



Council of the
European Union

Brussels, 13 March 2019

**Interinstitutional File:
2012/0266 (COD)**

**15409/1/18
REV 1**

**JUR 598
PHARM 68
SAN 460
MI 978
COMPET 864
CODEC 2288**

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
(Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017)

LANGUAGES concerned: **All linguistic versions**

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

This REV1 concerns the DE and SV languages only

— Procedure 2(c) (obvious errors in all language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

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

ПОПРАВКА

на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета

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

1. На страница 25, член 10, параграф 15:

вместо:

„15. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 30, параграф 1.“,

да се чете:

„15. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 29, параграф 4.“.

2. На страница 66, член 74, параграф 1:

вместо:

„Член 62, параграф 4, букви б)—к) и буква м), членове 75, 76 и 77, член 80, параграф 5 и съответните разпоредби ...“,

да се чете:

„Член 62, параграф 4, букви б)—к) и буква м), членове 75, 76 и 77, член 80, параграфи 5 и 6 и съответните разпоредби ...“.

3. На страница 69, член 78, параграф 14:

вместо:

„14. До 27 май 2027 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провежда клинично изпитване и които са дали съгласие за прилагането ѝ. След 27 май 2027 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“,

да се чете:

„14. До 25 май 2027 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провежда клинично изпитване и които са дали съгласие за прилагането ѝ. От 26 май 2027 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“.

4. На страница 90, член 120, параграф 10:

вместо:

„10. Изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, букви е) и ж), които ...“,

да се чете:

„10. Изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф б, буква ж), които ...“.

5. На страница 132, приложение VII, раздел 4.5.2, буква а), четвърто тире:

вместо:

„В този план се гарантира, че от всички изделия, обхванати от сертификата, са взети проби ...“;

да се чете:

„В този план се гарантира, че от цялата гама изделия, обхваната от сертификата, са взети проби ...“.

6. На страница 140, приложение VIII, раздел 3.2:

вместо:

„Принадлежностите за медицинско изделие или продукт, включени в списъка в приложение XVI, се класифицират отделно от изделието...“;

да се чете:

„Принадлежностите за медицинско изделие се класифицират отделно от изделието...“.

7. На страница 148, приложение IX, раздел 2.3, трета алинея, първо изречение:

вместо:

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

да се чете:

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

8. На страница 148, приложение IX, раздел 3:

вместо:

„3. Оценяване на надзора, приложимо за изделията от клас Па, клас Пб и клас Пг“,

да се чете:

„3. Оценяване на надзора“.

9. На страница 149, приложение IX, раздел 3.5, първа алинея:

вместо:

„За изделия от клас Па и клас Пб оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци, избрани в съответствие с обосновката, която нотифицираният орган документира съгласно раздел 2.3, втора алинея.“,

да се чете:

„За изделия от клас Па и клас Пб оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация, съгласно раздел 4, за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци, избрани в съответствие с обосновката, която нотифицираният орган документира съгласно раздел 2.3, трета алинея.“.

10. На страница 149, приложение IX, раздел 4.3:

вместо:

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

да се чете:

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

11. На страница 169, приложение XV, глава II, раздел 2.5:

вместо:

„2.5. Резюме на анализа на риска и ползите и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове, нежеланите ефекти, противопоказанията и предупрежденията.“,

да се четe:

„2.5. Резюме на анализа на риска и ползите и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове, нежеланите странични ефекти, противопоказанията и предупрежденията.“.

CORRECCIÓN DE ERRORES

del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

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

1. En la página 25, artículo 10, apartado 15:

donde dice:

«15. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 30, apartado 1.»

debe decir:

«15. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 29, apartado 4.»

2. En la página 66, artículo 74, apartado 1:

donde dice:

«... El artículo 62, apartado 4, letras b) a k) y m), el artículo 75, el artículo 76, el artículo 77, el artículo 80, apartado 5, y las correspondientes disposiciones ...»

debe decir:

«... El artículo 62, apartado 4, letras b) a k) y m), los artículos 75, 76 y 77, el artículo 80, apartados 5 y 6, y las correspondientes disposiciones ...»

