuluttua myöhemmin päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 26 artiklan 3 kohtaa, 28 artiklan 1 kohtaa ja 51 artiklan 5 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 98/79/EY 10 artiklan, 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan ja 15 artiklan 5 kohdan mukaisesti päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla".

Sivulla 257, 112 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdassa:

on:

"b) direktiivin 10 artiklaa ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa kohtaa sekä ...",

pitää olla:

"b) direktiivin 98/79/EY 10 artiklaa, 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa ja 15 artiklan 5 kohtaa sekä ...".

Sivulla 257, 113 artiklan 3 kohdan a alakohdassa:

on:

"a) asetuksen 27 artiklan 3 kohtaa ja 51 artiklan 5 kohtaa sovelletaan 27 päivästä marraskuuta 2023; ",

pitää olla:

"a) asetuksen 26 artiklan 3 kohtaa ja 51 artiklan 5 kohtaa sovelletaan 18 kuukauden kuluttua myöhemmästä f alakohdassa tarkoitetusta päivämäärästä:".

Sivulla 277, liitteessä III olevan 1 kohdan b alakohdan viidennessä luetelmakohdassa:

on:

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

pitää olla:

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

Sivulla 304, liitteessä VIII olevan 2.2 kohdan johdantolauseessa:

on:

"Laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän tai kudostyyppin määrittämiseen, jonka avulla varmistetaan veren-, elimen- tai solunsiirtoon tarkoitettujen veren, veren komponenttien, solujen, kudosten tai elinten immunologinen soveltuvuus, luokitellaan luokkaan C, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu seuraaviin määrittämiin:",

pitää olla:

"Laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän määrittämiseen tai sikiön ja äidin veriryhmien yhteensopimattomuuden määrittämiseen taikka kudostyyppin määrittämiseen, jonka avulla varmistetaan veren-, elimen- tai solunsiirtoon tarkoitettujen veren, veren komponenttien, solujen, kudosten tai elinten immunologinen soveltuvuus, luokitellaan luokkaan C, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu seuraaviin määrittämiin:".

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)

Sidan 242, artikel 83.1 första stycket

I stället för:

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

ska det stå:

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

I stället för:

”8. Med avvikelse från artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 113.3 f och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 27.3, 28.1 och 51.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG enligt beslut 2010/227/EU.”

ska det stå:

”8. Med avvikelse från artiklarna 10 och 12.1 a och b och artikel 15.5 i direktiv 98/79/EG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 113.3 f och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 26.3, 28.1 och 51.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artiklarna 10 och 12.1 a och b och 15.5 i direktiv 98/79/EG enligt beslut 2010/227/EU.”.

Sidan 257, artikel 112 första stycket b

I stället för:

”b) artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG, och ...”

ska det stå:

”b) artiklarna 10 och 12.1 a och b och artikel 15.5 i direktiv 98/79/EG, och ...”.

Sidan 257, artikel 113.3 a

I stället för:

”a) Artiklarna 27.3 och 51.5 ska tillämpas från och med den 27 november 2023.”

ska det stå:

”a) Artiklarna 26.3 och 51.5 ska tillämpas från och med 18 månader efter det senaste av de datum som avses i led f.”.

Sidan 277, bilaga III avsnitt 1 led b femte strecksatsen

I stället för:

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

ska det stå:

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

Sidan 304, bilaga VIII avsnitt 2.2 inledningsfrasen

I stället för:

”Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning eller för vävnadstypning vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, ...”

ska det stå:

”Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning, eller för att fastställa inkompatibiliteten av blodgrupper mellan foster och mor, eller för vävnadstypning vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, ...”.