



Brussels, 14 June 2021

Interinstitutional File:
2012/0267 (COD)

5114/1/18
REV 1

JUR 9
PHARM 2
SAN 3
MI 10
COMPET 11
CODEC 13

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: **DA, DE, FR, GA, IT, LV, NL, PL, RO, SL, FI, SV**

This REV1 concerns DA, FR, IT, PL, PT and FI only

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

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

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

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

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 182, betragtning 58

I stedet for:

"(58) Certifikater for frit salg bør indeholde oplysninger, der gør det muligt at anvende Eudamed med henblik på at indhente oplysninger om udstyret, navnlig med hensyn til om det findes på markedet, er tilbagekaldt fra markedet eller trukket tilbage, og om et eventuelt certifikat om dets overensstemmelse."

læses:

"(58) Certifikater for frit salg bør indeholde oplysninger, der gør det muligt at anvende Eudamed med henblik på at indhente oplysninger om udstyret, navnlig med hensyn til om det findes på markedet, er trukket tilbage fra markedet eller tilbagekaldt, og om et eventuelt certifikat om dets overensstemmelse."

2. Side 188, artikel 1, stk. 9

I stedet for:

"9. Denne forordning berører ikke national ret om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, f.eks. kravet om, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, kravet om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning."

læses:

- "9. Denne forordning berører ikke national ret om organiseringen, leveringingen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, f.eks. kravet om, at visse former for udstyr kun må udleveres efter medicinsk anvisning, kravet om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning."
3. Side 192, artikel 2, nr. 65) og 66)

I stedet for:

- "65) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 66) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at udstyr i forsyningskæden gøres yderligere tilgængeligt på markedet"

læses:

"65) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres

66) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at udstyr i forsyningskæden gøres yderligere tilgængeligt på markedet".

4. Side 197, artikel 10, stk. 11, første afsnit, første punktum

I stedet for:

"Fabrikanter, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning eller ibrugtaget, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager straks de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt tilbagekalde det eller trække det tilbage."

læses:

"Fabrikanter, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning eller ibrugtaget, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager straks de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt trække det tilbage eller tilbagekalde det".

5. Side 198, artikel 10, stk. 13, andet afsnit

I stedet for:

"Hvis fabrikanten ikke samarbejder, eller hvis den forelagte information og dokumentation er ufuldstændig eller ukorrekt, kan den kompetente myndighed med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeligheden af udstyr på sit nationale marked eller for at tilbagekalde udstyret fra markedet eller trække det tilbage, indtil fabrikanten samarbejder eller forelægger fuldstændige og korrekte oplysninger."

læses:

"Hvis fabrikanten ikke samarbejder, eller hvis den forelagte information og dokumentation er ufuldstændig eller ukorrekt, kan den kompetente myndighed med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeligheden af udstyr på sit nationale marked eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, indtil fabrikanten samarbejder eller forelægger fuldstændige og korrekte oplysninger.".

6. Side 200, artikel 13, stk. 6

I stedet for:

"6. Importørerne fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og tilbagekaldelser og forelægger alle oplysninger, som fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne anmoder om, for dem, så de kan undersøge klager."

læses:

"6. Importørerne fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagekaldelser og tilbagetrækninger og forelægger alle oplysninger, som fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne anmoder om, for dem, så de kan undersøge klager."

7. Side 200, artikel 13, stk. 7, første punktum

I stedet for:

"Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant. Importørerne samarbejder med fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant og de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, tilbagekalde det eller trække det tilbage."

læses:

"Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant. Importørerne samarbejder med fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant og de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller tilbagekalde det."

8. Side 201, artikel 14, stk. 4, andet punktum

I stedet for:

"Distributørerne samarbejder med fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren samt med de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt at tilbagekalde det eller at trække det tilbage."

læses:

"Distributørerne samarbejder med fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren samt med de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt at trække det tilbage eller at tilbagekalde det."

9. Side 201, artikel 14, stk. 5, andet punktum

I stedet for:

"De fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og tilbagekaldelser og holder fabrikanten og, hvis en sådan findes, den autoriserede repræsentant og importøren orienteret om en sådan monitorering og stiller alle oplysninger til rådighed for dem, når de anmoder herom."

læses:

"De fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagekaldelser og tilbagetrækninger og holder fabrikanten og, hvis en sådan findes, den autoriserede repræsentant og importøren orienteret om en sådan monitorering og stiller alle oplysninger til rådighed for dem, når de anmoder herom."

10. Side 234, artikel 68, stk. 6

I stedet for:

"6. Sponsor indfører en procedure for akutte situationer, der muliggør øjeblikkelig identificering og om nødvendigt øjeblikkelig tilbagetrækning af det udstyr, der anvendes i undersøgelsen."

læses:

"6. Sponsor indfører en procedure for akutte situationer, der muliggør øjeblikkelig identificering og om nødvendigt øjeblikkelig tilbagekaldelse af det udstyr, der anvendes i undersøgelsen."

11. Side 247, artikel 90, stk. 1

I stedet for:

"1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 89 konstaterer, at udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal de straks pålægge fabrikanten af det pågældende udstyr, dennes autoriserede repræsentant og alle øvrige relevante erhvervsdrivende at foretage alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende handlinger på en måde, som står i passende forhold til risikoens art, for at bringe udstyret i overensstemmelse med de krav i denne forordning, der vedrører den risiko, som udstyret udgør, begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet på en måde, som står i passende forhold til risikoens art, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, tilbagekalde udstyret fra markedet eller trække det tilbage inden for en rimelig frist, der er klart defineret og meddelt til den relevante erhvervsdrivende."

læses:

"1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 89 konstaterer, at udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal de straks pålægge fabrikanten af det pågældende udstyr, dennes autoriserede repræsentant og alle øvrige relevante erhvervsdrivende at foretage alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende handlinger på en måde, som står i passende forhold til risikoens art, for at bringe udstyret i overensstemmelse med de krav i denne forordning, der vedrører den risiko, som udstyret udgør, begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet på en måde, som står i passende forhold til risikoens art, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, trække udstyret tilbage fra markedet eller tilbagekalde det inden for en rimelig frist, der er klart defineret og meddelt til den relevante erhvervsdrivende."

12. Side 248, artikel 90, stk. 4, første afsnit

I stedet for:

"4. Hvis den i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivende ikke foretager de fornødne korrigerende handlinger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, skal de kompetente myndigheder træffe alle nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på deres nationale marked eller for at tilbagekalde udstyret fra markedet eller trække det tilbage."

læses:

"4. Hvis den i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivende ikke foretager de fornødne korrigerende handlinger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, skal de kompetente myndigheder træffe alle nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på deres nationale marked eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller tilbagekalde det."

13. Side 248, artikel 90, stk. 7

I stedet for:

"7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod eventuelle foranstaltninger truffet af en medlemsstat, anses disse foranstaltninger for at være berettigede. I så fald sikrer samtlige medlemsstater, at der straks træffes hertil svarende fornødne restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, herunder tilbagekaldelse, tilbagetrækning eller begrænsning af udstyrets tilgængelighed på deres nationale marked."

læses:

"7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod eventuelle foranstaltninger truffet af en medlemsstat, anses disse foranstaltninger for at være berettigede. I så fald sikrer samtlige medlemsstater, at der straks træffes hertil svarende fornødne restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, herunder tilbagetrækning, tilbagekaldelse eller begrænsning af udstyrets tilgængelighed på deres nationale marked."

14. Side 249, artikel 92, stk. 2, første punktum

I stedet for:

"Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i denne artikels stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat straks alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det trækkes tilbage eller tilbagekaldes fra markedet."

læses:

"Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i denne artikels stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat straks alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det tilbagekaldes eller trækkes tilbage fra markedet."

15. Side 249, artikel 93, stk. 1

I stedet for:

"1. Finder en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering, som tyder på en potentiel risiko i forbindelse med et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, at tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør tilbagekaldes fra markedet eller trækkes tilbage, kan den træffe alle nødvendige og begrundede foranstaltninger."

læses:

"1. Finder en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering, som tyder på en potentiel risiko i forbindelse med et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, at tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes, kan den træffe alle nødvendige og begrundede foranstaltninger."

16. Side 249, artikel 93, stk. 4, første punktum

I stedet for:

"Hvis den i denne artikels stk. 3 omhandlede vurdering viser, at tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør tilbagekaldes fra markedet eller trækkes tilbage i alle medlemsstaterne for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter for at træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger."

læses:

"Hvis den i denne artikels stk. 3 omhandlede vurdering viser, at tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes i alle medlemsstaterne for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter for at træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger.".

17. Side 280, bilag VI, del A, punkt 2.12

I stedet for:

"2.12. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, trukket tilbage, sikkerhedsrelateret korrigerende handling iværksat)."

læses:

"2.12. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, tilbagekaldt, der er indledt sikkerhedsrelateret korrigerende handling)."

18. Side 281, bilag VI, del B, punkt 21

I stedet for:

"21. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, trukket tilbage, der er indledt sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger)."

læses:

"21. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, tilbagekaldt, der er indledt sikkerhedsrelateret korrigerende handling)."

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 202, Artikel 16 Absatz 4 letzter Satz

Anstatt:

"Der Hersteller oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle und bestimmt für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, in der bescheinigt wird, ..."

muss es heißen:

"Der Händler oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle, die für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannt wurde, in der bescheinigt wird, ..."

2. Seite 225, Artikel 58 Absatz 1, Buchstabe a

Anstatt:

"a) Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden,"

muss es heißen:

"a) Proben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden,"

3. Seite 229, Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii

Anstatt:

"... wenn der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die Leistungsstudie nur einem minimalen Risiko ..."

muss es heißen:

"... wenn der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seines gesundheitlichen Zustands durch die Leistungsstudie nur einem minimalen Risiko ..."

4. Seite 256 Artikel 110 Absatz 3

Anstatt:

"(3) Abweichend von Artikel 5 dieser Verordnung darf ein Produkt ..., nur in **Verkehr** gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie ab dem Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung die genannte Richtlinie weiterhin einhält und ..."

muss es heißen:

"(3) Abweichend von Artikel 5 dieser Verordnung darf ein Produkt ..., nur in **Verkehr** gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung der genannten Richtlinie weiterhin entspricht und ..."

5. Seite 256 Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 1

Anstatt:

"Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 dieses Artikels bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Unterabsatz 1 ausgestellt hat, für die geeignete Überwachung aller einschlägigen Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte zuständig."

muss es heißen:

"Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 dieses Artikels bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Unterabsatz 1 ausgestellt hat, für die angemessene Überwachung aller einschlägigen Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich."

6. Seite 256 Artikel 110 Absatz 4

Anstatt:

"(4) ... sowie Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden,"

muss es heißen:

"(4) ... sowie Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden,"

7. Seite 183, Erwägungsgrund 67

Anstatt:

"(67) ... und die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Zeitpläne für die Genehmigung dieser Leistungsstudie ..."

muss es heißen:

"(67) ... und die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Zeiträume für die Genehmigung dieser Leistungsstudie ..."

8. Seite 186, Erwägungsgrund 99

Anstatt:

"(99) ... sollte es für einen begrenzten Zeitraum ab diesem Tag möglich sein, dass Produkte aufgrund einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden."

muss es heißen:

"(99) ... sollte es für einen begrenzten Zeitraum ab diesem Tag möglich sein, dass Produkte aufgrund einer gültigen Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden."