3. En la página 69, artículo 78, apartado 14:

donde dice:

«14. El procedimiento contemplado en el presente artículo únicamente se aplicará hasta el 27 de mayo de 2027 a aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse la investigación clínica y que hayan aceptado recurrir a ese procedimiento. Después del 27 de mayo de 2027, dicho procedimiento se aplicará a todos los Estados miembros.»

debe decir:

«14. El procedimiento contemplado en el presente artículo únicamente se aplicará hasta el 25 de mayo de 2027 a aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse la investigación clínica y que hayan aceptado recurrir a ese procedimiento. A partir del 26 de mayo de 2027, dicho procedimiento se aplicará a todos los Estados miembros.»

4. En la página 90, artículo 120, apartado 10:

donde dice:

«10. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letras f) y g), que hayan ...»

debe decir:

«10. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letra g), que hayan ...»

5. En la página 132, anexo VII, sección 4.5.2, letra a), cuarto guion:

donde dice:

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

debe decir:

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

6. En la página 140, anexo VIII, sección 3.2:

donde dice:

«... Los accesorios para un producto sanitario y para un producto enumerado en el anexo XVI serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.»

debe decir:

«... Los accesorios para un producto sanitario serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.»

7. En la página 148, anexo IX, sección 2.3, párrafo tercero, primera frase:

donde dice:

«Además, en el caso de los productos de las clases IIa o IIb, la evaluación del sistema de gestión de calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica de productos seleccionados de forma que constituyan una muestra representativa, de conformidad con lo dispuesto en las secciones 4.4 a 4.8. A la hora de escoger las muestras representativas, ...»,

debe decir:

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

8. En la página 148, anexo IX, sección 3:

donde dice:

««3. Evaluación del seguimiento aplicable a los productos de las clases IIa, IIb y III»»,

debe decir:

«3. Evaluación del seguimiento».

9. En la página 149, anexo IX, sección 3.5, párrafo primero:

donde dice:

«3.5. En el caso de productos de la clase IIa y IIb, la evaluación del seguimiento incluirá también una evaluación de la documentación técnica, como la contemplada en las secciones 4.4 a 4.8 para el producto o productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas con arreglo a la justificación documentada por el organismo notificado con arreglo al párrafo segundo de la sección 2.3.»

debe decir:

«3.5. En el caso de productos de la clase IIa y IIb, la evaluación del seguimiento incluirá también una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4, del producto o productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas con arreglo a la justificación documentada por el organismo notificado con arreglo al párrafo tercero de la sección 2.3.»

10. En la página 149, anexo IX, sección 4.3:

donde dice:

«4.3. El organismo notificado examinará la solicitud recurriendo a su personal o a personal empleado por él con conocimientos y experiencia demostrados ...»

debe decir:

«4.3. El organismo notificado examinará la documentación técnica recurriendo a personal con conocimientos y experiencia demostrados ...»

11. En la página 169, anexo XV, capítulo II, sección 2.5:

donde dice:

«2.5. Resumen del análisis beneficio-riesgo y de la gestión de riesgos, con información sobre riesgos conocidos o previsibles, efectos indeseables, contraindicaciones y advertencias.»

debe decir:

«2.5. Resumen del análisis beneficio-riesgo y de la gestión de riesgos, con información sobre riesgos conocidos o previsibles, efectos secundarios indeseables, contraindicaciones y advertencias.»

OPRAVA

**nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017
o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002
a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS**

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

1. Strana 25, čl. 10 odst. 15:

Místo:

„15. Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 30 odst. 1.“

má být:

„15. Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 29 odst. 4.“

2. Strana 66, čl. 74 odst. 1:

Místo:

„... ustanovení čl. 62 odst. 4 písm. b) až k) a písm. m), článku 75, článku 76, článku 77, čl. 80 odst. 5 a příslušná ustanovení ...“

má být:

„... ustanovení čl. 62 odst. 4 písm. b) až k) a písm. m), článků 75, 76 a 77 a čl. 80 odst. 5 a 6 a příslušná ustanovení ...“.