9. Seite 191, Artikel 2 Nummer 46

Anstatt:

"46. „interventionelle klinische Leistungsstudie“ bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden;"

muss es heißen:

"46. „interventionelle klinische Leistungsstudie“ bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben können und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden können;"

10. Seite 198, Artikel 11 Absatz 3

Anstatt:

"Das Mandat verpflichtet und der Hersteller ermächtigt den Bevollmächtigten zur Ausführung folgender Aufgaben in Bezug auf die vom Mandat betroffenen Produkte:"

muss es heißen:

"Das Mandat verpflichtet und der Hersteller ermächtigt den Bevollmächtigten zur Ausführung zumindest folgender Aufgaben in Bezug auf die vom Mandat betroffenen Produkte:

11. Seite 223, Artikel 52 Buchstabe c

Anstatt:

"c) Informationen über die Notifizierung gemäß Artikel 38 Absatz 9 und über die geänderten Notifizierungen gemäß Artikel 42 Absatz 2;"

muss es heißen:

"c) Informationen über die Notifizierung gemäß Artikel 38 Absatz 10 und über die geänderten Notifizierungen gemäß Artikel 42 Absatz 2;"

12. Seite 228, Artikel 60 Absatz 1

Anstatt:

"(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an Leistungsstudien teilnehmen, ..."

muss es heißen:

"(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese nicht verweigert haben, nur dann an Leistungsstudien teilnehmen, ..."

13. Seite 231, Artikel 66 Absatz 8

Anstatt:

"(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen gemäß Anhang XIII Kapitel I unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern."

muss es heißen:

"(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen gemäß Anhang XIV Kapitel I unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern."

14. Seite 233, Artikel 67 Absatz 3 Buchstabe b

Anstatt:

"b) ob die vom Sponsor verwendeten Lösungen zur Risikominimierung ein angemessenes Schutzniveau gewährleisten;"

muss es heißen:

"b) ob die vom Sponsor verwendeten Lösungen zur Risikominimierung in harmonisierten Normen beschrieben sind und dort, wo der Sponsor keine harmonisierten Normen verwendet, ob die Lösungen zur Risikominimierung ein Schutzniveau bieten, dass den von harmonisierten Normen gebotenen gleichwertig ist;"

15. Seite 233, Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe d

Anstatt:

"d) die Bewertungen gemäß Absatz 3 negativ sind."

muss es heißen:

"d) eine der Bewertungen gemäß Absatz 3 negativ ist."

16. Seite 234, Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe a

Anstatt:

"a) Generierung der einmaligen Kennnummern für Leistungsstudien gemäß Artikel 66 Absatz 2;"

muss es heißen:

"a) Generierung der einmaligen Kennnummern für Leistungsstudien gemäß Artikel 66 Absatz 1;"

17. Seite 239, Artikel 76 Absatz 4 Unterabsatz 1

Anstatt:

"Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 74 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine Leistungsstudie geändert, ausgesetzt oder abgebrochen werden muss."

muss es heißen:

"Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 74 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine Leistungsstudie geändert, ausgesetzt oder abgebrochen oder ob die Genehmigung für diese Leistungsstudie widerrufen werden muss. "

18. Seite 240, Artikel 78 Absatz 1]

Anstatt:

"(1) ... Dieser Plan ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9."

muss es heißen:

"(1) ... Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 8."

19. Seite 241, Artikel 82 Absatz 1 Buchstabe a

Anstatt:

"a) jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteten Nebenwirkungen und erwarteten fehlerhaften Ergebnissen, die in den Produktinformationen ...;"

muss es heißen:

"a) jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteten fehlerhaften Ergebnissen, die in den Produktinformationen ...;"

20. Seite 244, Artikel 84 Absatz 8 Unterabsatz 1

Anstatt:

"Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, insbesondere durch Aufnahme der Basis-UDI-DI und gegebenenfalls anderer UDI, und die korrekte Identifizierung des Herstellers, der die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen hat, insbesondere — falls bereits ausgestellt — durch Aufnahme der SRN."

muss es heißen:

"Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, insbesondere durch Aufnahme der relevanten UDI, und die korrekte Identifizierung des Herstellers, der die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen hat, insbesondere — falls bereits ausgestellt — durch Aufnahme der SRN."

21. Seite 245, Artikel 86 Absatz 1 Einleitung

Anstatt:

"Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die zur Umsetzung der Artikel 80 bis 85 und 86 notwendigen detaillierten Vorkehrungen und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:"

muss es heißen:

"Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die zur Umsetzung der Artikel 80 bis 85 und 87 notwendigen detaillierten Vorkehrungen und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:"...

22. Seite 245, Artikel 86 Buchstabe e

Anstatt:

"e) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 84;"

muss es heißen:

"e) harmonisierte Formulare für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 84;"

23. Seite 251, Artikel 99 Buchstabe d

Anstatt:

"d) Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und ... sowie Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I dieser Verordnung;"

muss es heißen:

"d) Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und ... und dadurch Mitwirkung bei der Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I dieser Verordnung;"

24. Seite 251, Artikel 99 Buchstabe f

Anstatt:

"f) ... einschließlich des Aufbaus und der Weiterentwicklung eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm ..."

muss es heißen

"f) ... einschließlich des Aufbaus und der Aufrechterhaltung eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm ..."

25. Seite 252, Artikel 100 Absatz 5 Buchstabe f

Anstatt:

"Aufbau, Anwendung und Weiterentwicklung eines Systems der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review);"

muss es heißen:

"Aufbau, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review);"

26. Seite 255, Artikel 108 Absatz 2

Anstatt:

"(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 7, Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab 25. Mai 2017 übertragen. ..."

muss es heißen:

"(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab 25. Mai 2017 übertragen. ..."

27. Seite 255, Artikel 108 Absatz 3

Anstatt:

"(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 7, Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden."

muss es heißen:

"(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden."

8. Seite 256, Artikel 110 Absatz 7

Anstatt:

"(7) Für Produkte, die den Verfahren gemäß Artikel 48 Absätze 2 und 4 unterliegen, gilt Absatz 5 des vorliegenden Artikels, ..."

muss es heißen:

"(7) Für Produkte, die den Verfahren gemäß Artikel 48 Absätze 3 und 4 unterliegen, gilt Absatz 5 des vorliegenden Artikels, ..."

29. Seite 256, Artikel 110 Absatz 8

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, ..."

muss es heißen:

"(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 f genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, ..."

30. Seite 256, Artikel 110 Absatz 10

Anstatt:

"(10) Bis die Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 3 die UDI-Zuteilungsstellen benannt hat, gelten GS1, HIBCC und ICCBBA als benannte Zuteilungsstellen."

muss es heißen:

"(10) Bis die Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 2 die UDI-Zuteilungsstellen benannt hat, gelten GS1, HIBCC und ICCBBA als benannte Zuteilungsstellen."

31. Seite 258, Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe h

Anstatt:

"h) Artikel 110 Absatz 9 findet ab dem 26. Mai 2019 Anwendung."

muss es heißen:

"h) Artikel 110 Absatz 10 findet ab dem 26. Mai 2019 Anwendung."

32. Seite 260 Anhang I Überschrift

Anstatt:

"Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen"

muss es heißen:

"Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen"

33. Seite 261, Anhang 1 Kapitel II Nummer 9.1 Buchstabe a

Anstatt:

"a) ... einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie ..."

muss es heißen:

"a) ... einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Handhabung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie ..."

34. Seite 262, Anhang 1 Kapitel II Nummer 10.2

Anstatt:

"10.2. Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten"

muss es heißen:

"10.2. Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten"

35. Seite 262, Anhang 1 Kapitel II Nummer 12 Absatz 1

Anstatt:

"Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, werden die Auswahl der Quellen, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe und die Kontrollverfahren so durchgeführt, dass die Sicherheit für Anwender oder Dritte gewährleistet ist."

muss es heißen:

"Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, werden die Auswahl der Quellen, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Handhabung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe und die Kontrollverfahren so durchgeführt, dass die Sicherheit für Anwender oder Dritte gewährleistet ist."

36. Seite 269, Anhang 1 Kapitel III Nummer 20.4.1 Buchstabe k

Anstatt:

"k) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;"

muss es heißen:

"k) einen Hinweis auf jedwede besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;"

37. Seite 271, Anhang 1, Kapitel III Absatz 20.4.1 Buchstabe af

Anstatt:

"af) einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;"

muss es heißen:

"af) einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;"

38. Seite 276, Anhang II Abschnitt 6.5 Buchstabe d

Anstatt:

"d) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung der entstandenen Verbindung einschließlich des Nachweises,"

muss es heißen:

"d) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung der entstandenen Kombination einschließlich des Nachweises,"

39. Seite 281, Anhang VI Teil B Nummer 21

Anstatt:

"21. Marktstatus des Produkts (nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet)."

muss es heißen:

"21. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet)."

40. Seite 297, Anhang VII Abschnitt 4.5.2 Buchstabe b zweiter Gedankenstrich vierter Untergedankenstrich

Anstatt:

"— Kontrolle der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte,"

muss es heißen:

"— Kontrolle bei der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte,"

41. Seite 302, Anhang VII Abschnitt 4.11 Buchstabe a"

Anstatt:

"a) aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt,"

muss es heißen:

"a) aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt, einschließlich der noch nicht mitgeteilten Änderungen."

42. Seite 304, Anhang VIII Abschnitt 2.1 dritter Gedankenstrich

Anstatt:

"— Bestimmung des Infektionsgrads einer lebensbedrohenden Krankheit, dessen Überwachung im Rahmen des Patientenmanagements von entscheidender Bedeutung ist."

muss es heißen:

"— Bestimmung der Infektionslast einer lebensbedrohenden Krankheit, dessen Überwachung im Rahmen des Patientenmanagements von entscheidender Bedeutung ist."

43. Seite 305, Anhang VIII Abschnitt 2.7

Anstatt:

"Produkte, bei denen es sich um Kontrollgeräte ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt, werden der Klasse B zugeordnet."

muss es heißen:

"Produkte, bei denen es sich um Kontrollen ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt, werden der Klasse B zugeordnet."

44. Seite 324, Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe b

Anstatt:

"b) Angabe des Sponsors einschließlich des Namens, ... und der Kontaktdaten seines in der Union niedergelassenen Ansprechpartners oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 58 Absatz 2."

muss es heißen:

"b) Angabe des Sponsors einschließlich des Namens, ... und der Kontaktdaten seines in der Union niedergelassenen Ansprechpartners oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 58 Absatz 4."

45. Seite 325, Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe z

Anstatt:

"z) Vorgehensweise bei der Erstellung des Berichts über die klinische Leistungsstudie und der Veröffentlichung von Ergebnissen im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen und den ethischen Grundsätzen gemäß Kapitel I Abschnitt 1."

muss es heißen:

"z) Vorgehensweise bei der Erstellung des Berichts über die klinische Leistungsstudie und der Veröffentlichung von Ergebnissen im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen und den ethischen Grundsätzen gemäß Abschnitt 2.2."

46. Seite 328, Anhang XIV Abschnitt 1.4

Anstatt:

"1.4. Einmalige Kennnummer gemäß Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe e."

muss es heißen:

"1.4. Einmalige Kennnummer gemäß Artikel 66 Absatz 1."

47. Seite 308, Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.3 Absatz 3

Anstatt:

"... Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die Benannte Stelle ... die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen, biologischen oder klinischen Eigenschaften, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden."

muss es heißen:

"... Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die Benannte Stelle ... die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden."

48. Seite 317, Anhang XI Kapitel I Abschnitt 3.3

Anstatt:

"Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung."

muss es heißen:

"Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung über die Ausstellung der Bescheinigung mit. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse des Audits der benannten Stelle und eine mit Gründen versehene Bewertung."

49. Seite 319, Anhang XII Kapitel I Abschnitt 4

Anstatt:

"a) EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem Produkt bzw. den Produkten einschließlich der Bezeichnung, des Modells und der Art, zur Zweckbestimmung, zu der das Produkt im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde, zur Risikoklassifizierung und zur Gebrauchseinheit (Basis-UDI-DI) nach Artikel 24 Absatz 6."

muss es heißen:

"a) EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem Produkt bzw. den Produkten einschließlich der Bezeichnung, des Modells und der Art, zur Zweckbestimmung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers und mit der das Produkt im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde, zur Risikoklassifizierung und zur Gebrauchseinheit (Basis-UDI-DI) nach Artikel 24 Absatz 6."