3. Strana 69, čl. 78 odst. 14:

Místo:

„14. Postup stanovený v tomto článku se do dne 27. května 2027 použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena klinická zkouška a které s tím souhlasí. Ode dne 27. května 2027 se tento postup vztahuje na všechny členské státy.“

má být:

„14. Postup stanovený v tomto článku se do dne 25. května 2027 použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena klinická zkouška a které s tím souhlasí. Ode dne 26. května 2027 se tento postup vztahuje na všechny členské státy.“

4. Strana 90, čl. 120 odst. 10:

Místo:

„10. Prostředky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. f) a g), které byly ...“.

má být:

„10. Prostředky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. g), které byly ...“.

5. Strana 132, příloha VII, bod 4.5.2, písm. a), čtvrtá odrážka:

Místo:

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

má být:

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

6. Strana 140, příloha VIII, bod 3.2:

Místo:

„3.2. (...). Příslušenství prostředků a výrobků uvedených v příloze XVI se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.“

má být:

„3.2. (...). Příslušenství prostředků se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.“

7. Strana 148, příloha IX, bod 2.3, třetí pododstavec, první věta:

Místo:

„Kromě toho v případě prostředků tříd IIa a IIb musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace v souladu s body 4.4 až 4.8. Při výběru ...“.

má být:

„Kromě toho v případě prostředků tříd IIa a IIb musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace uvedené v bodě 4. Při výběru ...“.

8. Strana 148, příloha IX, bod 3:

Místo:

„3. Posouzení v rámci dozoru nad prostředky tříd IIa, IIb a III“

má být:

„3. Posouzení v rámci dozoru“.

9. Strana 149, příloha IX, bod 3.5, první pododstavec:

Místo:

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

má být:

„3.5. V případě prostředků tříd IIa a IIb musí posuzování v rámci dozoru zahrnovat rovněž posouzení technické dokumentace uvedené v bodě 4 dotčeného prostředku nebo prostředků na základě dalších reprezentativních vzorků vybraných v souladu s odůvodněním zdokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s bodem 2.3. třetím pododstavcem“.

10. Strana 149, příloha IX, bod 4.3:

Místo:

„4.3. Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím pracovníků, které zaměstnává a kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a jejího klinického využití. ...“

má být:

„4.3. Oznámený subjekt musí posoudit technickou dokumentaci s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a jejího klinického využití. ...“

BERIGTIGELSE

til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

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

1. Side 25, artikel 10, stk. 15

I stedet for:

"15. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 30, stk. 1."

læses:

"15. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 29, stk. 4."

2. Side 66, artikel 74, stk. 1

I stedet for:

"... Artikel 62, stk. 4, litra b)-k) og m), artikel 75, 76 og 77, artikel 80, stk. 5, og de relevante bestemmelser ..."

læses:

"... Artikel 62, stk. 4, litra b)-k) og m), artikel 75, 76 og 77, og artikel 80, stk. 5 og 6, og de relevante bestemmelser ...".

3. Side 69, artikel 78, stk. 14

I stedet for:

"14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 27. maj 2027 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse. Efter den 27. maj 2027 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure."

læses:

"14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 25. maj 2027 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse. Fra den 26. maj 2027 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure."

4. Side 90, artikel 120, stk. 10

I stedet for:

"Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra f) og g), og som ..."

læses:

"Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), og som ...".

5. Side 132, bilag VII, punkt 4.5.2, litra a), fjerde led

I stedet for:

"Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af alt udstyr, der er omfattet af certifikatet, ..."

læses:

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

6. Side 140, bilag VIII, punkt 3.2

I stedet for:

"... Tilbehør til medicinsk udstyr og til et i bilag XVI anført produkt skal klassificeres selvstændigt, ..."

læses:

"... Tilbehør til medicinsk udstyr skal klassificeres selvstændigt, ...".