50. Seite 324 Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe a

Anstatt:

"a) Einmalige Kennnummer der klinischen Leistungsstudie gemäß Artikel 66 Absatz 1 und des klinischen Leistungsstudienplans."

muss es heißen:

"a) Einmalige Kennnummer der klinischen Leistungsstudie gemäß Artikel 66 Absatz 1."

51. Seite 331, Anhang XV Entsprechungstabelle

Anstatt:

"Anhang XIV"

muss es heißen:

"Anhang XV"

52. Seite 309, Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 4.1

Anstatt:

"4.1. Zusätzlich zu der Verpflichtung gemäß Abschnitt 2 stellt der Hersteller von Produkten der Klasse D bei der Benannten Stelle einen Antrag"

muss es heißen:

"4.1. Zusätzlich zu der Verpflichtung gemäß Abschnitt 2 stellt der Hersteller von Produkten bei der Benannten Stelle einen Antrag"

RECTIFICATIF

au règlement (UE) 2017/746 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 180, considérant 38

Au lieu de:

"... grâce à une meilleure notification des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes."

lire:

"... grâce à une meilleure notification des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à une meilleure surveillance par les autorités compétentes."

2) Page 181, considérant 46

Au lieu de:

"(46) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union."

lire:

"(46) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et la surveillance des organismes notifiés par les États membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisées à l'échelle de l'Union."

3) Page 181, considérant 47

Au lieu de:

"... Cette évaluation devrait s'inscrire dans le cadre de l'approche fondée sur les risques appliquée pour la surveillance et le contrôle des activités des organismes notifiés et devrait être fondée sur un échantillonnage de la documentation concernée."

lire:

"... Cette évaluation devrait s'inscrire dans le cadre de l'approche fondée sur les risques appliquée aux activités de supervision et de surveillance des organismes notifiés et devrait être fondée sur un échantillonnage de la documentation concernée."

4) Page 181, considérant 49

Au lieu de:

"(49) Afin que la surveillance des organismes notifiés exercée par les autorités nationales soit plus transparente, les autorités responsables des organismes notifiés devraient publier des informations sur les mesures nationales régissant l'évaluation, la désignation et le contrôle des organismes notifiés. ..."

lire:

"(49) Afin que la supervision des organismes notifiés exercée par les autorités nationales soit plus transparente, les autorités responsables des organismes notifiés devraient publier des informations sur les mesures nationales régissant l'évaluation, la désignation et la surveillance des organismes notifiés. ..."

5) Page 188, article 2, point 2) f)

Au lieu de:

"f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques."

lire:

"f) permettant de définir ou de suivre des mesures thérapeutiques."

6) Page 190, article 2, point 43)

Au lieu de:

"43) "plan d'étude des performances", un document qui décrit la justification, les objectifs, la conception, les méthodes, le contrôle, les aspects statistiques, l'organisation et la réalisation d'une étude des performances;"

lire:

"43) "plan d'étude des performances", un document qui décrit la justification, les objectifs, la conception, les méthodes, la surveillance, les aspects statistiques, l'organisation et la réalisation d'une étude des performances;"

7) Page 197, article 10, paragraphe 8, troisième alinéa, point m)

Au lieu de:

"m) les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits."

lire:

"m) les procédures de surveillance et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits."

8) Page 209, article 31, paragraphe 1

Au lieu de:

"... à la désignation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité et du contrôle des organismes notifiés, ainsi que de leurs sous-traitants et filiales."

lire:

"... à la désignation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité et de la surveillance des organismes notifiés, ainsi que de leurs sous-traitants et filiales."

9) Page 209, article 31, paragraphe 7

Au lieu de:

"... la notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant le contrôle des organismes notifiés, ainsi que les modifications ayant un impact important sur ces tâches."

lire:

"... la notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant la surveillance des organismes notifiés, ainsi que les modifications ayant un impact important sur ces tâches."

10) Page 210, article 34, paragraphe 3

Au lieu de:

"... afin de permettre à l'autorité responsable des organismes notifiés de contrôler et de vérifier que toutes les exigences énoncées à l'annexe VII demeurent observées."

lire:

"... afin de permettre à l'autorité responsable des organismes notifiés de surveiller et de vérifier que toutes les exigences énoncées à l'annexe VII demeurent observées."

11) Page 213, article 38, paragraphe 5

Au lieu de:

"... pour garantir que l'organisme notifié sera contrôlé régulièrement et satisfera sans discontinuer aux exigences énoncées à l'annexe VII."

lire:

"... pour garantir que l'organisme notifié sera surveillé régulièrement et satisfera sans discontinuer aux exigences énoncées à l'annexe VII."

12) Page 213, article 38, paragraphe 6

Au lieu de:

"... à l'encontre de l'organisme notifié ou de son contrôle par l'autorité responsable des organismes notifiés ..."

lire:

"... à l'encontre de l'organisme notifié ou de sa surveillance par l'autorité responsable des organismes notifiés ..."

13) Page 214, article 40, paragraphe 2

Au lieu de:

"2. Les autorités responsables des organismes notifiés contrôlent les organismes notifiés établis sur leur territoire ainsi que leurs filiales et leurs sous-traitants ..."

lire:

"2. Les autorités responsables des organismes notifiés surveillent les organismes notifiés établis sur leur territoire ainsi que leurs filiales et leurs sous-traitants ..."

14) Page 214, article 40, paragraphe 4, deuxième alinéa

Au lieu de:

"... L'autorité responsable des organismes notifiés réalise ses activités de contrôle et d'évaluation selon un plan d'évaluation annuel visant à garantir qu'elle puisse effectivement contrôler qu'un organisme notifié continue de respecter les exigences du présent règlement. Ce plan contient un calendrier motivé exposant la fréquence d'évaluation de l'organisme notifié et, en particulier, des filiales et sous-traitants associés. L'autorité soumet au GCDM et à la Commission son plan annuel de contrôle ou d'évaluation pour chaque organisme notifié sous sa responsabilité."

lire:

"... L'autorité responsable des organismes notifiés réalise ses activités de surveillance et d'évaluation selon un plan d'évaluation annuel visant à garantir qu'elle puisse effectivement surveiller qu'un organisme notifié continue de respecter les exigences du présent règlement. Ce plan contient un calendrier motivé exposant la fréquence d'évaluation de l'organisme notifié et, en particulier, des filiales et sous-traitants associés. L'autorité soumet au GCDM et à la Commission son plan annuel de surveillance ou d'évaluation pour chaque organisme notifié sous sa responsabilité."

15) Page 214, article 40, paragraphe 5

Au lieu de:

"5. Le contrôle des organismes notifiés par l'autorité responsable des organismes notifiés comporte des audits du personnel de l'organisme notifié, ..."

lire:

"5. La surveillance des organismes notifiés par l'autorité responsable des organismes notifiés comporte des audits du personnel de l'organisme notifié, ..."

16) Page 214, article 40, paragraphe 6

Au lieu de:

"6. Le contrôle d'organismes notifiés par l'autorité responsables des organismes notifiés tient compte des données provenant de la surveillance du marché, ..."

lire:

"6. La surveillance d'organismes notifiés par l'autorité responsables des organismes notifiés tient compte des données provenant de la surveillance du marché, ..."

17) Page 214, article 40, paragraphe 7

Au lieu de:

"7. L'autorité responsable des organismes notifiés peut, en plus du contrôle régulier ou d'évaluations sur place, procéder à des examens à préavis limité, ..."

lire:

"7. L'autorité responsable des organismes notifiés peut, en plus de la surveillance régulière ou d'évaluations sur place, procéder à des examens à préavis limité, ..."

18) Page 214, article 40, paragraphe 9

Au lieu de:

"... par l'organisme notifié et contrôle la mise en œuvre en temps utile des mesures correctives et préventives."

lire:

"... par l'organisme notifié et surveille la mise en œuvre en temps utile des mesures correctives et préventives."

19) Page 215, article 40, paragraphe 12

Au lieu de:

"12. Les États membres adressent à la Commission et au GCDM, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités de contrôle et d'évaluation sur place à l'égard des organismes notifiés et, ..."

lire:

"12. Les États membres adressent à la Commission et au GCDM, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités de surveillance et d'évaluation sur place à l'égard des organismes notifiés et, ..."

20) Page 215, article 41, paragraphe 1

Au lieu de:

"1. Dans le cadre du contrôle permanent qu'elle exerce sur les organismes notifiés, ..."

lire:

"1. Dans le cadre de la surveillance permanente qu'elle exerce sur les organismes notifiés, ..."

21) Page 217, article 43, paragraphe 3

Au lieu de:

"... dans le cadre des activités de contrôle et d'évaluation planifiées conformément à l'article 40 et selon le plan d'évaluation annuel visé à l'article 40, paragraphe 4."

lire:

"... dans le cadre des activités de surveillance et d'évaluation planifiées conformément à l'article 40 et selon le plan d'évaluation annuel visé à l'article 40, paragraphe 4."

22) Page 218, article 44, paragraphe 1, point e)

Au lieu de:

"e) le contrôle de l'application et du caractère applicable des codes relatifs au champ de la désignation visés à l'article 38, paragraphe 13;"

lire:

"e) la surveillance de l'application et du caractère applicable des codes relatifs au champ de la désignation visés à l'article 38, paragraphe 13;"

23) Page 218, article 44, paragraphe 2

Au lieu de:

"... de les inclure dans ses activités de contrôle visées à l'article 40 ..."

lire:

"... de les inclure dans ses activités de surveillance visées à l'article 40 ..."

24) Page 226, article 58, paragraphe 5, point e)

Au lieu de:

"e) les bénéfices attendus pour les participants ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles et le respect de cette condition est contrôlé en permanence;"

lire:

"e) les bénéfices attendus pour les participants ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles et le respect de cette condition est surveillé en permanence;"

25) Page 226, article 58, paragraphe 5, point i)

Au lieu de:

"... et tant le seuil de risque que le degré d'angoisse sont définis expressément dans le plan d'étude des performances et contrôlés en permanence;"

lire:

"... et tant le seuil de risque que le degré d'angoisse sont définis expressément dans le plan d'étude des performances et surveillés en permanence;"

26) Page 232, article 66, paragraphe 7, point b)

Au lieu de:

"... L'État membre notifie l'autorisation au promoteur dans un délai de quarante-cinq jours suivant la date de validation de la demande visée au paragraphe 45. L'État membre peut prolonger ce délai de vingt jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts."

lire:

"... L'État membre notifie l'autorisation au promoteur dans un délai de quarante-cinq jours suivant la date de validation de la demande visée au paragraphe 5. L'État membre peut prolonger ce délai de vingt jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts."

27) Page 232, article 67, paragraphe 1

Au lieu de:

"... des investigateurs et des personnes physiques ou morales finançant l'étude des performances, et ne soient l'objet d'aucune autre contrainte."

lire:

"... des investigateurs et des personnes physiques ou morales finançant l'étude des performances, et soient libres de toute autre influence injustifiée."

28) Page 254, article 105, titre

Au lieu de:

"Financement des activités liées à la désignation et au contrôle des organismes notifiés"

lire:

"Financement des activités liées à la désignation et à la surveillance des organismes notifiés"

29) Page 263, annexe I, chapitre II, point 13.7.

Au lieu de:

"13.7. L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques) ..."

lire:

"13.7. L'échelle de mesure, de surveillance ou d'affichage (y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques) ..."

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 291, Iarscríbhinn VII, pointe 3.2.3

in ionad:

"... Beidh siad in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí acu orthu seo uile a leanas: ...",

léitear:

"...Beidh acu eolas agus taithí a bhfuil cruthúnas ann ina leith ar na réimsí seo uile a leanas: ...".

Ar leathanach 293, Iarscríbhinn VII, pointe 3.2.7

in ionad:

"... Beidh an pearsanra sin, mar ghrúpa, in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí chuimsitheach acu orthu seo uile a leanas: ...",

léitear:

"... Beidh ag an bpearsanra sin, mar ghrúpa, eolas a bhfuil cruthúnas ann ina leith agus taithí chuimsitheach maidir leis nithe seo a leanas go léir: ...".

Ar leathanach 310, Iarscríbhinn IX, Caibidil II, pointe 4.3, an chéad abairt

in ionad:

"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 an taithí acu maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht agus ar na feistí lena mbaineann agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil."

léitear:

"Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, trí leas a bhaint as baill foirne ag a bhfuil eolas agus taithí, a bhfuil cruthúnas ann ina leith, maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht, agus ar na feistí lena mbaineann agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil."

Ar leathanach 312, Iarscríbhinn IX, Caibidil II, pointe (d) de phointe 5.1

in ionad:

"Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an iarratas, trí leas a bhaint as baill foirne, arna bhfostú aige, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste agus cuirfidh sé tuarascáil mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil ar fáil don mhonaróir."

léitear:

"Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an iarratas, trí leas a bhaint as baill foirne, atá fostaithe aige, ag a bhfuil eolas agus taithí, a bhfuil cruthúnas ann ina leith, maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste agus cuirfidh sé tuarascáil mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil ar fáil don mhonaróir."

Ar leathanach 314, Iarscríbhinn X, pointe 3(a), an chéad abairt

in ionad:

"scrúdóidh sé an t-iarratas trí leas a bhaint as bhaill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht agus ar na feistí lena mbaineann agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil."

léitear:

"scrúdóidh sé an t-iarratas, trí leas a bhaint as baill foirne ag a bhfuil eolas agus taithí, a bhfuil cruthúnas ann ina leith, maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht, agus ar na feistí lena mbaineann agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil."

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 180, considerando 42:

anziché:

"(42) Allo scopo di facilitare il funzionamento di Eudamed, una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale dovrebbe essere messa gratuitamente a disposizione dei fabbricanti e di altre persone fisiche o giuridiche che sono tenuti a utilizzarla ai sensi del presente regolamento. Tale nomenclatura dovrebbe inoltre essere disponibile, se ragionevolmente fattibile a titolo gratuito, anche ad altre parti interessate."

leggasi:

"(42) Allo scopo di facilitare il funzionamento di Eudamed, un nomenclatore dei dispositivi medici riconosciuto a livello internazionale dovrebbe essere messo gratuitamente a disposizione dei fabbricanti e di altre persone fisiche o giuridiche che sono tenuti a utilizzarlo ai sensi del presente regolamento. Tale nomenclatore dovrebbe inoltre essere disponibile, se ragionevolmente fattibile a titolo gratuito, anche ad altre parti interessate."

Pagina 196, articolo 10, titolo:

anziché:

"Obblighi generali de fabbricante"

leggasi:

"Obblighi generali dei fabbricanti".

Pagina 224, articolo 56, paragrafo 1, primo comma:

anziché:

"1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, in particolare quelli relativi alle caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I, capo I e punto 9, nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione delle interferenze e reazioni incrociate e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano sulla validità scientifica e su dati relativi alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, che forniscano evidenze cliniche sufficienti, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III."

leggasi:

"1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, in particolare quelli relativi alle caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I, capo I e punto 9, nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione delle interferenze e reazioni crociate e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano sulla validità scientifica e su dati relativi alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, che forniscano evidenze cliniche sufficienti, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III."

Pagina 228, articolo 59, paragrafo 2, lettera d):

anziché:

"d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 65 *quater*;"

leggasi:

"d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 65;"

Pagina 242, articolo 82, paragrafi 6 e 7:

anziché:

- "6. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.
7. Qualora, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, nutra ancora incertezza circa la necessità di segnalare l'incidente, il fabbricante trasmette comunque una relazione nei tempi prescritti a norma dei paragrafi da 2 a 5."

leggasi:

- "6. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare un rapporto iniziale incompleto, seguito da un rapporto completo.
7. Qualora, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, nutra ancora incertezza circa la necessità di segnalare l'incidente, il fabbricante trasmette comunque un rapporto nei tempi prescritti a norma dei paragrafi da 2 a 5."

anziché:

- "9. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché l'autorità competente coordinatrice di cui all'articolo 84, paragrafo 9, [...]
10. Gli Stati membri adottano misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione mirate, per incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utilizzatori e ai pazienti di presentare una relazione alle autorità competenti sugli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).
Le autorità competenti registrano in modo centralizzato a livello nazionale le relazioni che ricevono da operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.
11. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali relazioni su incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a), da operatori sanitari, utilizzatori o pazienti, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia immediatamente informato dell'incidente grave sospetto.
Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente sia un incidente grave, fornisce all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente una relazione sull'incidente grave ai sensi dei paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e assicura il seguito appropriato a norma dell'articolo 84.
Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente non sia un incidente grave o che sia trattato come un aumento dei risultati errati attesi che sarà oggetto della relazione sulle tendenze ai sensi dell'articolo 83 del presente articolo, fornisce una motivazione chiarificatrice. Se l'autorità competente non concorda con la conclusione della motivazione chiarificatrice può esigere che il fabbricante presenti una relazione conformemente ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e che garantisca che siano adottate le azioni di seguito appropriate a norma dell'articolo 84."

leggasi:

"9. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singoli rapporti sugli incidenti gravi, purché l'autorità competente coordinatrice di cui all'articolo 84, paragrafo 9, [...].

10. Gli Stati membri adottano misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione mirate, per incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utilizzatori e ai pazienti di presentare un rapporto alle autorità competenti sugli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).

Le autorità competenti registrano in modo centralizzato a livello nazionale i rapporti che ricevono da operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

11. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali rapporti su incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a), da operatori sanitari, utilizzatori o pazienti, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia immediatamente informato dell'incidente grave sospetto.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente sia un incidente grave, fornisce all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente un rapporto sull'incidente grave ai sensi dei paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e assicura il seguito appropriato a norma dell'articolo 84.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente non sia un incidente grave o che sia trattato come un aumento dei risultati errati attesi che sarà oggetto della relazione sulle tendenze ai sensi dell'articolo 83, fornisce una dichiarazione esplicativa. Se l'autorità competente non concorda con la conclusione della motivazione chiarificatrice può esigere che il fabbricante presenti un rapporto conformemente ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e che garantisca che siano adottate le azioni di follow-up appropriate a norma dell'articolo 84."

Pagina 244, articolo 84, paragrafo 8, terzo comma:

anziché:

"Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo 87 *bis*, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico."

leggasi:

"Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo 87, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico."

Pagina 244, articolo 85, primo comma:

anziché:

"La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo attivo i dati disponibili di cui all'articolo 87, al fine di identificare nei dati tendenze, modelli o segnali che possano rivelare nuovi rischi o problemi per la sicurezza."

leggasi:

"La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo attivo i dati disponibili nel sistema elettronico di cui all'articolo 87, al fine di identificare nei dati tendenze, modelli o segnali che possano rivelare nuovi rischi o problemi per la sicurezza. "

Pagina 245, articolo 87, paragrafo 1, lettera a):

anziché:

"a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, e all'articolo 84, paragrafo 5;"

leggasi:

"a) rapporti dei fabbricanti relativi agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, e all'articolo 84, paragrafo 5;"

Pagina 245, articolo 87, paragrafo 2:

anziché:

"2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono rese disponibili attraverso il sistema elettronico alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione. Anche gli organismi notificati hanno accesso alle informazione nella misura in cui queste ultime si riferiscono a dispositivi per cui hanno rilasciato un certificato a norma dell'articolo 49."

leggasi:

"2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono rese disponibili attraverso il sistema elettronico alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione. Anche gli organismi notificati hanno accesso alle informazioni nella misura in cui queste ultime si riferiscono a dispositivi per cui hanno rilasciato un certificato a norma dell'articolo 49."

Pagina 246, articolo 87, paragrafo 5:

anziché:

"5. Le segnalazioni relative agli incidenti gravi di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera a) sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente."

leggasi:

"5. I rapporti relativi agli incidenti gravi di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera a), sono trasmessi automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente."

Pagina 246, articolo 87, paragrafo 7:

anziché:

"7. Le segnalazioni relative alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera b), sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, alle autorità competenti:"

leggasi:

"7. I rapporti relativi alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera b), sono trasmessi automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, alle autorità competenti:"

Pagina 246, articolo 88, paragrafo 3, lettera b):

anziché:

"b) compiono ispezioni annunciate e, se necessario a fini di controllo, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali."

leggasi:

"b) compiono ispezioni annunciate e, se necessario, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali."

Pagina 247, articolo 90, paragrafo 2:

anziché:

"2. Le autorità competenti notificano immediatamente alla Commissione, agli altri Stati membri in cui è stato rilasciato un certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 51 e all'organismo notificato che ha rilasciato tale certificato, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 95, i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici."

leggasi:

"2. Le autorità competenti notificano immediatamente alla Commissione, agli altri Stati membri e, laddove sia stato rilasciato un certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 51, all'organismo notificato che ha rilasciato tale certificato, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 95, i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici."

Pagina 248, articolo 90, paragrafo 3:

anziché:

"3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 intraprendono immediatamente, in tutta l'Unione, le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato."

leggasi:

"3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 assicurano immediatamente che siano intraprese in tutta l'Unione, tutte le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato."

Pagina 248, articolo 90, paragrafo 7:

anziché:

"7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non solleva obiezioni contro eventuali misure prese da uno Stato membro, [...]"

leggasi:

"7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non solleva obiezioni riguardo eventuali misure prese da uno Stato membro, [...]"

Pagina 265, allegato I, capo II, punto 18.6:

anziché:

"18.6. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio."

leggasi:

"18.6. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa, che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone, sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio."

Pagina 277, allegato III, paragrafo 1, lettera b), quinto trattino:

anziché:

"— metodi e protocolli per gestire gli eventi sui rapporti di tendenze, di cui all'articolo 83, compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione,"

leggasi:

"— metodi e protocolli per gestire gli incidenti oggetto delle relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 83, compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione,"

Pagina 310, allegato IX, capo II, punto 4.9, secondo comma:

anziché:

"Inoltre, l'organismo notificato consulta, nei casi di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento, i pertinenti esperti di cui all'articolo 81 *bis* del regolamento (UE) 2017/745 secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento in merito al rapporto sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante."

leggasi:

"Inoltre, l'organismo notificato consulta, nei casi di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento, i pertinenti esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento in merito al rapporto sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante."

Pagina 321, allegato XIII, parte A, punto 1.1, nono trattino:

anziché:

"— una descrizione dello stato dell'arte, compresa l'individuazione delle pertinenti norme, STC, linee guida o documenti di buone pratiche esistenti,"

leggasi:

"— una descrizione dello stato dell'arte, compresa l'individuazione delle pertinenti norme, SC, linee guida o documenti di buone pratiche esistenti,"

Pagina 326, allegato XIII, parte A, punto 2.3.3:

anziché:

"In un «rapporto sullo studio della prestazione clinica», firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, figurano informazioni documentate sul piano del protocollo di studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. [...]"

leggasi:

"In un «rapporto sullo studio della prestazione clinica», firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, figurano informazioni documentate sul piano di studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. [...]"

Pagina 326, allegato XIII, parte B, punto 5:

anziché:

"5. Il PMPF si effettua in base a un metodo documentato, sviluppato in un piano ad hoc."

leggasi:

"5. Il PMPF si effettua in base a un metodo documentato, sviluppato in un piano PMPF."

Pagina 327, allegato XIII, parte B, punto 5.2, lettera g):

anziché:

"g) un riferimento a eventuali SC o norme armonizzati pertinenti utilizzate dal fabbricante e linee guida sul PMPF, e"

leggasi:

"g) un riferimento a eventuali SC o norme armonizzate pertinenti utilizzate dal fabbricante e linee guida sul PMPF, e".