7. Side 148, bilag IX, punkt 2.3, tredje afsnit, første punktum

I stedet for:

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

læses:

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

8. Side 148, bilag IX, punkt 3

I stedet for:

"3. Tilsynsvurdering gældende for udstyr i klasse IIa, IIb og III"

læses:

"3. Tilsynsvurdering".

9. Side 149, bilag IX, punkt 3.5, første afsnit

I stedet for:

"For udstyr i klasse IIa eller IIb skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i punkt 4.4-4.8, for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det dokumenterede rationale fra det bemyndigede organ i overensstemmelse med punkt 2.3, andet afsnit."

læses:

"For udstyr i klasse IIa eller IIb skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som fastsat i punkt 4 for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det dokumenterede rationale fra det bemyndigede organ i overensstemmelse med punkt 2.3, tredje afsnit."

10. Side 149, bilag IX, punkt 4.3

I stedet for:

"Det bemyndigede organ behandler ansøgningen ved hjælp af personale, der er ansat af det, og som har dokumenteret viden ..."

læses:

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

11. Side 169, bilag XV, kapitel II, punkt 2.5

I stedet for:

"2.5. et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle bivirkninger, kontraindikationer og advarsler"

læses:

"2.5. et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle uønskede bivirkninger, kontraindikationer og advarsler".

BERICHTIGUNG

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

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

1. Seite 25, Artikel 10 Nummer 15:

Anstatt:

"(15) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 30 Absatz 1 vorzulegenden Angaben."

muss es heißen:

"(15) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 29 Absatz 4 vorzulegenden Angaben."

2. Seite 66, Artikel 74 Absatz 1

Anstatt:

"... gelten Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben b bis k und m, die Artikel 75 bis 77 und Artikel 80 Absatz 5 sowie die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs XV."

muss es heißen:

"... gelten Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben b bis k und m, Artikel 75, 76 und 77 und Artikel 80 Absätze 5 und 6 sowie die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs XV."

3. Seite 69, Artikel 78 Absatz 14

Anstatt:

"(14) Das Verfahren gemäß dem vorliegenden Artikel wird bis zum 27. Mai 2027 nur von diejenigen betroffenen Mitgliedstaaten angewandt, die sich dem Verfahren angeschlossen haben. Nach dem 27. Mai 2027 sind alle Mitgliedstaaten zur Anwendung dieses Verfahrens verpflichtet."

muss es heißen:

"(14) Das Verfahren gemäß dem vorliegenden Artikel wird bis zum 25. Mai 2027 nur von diejenigen betroffenen Mitgliedstaaten angewandt, die sich dem Verfahren angeschlossen haben. Ab dem 26. Mai 2027 sind alle Mitgliedstaaten zur Anwendung dieses Verfahrens verpflichtet."

4. Seite 90, Artikel 120 Absatz 10

Anstatt:

"(10) Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstaben f und g in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und ..."

muss es heißen:

"(10) Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und ..."

5. Seite 132, Anhang VII Abschnitt 4.5.2 Buchstabe a, vierter Gedankenstrich

Anstatt:

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

muss es heißen:

"— ... Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass aus dem gesamten Spektrum der Produkte, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden und ..."

6. Seite 140, Anhang VIII Abschnitt 3.2

Anstatt:

"Zubehör für ein Medizinprodukt und für ein in Anhang XVI aufgeführtes Produkt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert."

muss es heißen:

"Zubehör für ein Medizinprodukt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert."

7. Seite 148, Anhang IX Abschnitt 2.3 Absatz 3, Satz 1

Anstatt:

"Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen IIa und IIb zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 vorgenommen. Bei der Auswahl ..."

muss es heißen:

"Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen IIa und IIb zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß Abschnitt 4 vorgenommen. Bei der Auswahl ..."