LABOJUMS

**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)

179. lappusē 29. apsvēruma otrajā teikumā:

tekstu:

"Šajā kontekstā ir lietderīgi paredzēt, ka daži šīs regulas noteikumi par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, tostarp slimnīcās, kā arī tādās iestādēs kā laboratorijas un sabiedrības veselības institūti, kas atbalsta veselības aprūpes sistēmu un/vai apmierina pacientu vajadzības, bet kam nav atļauts kuras neārstē vai neaprūpē pacientus tieši ārstēt vai aprūpēt, nebūtu jāpiemēro, jo šīs regulas mērķi tāpat tiktu sasniegti samērīgā veidā."

lasīt šādi:

"Šajā kontekstā ir lietderīgi paredzēt, ka daži šīs regulas noteikumi par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, tostarp slimnīcās, kā arī tādās iestādēs kā laboratorijas un sabiedrības veselības institūti, kas atbalsta veselības aprūpes sistēmu un/vai apmierina pacientu vajadzības, bet kuras neārstē vai neaprūpē pacientus tieši, nebūtu jāpiemēro, jo šīs regulas mērķi tāpat tiktu sasniegti samērīgā veidā."

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 191, artikel 2, punt 59)

in plaats van:

"59) „ethische commissie”: een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationale recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om adviezen te verstrekken met het oog op de toepassing van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;"

lezen:

"59) „ethische commissie”: een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationale recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven met het oog op de toepassing van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;"

Bladzijde 204, artikel 18, lid 6

in plaats van:

"6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die ook betrekking heeft op het aanbrengen van de CE-markering, vermeldt de CE-markering dat de hulpmiddelen tevens aan de vereisten van die andere wetgeving voldoen.",

lezen:

"6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die ook betrekking heeft op het aanbrengen van de CE-markering, geeft de CE-markering aan dat de hulpmiddelen tevens aan de vereisten van die andere wetgeving voldoen."

Bladzijde 226, artikel 58, lid 5, onder b)

in plaats van:

"b) een ethische commissie, ingesteld overeenkomstig het nationale recht, heeft geen negatief advies met betrekking tot de prestatiestudie uitgebracht dat volgens het nationale recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;"

lezen:

"b) een ethische commissie, ingesteld overeenkomstig het nationale recht, heeft geen negatief oordeel met betrekking tot de prestatiestudie gegeven dat volgens het nationale recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;"

in plaats van:

"a) voor prestatiestudies die overeenkomstig artikel 58, lid 1, onder a), worden uitgevoerd en indien het nemen van specimens geen groot klinisch risico inhoudt voor de proefpersoon van de studie, tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de in lid 5 van dit artikel bedoelde valideringsdatum van de aanvraag, en mits er geen negatief advies dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot de prestatiestudie is uitgebracht door een ethische commissie in de betrokken lidstaat;"

lezen:

"a) voor prestatiestudies die overeenkomstig artikel 58, lid 1, onder a), worden uitgevoerd en indien het nemen van specimens geen groot klinisch risico inhoudt voor de proefpersoon van de studie, tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de in lid 5 van dit artikel bedoelde valideringsdatum van de aanvraag, en mits er geen negatief oordeel dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot de prestatiestudie is gegeven door een ethische commissie in de betrokken lidstaat;".

Bladzijde 232, artikel 66, lid 7, onder b)

in plaats van:

"b) voor prestatiestudies die overeenkomstig artikel 58, lid 1, onder b) en c), en artikel 58, lid 2, worden uitgevoerd, of andere prestatiestudies dan die bedoeld in punt a) van dit lid zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever van zijn toestemming in kennis heeft gesteld en mits er geen negatief advies dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot de prestatiestudie is uitgebracht door een ethische commissie in de betrokken lidstaat. De lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 45 dagen na de in lid 5 bedoelde valideringsdatum van de aanvraag op de hoogte van de toestemming. De betrokken lidstaat kan deze periode met nog eens twintig dagen verlengen om deskundigen te raadplegen."

lezen:

"b) voor prestatiestudies die overeenkomstig artikel 58, lid 1, onder b) en c), en artikel 58, lid 2, worden uitgevoerd, of andere prestatiestudies dan die bedoeld in punt a) van dit lid zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever van zijn toestemming in kennis heeft gesteld en mits er geen negatief oordeel dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot de prestatiestudie is gegeven door een ethische commissie in de betrokken lidstaat. De lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 45 dagen na de in lid 5 bedoelde valideringsdatum van de aanvraag op de hoogte van de toestemming. De betrokken lidstaat kan deze periode met nog eens twintig dagen verlengen om deskundigen te raadplegen."

Bladzijde 235, artikel 71, lid 3, onder b)

in plaats van:

"b) een ethische commissie in die lidstaat een negatief advies met betrekking tot de substantiële wijziging van de prestatiestudie heeft uitgebracht dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht.",

lezen:

"b) een ethische commissie in die lidstaat een negatief oordeel met betrekking tot de substantiële wijziging van de prestatiestudie heeft gegeven dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht."

Bladzijde 238, artikel 74, lid 10

in plaats van:

"10. Een betrokken lidstaat weigert machtiging te verlenen voor een prestatiestudie indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de in lid 8, tweede alinea, bedoelde gronden of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er aan de in bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.13, 4.2, 4.3 en 4.4, bedoelde aspecten wordt voldaan, of indien een ethische commissie een negatief advies inzake die prestatiestudie heeft uitgebracht dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.",

lezen:

"10. Een betrokken lidstaat weigert machtiging te verlenen voor een prestatiestudie indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de in lid 8, tweede alinea, bedoelde gronden of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er aan de in bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.13, 4.2, 4.3 en 4.4, bedoelde aspecten wordt voldaan, of indien een ethische commissie een negatief oordeel met betrekking tot die prestatiestudie heeft gegeven dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering."

Bladzijde 285, bijlage VI, deel C, afdeling 5.4

in plaats van:

"5.4. De fabrikanten verifiëren periodiek de juistheid van alle gegevens die relevant zijn voor de hulpmiddelen die zij in de handel hebben gebracht, behalve voor hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn.",

lezen:

"5.4. De fabrikanten verifiëren periodiek de juistheid van alle gegevens die relevant zijn voor de hulpmiddelen die zij in de handel hebben gebracht, behalve voor hulpmiddelen die niet langer op de markt beschikbaar zijn".

Bladzijde 329, bijlage XIV, hoofdstuk I, punt 4.2.

in plaats van:

"4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het advies of de adviezen van de betrokken ethische commissie(s). Indien overeenkomstig het nationale recht het(de) advie(s)(zen) van de ethische commissie (s) niet vereist is(zijn) op het moment van indiening van de aanvraag, wordt, zodra dit(deze) beschikbaar is(zijn), een kopie van het(de) advie(s)(zen) ingediend.",

lezen:

"4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het oordeel of de oordelen van de betrokken ethische commissie(s). Indien overeenkomstig het nationale recht het(de) oorde(e)l(en) van de ethische commissie(s) niet vereist is(zijn) op het moment van indiening van de aanvraag, wordt, zodra dit(deze) beschikbaar is(zijn), een kopie van het(de) oorde(e)l(en) ingediend".

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 5 maja 2017 r.)

1. Strona 203, art. 16 ust. 4 ostatnie zdanie

zamiast:

„W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością producenta lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.”

powinno być:

„W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością dystrybutora lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.”.

2. Strona 255, art. 110 ust. 1

zamiast:

„1. Od dnia 26 maja 2022 r. tracą ważność wszelkie notyfikacje dotyczące danej jednostki notyfikowanej opublikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE.”

powinno być:

„1. Od dnia 26 maja 2022 r. tracą ważność wszelkie publikacje notyfikacji dotyczące jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywą 98/79/WE.”.

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 188, articolul 1 alineatul (9)

în loc de:

„(9) Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale referitoare la organizarea, prestarea sau finanțarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, cum ar fi cerinței potrivit căreia anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală, ...”,

se citește:

„(9) Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale referitoare la organizarea, prestarea sau finanțarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, cum ar fi cerinței potrivit căreia anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de prescripție medicală, ...”

2. La pagina 188, articolul 2 punctul 6

în loc de:

„6. «dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului» înseamnă orice dispozitiv care nu este destinat autotestării, ci efectuării de teste în afara unui mediu de laborator, în general în apropierea sau în proximitatea pacientului, de către un cadru medical;”,

se citește:

„6. „dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului” înseamnă orice dispozitiv care nu este destinat autotestării, ci efectuării de teste în afara unui mediu de laborator, în general în apropierea sau în proximitatea pacientului, de către un profesionist din domeniul sănătății;”

3. La pagina 287, anexa VII, secțiunea 1.1.5

în loc de:

„... și ale altor categorii de personal care ar putea avea o influență asupra performanței organismului notificat și a rezultatelor activităților de evaluare a conformității sale.”,

se citește:

„... și ale altor categorii de personal care ar putea avea o influență asupra performanței organismului notificat și asupra rezultatelor activităților de evaluare a conformității sale.”

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 192, člen 2, točka 68:

besedilo:

„(68) „resni zaplet“ pomeni vsak dogodek, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil: ...“

se glasi:

„(68) „resni zaplet“ pomeni vsak zaplet, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil: ...“.

Stran 306, Priloga IX, Poglavje I, naslov

besedilo:

„*SISTEM UPRAVLJANJA KAKOVOSTI*“

se glasi:

„*SISTEM VODENJA KAKOVOSTI*“.

Stran 309, Priloga IX, Poglavje II, točka 4:

besedilo:

„4. Ocenjevanje tehnične dokumentacije pripomočkov razreda B, C in D ter preverjanje serije, ki se uporablja za pripomočke razreda“

se glasi:

„4. Ocenjevanje tehnične dokumentacije pripomočkov razreda B, C in D ter preverjanje serije, ki se uporablja za pripomočke razreda D“.

Stran 317, Priloga XI, točka 3

besedilo:

„3. Sistem upravljanja kakovosti“

se glasi:

„3. Sistem vodenja kakovosti“.

Stran 317, Priloga XI, točka 3.3

besedilo:

„... priglašeni organ izda certifikat EU za zagotavljanju kakovosti proizvodnje...“

se glasi:

„... priglašeni organ izda certifikat EU za zagotavljanje kakovosti proizvodnje...“.

Stran 324, Priloga XIII, točka 2.2., prvi pododstavke:

besedilo:

„Vsaka faza klinične raziskave, od začetne obravnave potrebe po študiji in utemeljitve njene upravičenosti do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli.“

se glasi:

„Vsaka faza študije klinične učinkovitosti, od začetne obravnave potrebe po študiji in utemeljitve njene upravičenosti do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli.“

Stran 331, naslov:

besedilo:

„PRILOGA XIV“

se glasi:

„PRILOGA XV“.

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: 206, 24 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa:

on:

"Valmistajan on ennen muun kuin suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin tarkoitettun laitteen asettamista saataville markkinoilla varmistettava, että liitteessä V olevassa B osassa tarkoitettujen kyseisen laitteen tiedot on toimitettu oikein ja siirretty 25 artiklassa tarkoitettuun UDI-tietokantaan.",

pitää olla:

"Valmistajan on ennen muun kuin suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin tarkoitettun laitteen markkinoille saattamista varmistettava, että liitteessä V olevassa B osassa tarkoitettujen kyseisen laitteen tiedot on toimitettu oikein ja siirretty 25 artiklassa tarkoitettuun UDI-tietokantaan."

2) Sivulla 213, 38 artiklan 11 kohdassa:

on:

"11. Nimeäminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan NANDO-tietokannassa. Julkaistussa ilmoituksessa on mainittava ilmoitetun laitoksen laillisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen soveltamisala.",

pitää olla:

"11. Nimeäminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona ilmoitus julkaistaan NANDO-tietokannassa. Julkaistussa ilmoituksessa on mainittava ilmoitetun laitoksen laillisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen soveltamisala."

3) Sivulla 215, 41 artiklan 3 kohdassa:

on:

"3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarkastettava, onko ilmoitettu laitos suorittanut arvioinnin asianmukaisesti, ja tarkastettava laitoksen käyttämät menetelmät, arviointiin liittyvät asiakirjat ja laitoksen tekemät johtopäätökset. Tähän tarkastukseen sisältyvät valmistajan tekniset asiakirjat ja suorituskyvyn arviointeja koskevat asiakirjat, joihin ilmoitetun laitoksen arviointi perustuu. Nämä tarkastukset suoritetaan käyttäen yhteisiä eritelmiä.",

pitää olla:

"3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarkastettava, onko ilmoitettu laitos suorittanut arvioinnin asianmukaisesti, ja tarkastettava laitoksen käyttämät menetelmät, arviointiin liittyvät asiakirjat ja laitoksen tekemät johtopäätökset. Tähän tarkastukseen sisältyvät valmistajan tekniset asiakirjat ja suorituskyvyn arviointeja koskevat asiakirjat, joihin ilmoitetun laitoksen arviointi perustuu. Tällaiset tarkastukset suoritetaan käyttäen yhteisiä eritelmiä."

4) Sivulla 217, 43 artiklan 1 kohdassa

on:

"1. Komissio tutkii yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai yksi tai useampi sen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset tai niitä koskevat velvollisuudet. Sen on varmistettava, että asianomaiselle ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle tiedotetaan asiasta ja annetaan mahdollisuus tutkia näitä epäilyjä.",

pitää olla:

"1. Komissio tutkii yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai yksi tai useampi sen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset tai sitä koskevat velvollisuudet. Sen on varmistettava, että asianomaiselle ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle tiedotetaan asiasta ja annetaan mahdollisuus tutkia näitä epäilyjä."

5) Sivulla 222, 49 artiklan 1 kohdassa:

on:

"1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että valittua ilmoitettu laitos on nimetty suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka liittyvät asianomaisiin laitetyyppeihin. Valmistaja ei voi esittää samaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevaa hakemusta samanaikaisesti toisen ilmoitetun laitoksen kanssa.",

pitää olla:

"1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että valittu ilmoitettu laitos on nimetty suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka liittyvät asianomaisiin laitetyyppeihin. Valmistaja ei voi jättää samaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevaa hakemusta samanaikaisesti toiselle ilmoitetulle laitokselle".

6) Sivulla 222, 51 artiklan 4 kohdassa:

on:

"4. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaisesti tai kokonaan tai asetettava sille rajoituksia, jollei ...",

pitää olla:

"4. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaisesti tai kokonaan tai asetettava siihen rajoituksia, jollei ...".

7) Sivulla 224, 55 artiklan 1 kohdassa:

on:

"1. ... Myynnin esteettömyystodistuksessa on esitettävä laitteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste 26 artiklan UDI-tietokannan mukaisesti. Jos ...",

pitää olla:

"1. ... Myynnin esteettömyystodistuksessa on esitettävä UDI-tietokantaan 26 artiklan mukaisesti toimitettu laitteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste. Jos ...".

8) Sivulla 232, 66 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa:

on:

" ... Asianomaisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päästöstä koskevasta valitusmenettelystä.",

pitää olla:

"... Asianomaisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä ".

9) Sivulla 234, 69 artiklan 3 kohdan c alakohdassa

on:

"c) jäsenvaltioiden toteuttama suorituskykytutkimuksen suorittamista koskeva tehokas valvonta.",

pitää olla:

"c) asianomaisten jäsenvaltioiden toteuttama suorituskykytutkimuksen suorittamista koskeva tehokas valvonta."

10) Sivulla 234, 69 artiklan 4 kohdassa:

on:

"4. Mitkään tutkittavien henkilötiedot eivät ole julkisesti saatavilla."

pitää olla:

"4. Mitkään tutkittavien henkilötiedot eivät saa olla julkisesti saatavilla."

11) Sivulla 235, 73 artiklan 1 kohdassa:

on:

"1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai lopettanut tutkimuksen ennaikaisesti, sen on tiedotettava asiasta jäsenvaltioille, joissa kyseinen suorituskykyä koskeva tutkimus on tilapäisesti keskeytetty tai lopetettu ennaikaisesti, 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta 15 päivän kuluessa ja esitettävä perustelut. Jos ...",

pitää olla:

"1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai lopettanut tutkimuksen ennaikaisesti, sen on tiedotettava asiasta jäsenvaltioille, joissa kyseinen suorituskykyä koskeva tutkimus on tilapäisesti keskeytetty tai lopetettu ennaikaisesti, 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta 15 päivän kuluessa. Jos...".

12) Sivulla 236, 73 artiklan 2 kohdassa:

on:

" 2. Suorituskykyä koskevan tutkimuksen oletetaan päättyvän viimeisen tutkittavan viimeiseen käyntiin, ellei päätymistä ole määritelty muuta ajankohtaa tutkimussuunnitelmassa."

pitää olla:

" 2. Suorituskykyä koskevan tutkimuksen oletetaan päättyvän viimeisen tutkittavan viimeiseen käyntiin, ellei tällaiselle päättymiselle ole määritelty muuta ajankohtaa tutkimussuunnitelmassa."

13) Sivulla 236, 73 artiklan 7 kohdassa:

on:

"7. Tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti toimitettava tiivistelmä ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti on asetettava julkisesti saataville 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta viimeistään, kun laite on rekisteröity 26 artiklan mukaisesti ja ennen laitteen markkinoille saattamista. Jos ...",

pitää olla:

"7. Tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti on asetettava julkisesti saataville 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta viimeistään, kun laite rekisteröidään 26 artiklan mukaisesti ja ennen laitteen markkinoille saattamista. Jos ...".

14) Sivulla 236, 74 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa:

on:

"Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava erikseen liitteessä XIV olevan I luvun 1.13, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdassa ja liitteessä XIII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen kattavuus 66 artiklan 1–5 kohdan mukaisesti."

pitää olla:

"Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on kuitenkin arvioitava erikseen liitteessä XIV olevan I luvun 1.13, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdassa ja liitteessä XIII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen kattavuus 66 artiklan 1–5 kohdan mukaisesti."

15) Sivulla 237, 74 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdassa:

on:

"a) se katsoo, että osallistuminen suorituskykyä koskevaan tutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista kliinistä käytäntöä noudatettaessa saadaan;"

pitää olla:

"a) kun se katsoo, että osallistuminen suorituskykyä koskevaan tutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista kliinistä käytäntöä noudatettaessa saadaan;"

16) Sivulla 238, 74 artiklan 10 kohdassa:

on:

"... Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä. ",

pitää olla:

"... Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä. "

17) Sivulla 239, 76 artiklan 3 kohdassa:

on:

"3. Toimeksiantajan on myös raportoitava 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan, 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, jotka ...",

pitää olla:

"3. Toimeksiantajan on myös raportoitava 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan, tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, jotka ...".

18) Sivulla 253, 101 artiklassa:

on:

"... tietojen keräämiselle. Tällaiset rekisterit ja tietopankit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.",

pitää olla:

"... tietojen keräämiselle. Tällaisten rekistereiden ja tietopankkien on edistettävä laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia."

19) Sivulla 254, 102 artiklan 2 kohdassa:

on:

"2. Rajoittamatta sitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta tiedot ovat peräisin.",

pitää olla:

"2. Toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta tiedot ovat peräisin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista."

20) Sivulla 259, liitteitä koskevassa sisällysluettelossa:

on:

"VI 26 artiklan 3 kohdan ja 28 artiklan mukaisen laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnin yhteydessä annettavat tiedot, UDI-tietokantaan toimitettavat keskeiset tiedot sekä UDI-DI-tunniste 25 ja 26 artiklan mukaisesti sekä UDI-järjestelmä"

pitää olla:

"VI Laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnin yhteydessä 26 artiklan 3 kohdan ja 28 artiklan mukaisesti annettavat tiedot, UDI-tietokantaan toimitettavat keskeiset tiedot sekä UDI-DI-tunniste 25 ja 26 artiklan mukaisesti ja UDI-järjestelmä".

21) Sivulla 280, liitteen VI otsikossa on:

on:

"26 ARTIKLAN 3 KOHDAN JA 28 ARTIKLAN MUKAISEN LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT TIEDOT, UDI-TIETOKANTAAN TOIMITETTAVAT KESKEISET TIEDOT SEKÄ UDI-DI-TUNNISTE 25 JA 26 ARTIKLAN MUKAISESTI SEKÄ UDI-JÄRJESTELMÄ",

pitää olla:

"LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ 26 ARTIKLAN 3 KOHDAN JA 28 ARTIKLAN MUKAISESTI ANNETTAVAT TIEDOT, UDI-TIETOKANTAAN TOIMITETTAVAT KESKEISET TIEDOT SEKÄ UDI-DI-TUNNISTE 25 JA 26 ARTIKLAN MUKAISESTI JA UDI-JÄRJESTELMÄ".

22) Sivulla 281, liitteessä VI olevan B osan 6 alakohdassa on:

on:

"6. 28 artiklan 2 kohdan mukainen rekisterinumero,"

pitää olla:

"6. 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnetty rekisterinumero,".

23) Sivulla 282, liitteessä VI olevan C osan 1 kohdan "Määritelmät" toisessa alakohdassa:

on:

"Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on ensisijainen laitemallin tunniste. Se on DI-tunniste, joka annetaan laitteen käyttöyksikön tasolla. Se on keskeisin avain UDI-tietokannan tietoihin pääsemiseksi, ja siihen on viitattava asiaankuuluvissa todistuksissa ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa.",

pitää olla:

"Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on ensisijainen laitemallin tunniste. Se on DI-tunniste, joka annetaan laitteen käyttöyksikön tasolla. Se on keskeisin avain UDI-tietokannan tietoihin pääsemiseksi, ja siihen viitataan asiaankuuluvissa todistuksissa ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa.".

24) Sivulla 282, liitteessä VI olevan C osan 1 kohdan "Määritelmät" kolmannessa alakohdassa:

on:

"Käyttöyksikön laitetunniste.",

pitää olla:

"Käyttöyksikön DI-tunniste (Unit of Use DI)".

25) Sivulla 283, liitteessä VI olevan C osan 3.2 kohdassa:

on:

"3.2 Kuljetuskontit vapautetaan 3.1 kohdan vaatimuksesta. UDI-tunnistetta ei esimerkiksi edellytetä logistiselta yksiköltä, jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja tilaa useita laitteita käyttämällä UDI-tunnistetta tai yksittäisten laitteiden mallinumeroa ja valmistaja sijoittaa nämä laitteet konttiin kuljetusta varten tai yksittäin pakattujen laitteiden suojaamiseksi, konttiin (logistiseen yksikköön) ei sovelleta UDI-tunnistevaatimuksia. ",

pitää olla:

"3.2 Kuljetuskontit vapautetaan 3.1 kohdan vaatimuksesta. UDI-tunnistetta ei esimerkiksi vaadita logistiselta yksiköltä; jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja tilaa useita laitteita käyttämällä UDI-tunnistetta tai yksittäisten laitteiden mallinumeroa ja valmistaja sijoittaa kyseiset laitteet konttiin kuljetusta varten tai yksittäin pakattujen laitteiden suojaamiseksi, konttiin (logistiseen yksikköön) ei sovelleta UDI-tunnistevaatimuksia."

26) Sivulla 284, liitteessä VI olevan C osan 4.2 kohdassa:

on:

"4.2 UDI-tietoväline voidaan sijoittaa seuraavaksi ulompaan pakkauskerrokseen, jos käyttöyksikön pakkaukselle on huomattavan vähän tilaa.",

pitää olla:

"4.2 Jos käyttöyksikön pakkauksessa on huomattavan vähän tilaa, UDI-tietoväline voidaan sijoittaa seuraavaksi ulompaan pakkauskerrokseen."