8. Seite 148, Anhang IX Abschnitt 3

Anstatt:

"3. Überwachungsbewertung bei Produkten der Klasse IIa, der Klasse IIb und der Klasse III"

muss es heißen:

"3. Überwachungsbewertung"

9. Seite 149, Anhang IX Abschnitt 3.5 Absatz 1

Anstatt:

"3.5. Bei Produkten der Klassen IIa und IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß dem Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden."

muss es heißen:

"3.5. Bei Produkten der Klassen IIa und IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß Abschnitt 4 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß dem Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden."

10. Seite 149, Anhang IX Abschnitt 4.3

Anstatt:

"4.3. Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags bei ihr beschäftigtes Personal ein, das ..."

muss es heißen:

"4.3. Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung der technischen Dokumentation Personal ein, das ..."

PARANDUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017.aasta määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ

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

1. Leheküljel 25 artikli 10 lõikes 15

asendatakse

„15. Kui tootja on lasknud oma seadme konstrueerida või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 30 lõikega 1 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

järgmisega:

„15. Kui tootja on lasknud oma seadme konstrueerida või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 29 lõikega 4 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

2. Leheküljel 66 artikli 74 lõikes 1

asendatakse

„... artikli 62 lõike 4 punkte b–k ja punkti m, artikleid 75, 76 ja 77, artikli 80 lõiget 5 ning XV lisa asjakohaseid sätteid.“

järgmisega:

„... artikli 62 lõike 4 punkte b–k ja punkti m, artikleid 75, 76 ja 77, artikli 80 lõikeid 5 ja 6 ning XV lisa asjakohaseid sätteid.“

3. Leheküljel 69 artikli 78 lõikes 14

asendatakse

„14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 27. maini 2027 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Pärast 27. maid 2027 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

järgmisega:

„14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 25. maini 2027 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Alates 26. maist 2027 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

4. Leheküljel 90 artikli 120 lõikes 10

asendatakse

„Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 6 punktidega f ja g ja mis“

järgmisega:

„Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 6 punktiga g ja mis“

5. Leheküljel 132 VII lisa punkti 4.5.2 alapunkti a neljandas taandes

asendatakse

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

järgmisega:

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

6. Leheküljel 140 VIII lisa punktis 3.2

asendatakse

„... Seadme ja XVI lisa loetletud toote abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.“

järgmisega:

„... Meditiiniseadme abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.“

7. Leheküljel 148 IX lisa punkti 2.3 kolmanda lõigu esimeses lauses

asendatakse

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

järgmisega:

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

8. Leheküljel 148 IX lisa punktis 3

asendatakse

„3. Iia, Iib ja III klassi seadmete järelevalve hindamine“

järgmisega:

„3. Järelevalve hindamine“.

9. Leheküljel 149 IX lisa punkti 3.5 esimeses lõigus

asendatakse

„Iia ja Iib klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomase seadme või asjaomaste seadmete punktides 4.4–4.8 osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamist täiendavate esindavate valimite põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 2.3 teise lõigu kohaselt.“

järgmisega:

„Iia ja Iib klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomase seadme või asjaomaste seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt punktile 4 täiendavate esindavate valimite põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 2.3 teise lõigu kohaselt.“

10. Leheküljel 149 IX lisa punkti 4.3 esimeses lauses

asendatakse

„Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kelle ta on tööle võtnud tõendatud teadmiste ja kogemustega asjaomase tehnoloogia ja“

järgmisega:

„Teavitatud asutus annab tehnilisele dokumentatsioonile hinnangu, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused asjaomase tehnoloogia ja“

11. Leheküljel 169 XV lisa II peatüki punktis 2.5

asendatakse

„2.5. kasu ja riski suhte analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõtte, sealhulgas teave teadaolevate ja eeldatavate riskide, soovimatu mõju, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta;“

järgmisega:

„2.5. kasu ja riski suhte analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõtte, sealhulgas teave teadaolevate ja eeldatavate riskide, soovimatu kõrvaltoime, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta;“.