27) Sivulla 284, liitteessä VI olevan C osan 4.3 kohdassa:

on:

"4.3 Yksittäin pakattujen ja merkittyjen, luokkaan A ja luokkaan B kuuluvien kertakäyttölaitteiden osalta UDI- tietovälinettä ei tarvitse ilmoittaa pakkauksessa, vaan sen on oltava pakkauksen ulommalla kerroksella, esimerkiksi pahvipakkauksessa, jossa on useita pakkauksia. Jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan ei kuitenkaan odoteta saavan käyttöönsä laitepakkauksen ulompaa kerrosta esimerkiksi kotisairaanhoidon ollessa kyseessä, UDI-tunniste on sijoitettava pakkaukseen."

pitää olla:

"4.3 Yksittäin pakattujen ja merkittyjen, luokan A ja B kertakäyttöisten laitteiden osalta UDI-tietovälinettä ei vaadita pakkauksessa, mutta sen on oltava ulommalla pakkauskerroksella, esimerkiksi pahvipakkauksessa, jossa on useita yksittäin pakattuja laitteita. Jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan ei kuitenkaan odoteta saavan käyttöönsä laitepakkauksen ulompaa kerrosta esimerkiksi kotisairaanhoidon ollessa kyseessä, UDI-tunniste on sijoitettava laitteen pakkaukseen."

28) Sivulla 284, liitteessä VI olevan C osan 4.6 kohdassa:

on:

"4.6 Jos käytetään lineaarisia viivakoodeja, UDI-DI- ja UDI-PI-tunnisteet voidaan ketjuttaa kahteen tai useampaan viivakoodiin tai olla ketjuttamatta. Kaikkien lineaarisen viivakoodin osien ja elementtien on oltava selkeästi luettavissa ja erotettavissa",

pitää olla:

"4.6 Jos käytetään lineaarisia viivakoodeja, UDI-DI- ja UDI-PI-tunnisteet voidaan ketjuttaa kahteen tai useampaan viivakoodiin tai olla ketjuttamatta. Kaikkien lineaarisen viivakoodin osien ja elementtien on oltava selkeästi erotettavissa ja tunnistettavissa".

29) Sivulla 285, liitteessä VI olevan C osan 6.2 kohdassa:

on:

"6.2 Laitteiden ohjelmisto",

pitää olla:

"6.2 Laitteiden ohjelmistot".

30) Sivulla 285, liitteessä VI olevan C osan 6.2.3 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa:

on:

"6.2.3 Vähäiset ohjelmiston tarkistukset edellyttävät ainoastaan UDI-PI-tunnistetta, eivätkä uutta UDI-DI-tunnistetta:

Vähäiset tarkistukset liittyvät yleensä vikojen korjaukseen, käytettävyyden parannuksiin (ei turvallisuustarkoituksessa), turvallisuuspaikkauksiin tai toiminnan tehokkuuteen.",

pitää olla:

"6.2.3 Vähäiset ohjelmiston tarkistukset edellyttävät ainoastaan UDI-PI-tunnistetta, eivätkä uutta UDI-DI-tunnistetta.

Vähäiset ohjelmiston tarkistukset liittyvät yleensä vikojen korjaukseen, muussa kuin turvallisuustarkoituksessa tehtäviin käytettävyyden parannuksiin, turvallisuuspaikkauksiin tai toiminnan tehokkuuteen."

31) Sivulla 286, liitteessä VI olevan C osan 6.2.4 kohdassa:

on:

"6.2.4 Ohjelmistoa koskevat UDI-tunnisteen sijoittamisperusteet",

pitää olla:

"6.2.4 Ohjelmiston UDI-tunnisteen sijoittamisperusteet".

32) Sivulla 287, Liitteessä VII olevassa 1.1.6 kohdassa:

on:

"1.1.6 Kunkin ilmoitetun laitoksen on määritettävä ylimmän johdon henkilöt, joilla on kokonaisvaltuudet ja -vastuu kaikkien seuraavien osalta:",

pitää olla:

"1.1.6 Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ylimmän johdon henkilöt, joilla on kokonaisvaltuudet ja -vastuu kaikkien seuraavien osalta:".

33) Sivulla 287, Liitteessä VII olevassa 1.2.1 kohdassa:

on:

"1.2.1 Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas osapuoli, jota on riippumaton sen laitteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on laitteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista. Tämä ei sulje pois ilmoitetun laitoksen toteuttamia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kilpaileville valmistajille.",

pitää olla:

"1.2.1 Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas osapuoli, joka on riippumaton sen laitteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on laitteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista. Tämä ei estä ilmoittua laitosta toteuttamasta vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kilpaileville valmistajille".

34) Sivulla 293, liitteessä VII olevassa 3.3.1 kohdassa:

on:

"3.3.1 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettely, jolla dokumentoidaan tarkasti jokaisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön jäsenen kelpoisuus sekä 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuusvaatimusten täytyminen. Jos 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuusvaatimusten täyttymistä ei poikkeuksellisissa olosuhteissa voida osoittaa kokonaisuudessaan, ilmoitetun laitoksen on perusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle kyseisten henkilöstön jäsenten valtuuttaminen suorittamaan tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia."

pitää olla:

"3.3.1 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettely, jolla dokumentoidaan tarkasti jokaisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön jäsenen kelpoisuus sekä 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuuskriteerien täytyminen. Jos 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuuskriteerien täyttymistä ei poikkeuksellisissa olosuhteissa voida osoittaa kokonaisuudessaan, ilmoitetun laitoksen on perusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle kyseisten henkilöstön jäsenten valtuuttaminen suorittamaan tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia."

35) Sivulla 297, liitteessä VII olevassa 4.5.2 kohdan b alakohdan toisen luetelmakohdan viidennessä alaluetelmakohdassa:

on:

"— korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet osana markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, ja",

pitää olla:

"— korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet, myös markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, sekä".

36) Sivulla 297, liitteessä VII olevassa 4.5.2 kohdan b alakohdan viidennessä luetelmakohdassa:

on:

"— jos se ei jo sisälly auditointiohjelmaan, auditoitava prosessien valvonta valmistajan tavarantoimittajien tiloissa, kun valmiiden laitteiden vaatimustenmukaisuuteen vaikuttaa merkittävästi tavarantoimittajien toiminta ja erityisesti kun valmistaja ei voi osoittaa valvovansa riittävästi tavarantoimittajiaan,",

pitää olla:

"— jos se ei jo sisälly auditointiohjelmaan, auditoitava prosessien valvonta valmistajan tavarantoimittajien tiloissa, kun tavarantoimittajien toiminta vaikuttaa merkittävästi valmiiden laitteiden vaatimustenmukaisuuteen ja erityisesti kun valmistaja ei voi osoittaa valvovansa riittävästi tavarantoimittajiaan,".

37) Sivulla 304, VIII liitteessä olevassa 1.4 kohdassa:

on:

"1.4 Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava ohjelmisto kuuluu samaan luokkaan kuin itse laite.

Jos ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se luokitellaan tapausittain."

pitää olla:

"1.4 Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava ohjelmisto kuuluu samaan luokkaan kuin laite.

Jos ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se luokitellaan erikseen."

38) Sivulla 306, IX liitteessä olevassa 2.1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa:

on:

"— kyseisen valmistajan nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan ja kaikkien laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmistuspaikkojen nimi ja osoite sekä, jos valmistajan hakemuksen on tehnyt sen valtuutetun edustajan nimi ja valtuutetun edustajan rekisteröidyn toimipaikan osoite,"

pitää olla:

"— kyseisen valmistajan nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan ja kaikkien laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmistuspaikkojen nimi ja osoite sekä, jos valmistajan hakemuksen on tehnyt sen valtuutettu edustaja, valtuutetun edustajan nimi ja valtuutetun edustajan rekisteröidyn toimipaikan osoite,".

39) Sivulla 307, IX liitteessä olevassa 2.2 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa:

on:

- "— menetelmät, joilla valvotaan, onko laadunhallintajärjestelmä tehokas ja erityisesti onko järjestelmällä kykyä saavuttaa haluttu suunnittelun ja laitteen laatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten laitteiden valvonta,
- jos toinen osapuoli toteuttaa laitteiden suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja -testauksen tai osia näistä laitteista, menetelmät laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kyseiseen toiseen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus,"

pitää olla:

- "— menetelmät, joilla valvotaan, onko laadunhallintajärjestelmä tehokas ja erityisesti järjestelmän kykyä saavuttaa haluttu suunnittelu- ja tuotelaatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten laitteiden valvonta,
- jos toinen osapuoli toteuttaa laitteiden tai laitteiden osien suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja -testauksen tai osan jostakin niistä, menetelmät laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kyseiseen toiseen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus,"

40) Sivulla 307, IX liitteessä olevassa 2.2 kohdan c alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa:

on:

"— strategia säännösten noudattamiseksi, mukaan lukien menettelyt asiaankuuluvien oikeudellisten vaatimusten tunnistamiseksi, määrittely, luokitus, vastaavuuden käsittely, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen valinta ja niiden noudattaminen,"

pitää olla:

"— strategia säännösten noudattamiseksi, mukaan lukien menettelyt asiaankuuluvien oikeudellisten vaatimusten tunnistamiseksi, määrittely, luokittelu, vastaavuuden käsittely, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen valinta ja niiden noudattaminen,"

41) Sivulla 307, IX liitteessä olevassa 2.2 kohdan e alakohdassa:

on:

"e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavat asianmukaiset tutkimukset ja testit, niiden ...",

pitää olla:

"e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavat asianmukaiset testit ja tutkimukset, niiden ...",

42) Sivulla 309, IX liitteessä olevassa 3.3 kohdassa:

on:

"3.3 Ilmoitettujen laitosten on säännöllisin väliajoin, vähintään kerran vuodessa suoritettava asianmukaisia auditointeja ja arviointeja varmistaakseen, ...",

pitää olla:

"3.3 Ilmoitettujen laitosten on suoritettava säännöllisin väliajoin, vähintään kerran vuodessa, asianmukaisia auditointeja ja arviointeja varmistaakseen, ...".

43) Sivulla 309, liitteessä IX olevassa 3.4 kohdassa:

on:

"3.4 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava satunnaisesti vähintään kerran viidessä vuodessa tuotantopaikkojen auditointeja ilman ennakoilmoitusta valmistajan tuotantotiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin; nämä käynnit voidaan yhdistää ...",

pitää olla:

"3.4 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava satunnaisesti vähintään kerran viidessä vuodessa ilman ennakoilmoitusta tehtäviä auditointeja valmistajan tuotantotiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloissa; nämä käynnit voidaan yhdistää ...".

44) Sivulla 330, liitteessä XIV olevan II luvun 3 kohdan toisessa alakohdassa:

on:

"Kunkin jäsenvaltion on säädettävä, että tässä liitteessä tarkoitetut asiakirjat pidetään toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ensimmäisessä alakohdassa määritetyn ajan sen varalta, että ...",

pitää olla:

"Kunkin jäsenvaltion on vaadittava, että tässä liitteessä tarkoitetut asiakirjat pidetään toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ensimmäisessä alakohdassa ilmoitetun ajan sen varalta, että...".

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 205, artikel 24.1

I stället för:

”Det system för unik produktidentifiering (nedan kallat *UDI-systemet*) som beskrivs i del C i bilaga VI ska möjliggöra identifiering av produkter och främja deras spårbarhet, med undantag för produkter som inte är avsedda för prestandastudier, och ska bestå av följande:”

ska det stå:

”Det system för unik produktidentifiering (nedan kallat *UDI-systemet*) som beskrivs i del C i bilaga VI ska möjliggöra identifiering av produkter och främja deras spårbarhet, med undantag för produkter som är avsedda för prestandastudier, och ska bestå av följande:”.

2. Sidan 206, artikel 24.3 andra stycket

I stället för:

”Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren säkerställa att den information om produkten som avses i del B i bilaga V på korrekt sätt har lämnats och överförs till den UDI-databas som avses i artikel 25.”

ska det stå:

”Innan en produkt som inte är en produkt avsedd för prestandastudie släpps ut på marknaden ska tillverkaren säkerställa att den information om produkten som avses i del B i bilaga V på korrekt sätt har lämnats och överförs till den UDI-databas som avses i artikel 25.”.

3. Sidan 206, artikel 24.9 första stycket

I stället för:

”Medlemsstaterna ska uppmana, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att företrädesvis på elektronisk väg lagra och tilldela UDI för de produkter som har levererats till dem.”

ska det stå:

”Medlemsstaterna ska uppmana, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem.”.

4. Sidan 211, artikel 35.5 andra stycket

I stället för:

”Efter bedömningen på plats ska myndigheten med ansvar för anmälda organ för det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse förtecknade fall av sådan bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen och bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.”

ska det stå:

”Vid slutet av bedömningen på plats ska myndigheten med ansvar för anmälda organ för det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse förteckna de fall av sådan bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen och sammanfatta bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.”.

5. Sidan 215, artikel 40.10

I stället för:

”Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ och av en gemensam bedömningsgrupp som utnämns med avseende på förfarandet i artiklarna 34 och 35.”

ska det stå:

”Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp som utnämns med avseende på förfarandet i artiklarna 34 och 35.”.

6. Sidan 216, artikel 42.6

I stället för:

”I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska medlemsstaten med ansvar för anmälda organ vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda anmälda organets dokumentation behålls och göra den tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater med ansvar för anmälda organ och myndigheter med ansvar för marknadskontroll på deras begäran.”

ska det stå:

”I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska myndigheten med ansvar för anmälda organ vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda anmälda organets dokumentation behålls och göra den tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater med ansvar för anmälda organ och myndigheter med ansvar för marknadskontroll på deras begäran.”.

7. Sidan 220, artikel 48.2

I stället för:

”Innan en produkt som inte har släppts ut på marknaden tas i bruk ska tillverkarna, utom när det gäller interna produkter som tillverkas i enlighet med artikel 5.5, göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.”

ska det stå:

”Innan en produkt som inte har släppts ut på marknaden tas i bruk ska tillverkarna, utom när det gäller egentillverkade produkter som tillverkas i enlighet med artikel 5.5, göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.”

8. Sidan 233, artikel 67.4 b

I stället för:

”b) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt prestandastudieplanen och prövarhandboken, inte överensstämmer med den vetenskapliga kunskapen, och prestandastudien i synnerhet inte är lämplig för att bekräfta den medicintekniska produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för försökspersonerna eller patienterna,”

ska det stå:

”b) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt prestandastudieplanen och prövarhandboken, inte överensstämmer med den vetenskapliga kunskapen, och prestandastudien i synnerhet inte är lämplig för att bekräfta produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för försökspersonerna eller patienterna,”

9. Sidan 238, artikel 74.11 sista meningen

I stället för:

”Ett tillstånd för en prestandastudie som beviljas på vissa villkor får de villkoren endast vara sådana att de som på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.”

ska det stå:

”Om ett tillstånd för en prestandastudie beviljas på vissa villkor får de villkoren endast vara sådana att de på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.”

10. Sidan 238, artikel 74.14

I stället för:

”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:

”Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 25 maj 2029 endast tillämpas av de medlemsstater där prestandastudien ska göras och som har samtyckt till det. Från och med den 26 maj 2029 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.”

11. Sidan 251, artikel 99 f

I stället för:

”f) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, särskilt när det gäller klassificering och fastställandet av produkters rättsliga status för produkter, prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, inklusive utveckling och upprätthållande av ett ramverk för ett europeiskt marknadskontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknadskontrollen i unionen i enlighet med artikel 88.”

ska det stå:

”f) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, särskilt när det gäller klassificering och fastställandet av produkters rättsliga status, prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, inklusive utveckling och upprätthållande av ett ramverk för ett europeiskt marknadskontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknadskontrollen i unionen i enlighet med artikel 88.”

12. Sidan 258, artikel 113.3 f sista stycket

I stället för:

”Till dess att Eudamed fungerar fullt ut, ska motsvarande bestämmelser i direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra de skyldigheter som anges i de bestämmelser som förtecknas i första stycket i denna punkt med avseende på utbyte av information, inklusive, och i synnerhet, information om kliniska prövningar, rapportering om säkerhetsövervakning, registrering av produkter och ekonomiska aktörer och anmälan om intyg.”

ska det stå:

”Till dess att Eudamed fungerar fullt ut, ska motsvarande bestämmelser i direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra de skyldigheter som anges i de bestämmelser som förtecknas i första stycket i denna punkt med avseende på utbyte av information, inklusive, och i synnerhet, information om prestandastudier, rapportering om säkerhetsövervakning, registrering av produkter och ekonomiska aktörer och anmälan om intyg.”

13. Sidan 264, bilaga I, kapitel II, punkt 16.1, andra meningen

I stället för:

”I händelse av ett första fel ska lämpliga åtgärder vidtas för att eliminera eller så långt det är möjligt minska risker eller försämring av prestandan till följd av felet.”

ska det stå:

”I händelse av ett första fel ska lämpliga åtgärder vara införda för att eliminera eller så långt det är möjligt minska risker eller försämring av prestandan till följd av felet.”.

14. Sidan 261, bilaga I, kapitel II, punkt 11.1, första stycket, andra meningen

I stället för:

”Konstruktionen ska vara sådan att”

ska det stå:

”Konstruktionen och utformningen ska vara sådan att:”.

15. Sidan 264, bilaga I, kapitel II, punkt 17.1

I stället för:

”För produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla ska lämpliga åtgärder vidtas redan vid ett första fel, för att så långt det är möjligt minska eller eliminera därtill kopplade risker.”

ska det stå:

”För produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla, ska lämpliga åtgärder vara införda, för att vid ett första fel eliminera eller så långt det är möjligt minska risker till följd av felet.”.

16. Sidan 277, bilaga III, punkt 1 b, tredje strecksatsen

I stället för:

”– lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas vid den kontinuerliga omprövningen av analysen av risk-/nyttaförhållandet och av riskhanteringen enligt avsnitt 3 i bilaga I,”

ska det stå:

”– lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas vid den kontinuerliga omprövningen av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen enligt avsnitt 3 i bilaga I,”.

17. Sidan 283, bilaga VI, del C, punkt 1, under rubriken ”Unik produktidentifiering (UDI)”

I stället för:

”Ordet ”unik” innebär att enskilda produktenheter inte serieproduceras.”

ska det stå:

”Ordet ”unik” innebär inte att enskilda produktenheter förses med serienummer.”.

18. Sidan 279, bilaga V, punkt 3

I stället för:

”3 The various components of the CE marking shall have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. This minimum dimension may be waived for small-scale devices.”

ska det stå:

”3. CE-märkningens olika delar ska väsentligen ha samma vertikala mått, som inte får understiga 5 mm. Undantag från denna minimidimension får göras för små produkter.”.

19. Sidan 285, bilaga VI, punkt 6.2

I stället för:

”Programvara för produkter”

ska det stå:

”Medicinteknisk programvara”.

20. Sidan 308, bilaga IX, kapitel I, punkt 2.3, andra stycket

I stället för:

”Minst en person i det anmälda organets revisionsgrupp ska ha erfarenhet av bedömning av den berörda tekniken i enlighet med avsnitten 4.3–4.5 i bilaga VII. Vid de tillfällen då sådan erfarenhet inte är omedelbart uppenbar eller tillämplig ska det anmälda organet lämna dokumenterade skäl för denna granskningsgrupps sammansättning.”

ska det stå:

”Minst en person i det anmälda organets revisionsgrupp ska ha erfarenhet av bedömning av den berörda tekniken i enlighet med avsnitten 4.3–4.5 i bilaga VII. Vid de tillfällen då sådan erfarenhet inte är omedelbart uppenbar eller tillämplig ska det anmälda organet lämna dokumenterade skäl för denna revisionsgrupps sammansättning.”.

21. Sidan 308, bilaga IX, kapitel I, punkt 3.2, andra strecksatsen

I stället för:

”– dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, för ett produkturval och bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–87,”

ska det stå:

”– dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, för ett representativt urval av produkter och bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–87,”.

22. Sidan 309, bilaga IX, kapitel I, punkt 3.6

I stället för:

”Det anmälda organet ska säkerställa att övervakningsgruppen är sammansatt på ett sådant sätt att den har tillräcklig erfarenhet av att utvärdera berörda produkter, system och processer och kontinuerligt förhåller sig objektiv och neutral; bland annat ska medlemmarna i bedömningsgruppen bytas ut med lämpliga mellanrum. Som generell regel gäller att en huvudinspektör varken får leda eller närvara vid revisioner av samma tillverkare längre än tre år i sträck.”

ska det stå:

”Det anmälda organet ska säkerställa att övervakningsgruppen är sammansatt på ett sådant sätt att den har tillräcklig erfarenhet av att utvärdera berörda produkter, system och processer och kontinuerligt förhåller sig objektiv och neutral; bland annat ska medlemmarna i övervakningsgruppen bytas ut med lämpliga mellanrum. Som generell regel gäller att en huvudinspektör varken får leda eller närvara vid revisioner av samma tillverkare längre än tre år i sträck.”.

23. Sidan 314, bilaga X, punkt 2, andra strecksatsen

I stället för:

”– den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III; sökanden ska ställa ett stickprov från de planerade producerade produkternas produktionstyp (nedan kallade *typ*), till det anmälda organets förfogande; det anmälda organet får vid behov begära andra urval,”

ska det stå:

”– den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III; sökanden ska ställa ett representativt urval från de planerade producerade produkterna (nedan kallade *typ*), till det anmälda organets förfogande; det anmälda organet får vid behov begära andra urval,”.

24. Sidan 314, bilaga X, punkt 3 b

I stället för:

”b) granska och bedöma den tekniska dokumentationen med avseende på uppfyllandet av de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation; det ska också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga standarder som avses i artikel 8 eller med tillämpliga gemensamma specifikationerna, och registrera de enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta standarder enligt artikel 8 eller på relevanta gemensamma standarder,”

ska det stå:

”b) granska och bedöma den tekniska dokumentationen med avseende på uppfyllandet av de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation; det ska också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga standarder som avses i artikel 8 eller med tillämpliga gemensamma specifikationer, och registrera de enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta standarder enligt artikel 8 eller på relevanta gemensamma specifikationer,”.

25. Sidan 315, bilaga X, punkt 3 d

I stället för:

”d) när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås vara likvärdiga med den produkt som bedöms, bedöma om sådana data är ändamålsenliga, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation; det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven,”

ska det stå:

”d) när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås likna eller vara likvärdiga med den produkt som bedöms, bedöma om sådana data är ändamålsenliga, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation; det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven,”.

26. Sidan 320, bilaga XII, kapitel II, punkt 8

I stället för:

”I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med avsnitt 8 i detta kapitel.”

ska det stå:

”I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med avsnitt 8 i kapitel I.”.

27. Sidan 324, bilaga XIII, del A, punkt 2.3.2 b

I stället för:

”b) Identifiering av sponsorn, inbegripet namn, adress till sätet och kontaktuppgifter för sponsorn samt i förekommande fall namn, adress till sätet för och kontaktuppgifter för den kontaktperson eller legala företrädare för sponsorn som är etablerad i unionen enligt artikel 58.4.”

ska det stå:

”b) Identifiering av sponsorn, inbegripet namn, adress till sätet och kontaktuppgifter för sponsorn samt i förekommande fall namn, adress till sätet för och kontaktuppgifter för den kontaktperson eller rättsliga företrädare för sponsorn som är etablerad i unionen enligt artikel 58.4.”.

28. Sidan 328, bilaga XIV, kapitel I, punkt 1.1

I stället för:

”Sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson eller legala företrädare enligt artikel 58.4 som är etablerad i unionen.”

ska det stå:

”Sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson eller rättsliga företrädare enligt artikel 58.4 som är etablerad i unionen.”.