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ

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

1. Στη σελίδα 25, άρθρο 10 παράγραφος 15:

αντί:

«15. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1.»

διάβαζε:

«15. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4.».

2. Στη σελίδα 66, άρθρο 74 παράγραφος 1:

αντί:

«... το άρθρο 80 παράγραφος 5 και οι σχετικές διατάξεις ...»

διάβαζε:

«... το άρθρο 80 παράγραφοι 5 και 6 και οι σχετικές διατάξεις ...».

3. τη σελίδα 69, άρθρο 78 παράγραφος 14:

αντί:

«14. Η διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται, έως τις 27 Μαΐου 2027, μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Μετά την 27η Μαΐου 2027, όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν την εν λόγω διαδικασία.»

διάβαζε:

«14. Η διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται, έως τις 25 Μαΐου 2027, μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Από την 26η Μαΐου 2027, όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν την εν λόγω διαδικασία.»

4. Στη σελίδα 90, άρθρο 120 παράγραφος 10:

αντί:

«Τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχεία στ) και ζ) και έχουν ...»

διάβαζε:

«Τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο ζ) και έχουν...».

5. Στη σελίδα 132, παράρτημα VII, τμήμα 4.5.2 στοιχείο α) τέταρτη περίπτωση δεύτερη περίοδος:

αντί:

«Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το πιστοποιητικό ...»

διάβαζε:

«Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από ολόκληρο το φάσμα τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από το πιστοποιητικό ...».

6. Στη σελίδα 140, παράρτημα VIII, τμήμα 3.2 δεύτερη περίοδος:

αντί:

«Τα εξαρτήματα τεχνολογικού προϊόντος και προϊόντος που απαριθμείται στο παράρτημα XVI ταξινομούνται χωριστά ...»

διάβαζε:

«Τα εξαρτήματα τεχνολογικού προϊόντος ταξινομούνται χωριστά...».

7. Στη σελίδα 148, παράρτημα IX, τμήμα 2.3 τρίτο εδάφιο πρώτη περίοδος:

αντί:

«Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Πα και Πβ, η εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου για τα τεχνολογικά προϊόντα που επιλέγονται σε αντιπροσωπευτική βάση σύμφωνα με τα τμήματα 4.4 έως 4.8.»

διάβαζε:

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

8. Στη σελίδα 148, παράρτημα ΙΧ, τμήμα 3:

αντί:

«3. Εκτίμηση της εποπτείας που εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Πα, της κατηγορίας Πβ και της κατηγορίας ΠΙ»

διάβαζε:

«3. Εκτίμηση της εποπτείας».

9. Στη σελίδα 149, παράρτημα ΙΧ, τμήμα 3.5 πρώτο εδάφιο:

αντί:

«Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Πα και της κατηγορίας Πβ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στα τμήματα 4.4 έως 4.8, για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα, βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το τμήμα 2.3 δεύτερο εδάφιο.»

διάβαζε:

«Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Πα και της κατηγορίας Πβ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο τμήμα 4 για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα, βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το τμήμα 2.3 τρίτο εδάφιο.».

10. Στη σελίδα 149, παράρτημα ΙΧ, τμήμα 4.3 πρώτη περίοδος:

αντί:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό το οποίο απασχολεί και το οποίο έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις ...»

διάβαζε:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο χρησιμοποιώντας προσωπικό το οποίο έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις ...».

11. Στη σελίδα 169, παράρτημα XV, κεφάλαιο ΙΙ, τμήμα 2.5:

αντί:

«2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.»

διάβαζε:

«2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους, τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.».

CORRIGENDUM

to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

(Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017)

1. On page 17, point 30 of Article 2

for:

"(30) 'manufacturer' means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark;"

read:

"(30) 'manufacturer' means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trade mark;"

2. On page 22, Article 7, introductory phrase

for:

"In the labelling, instructions for use, making available, putting into service and advertising of devices, it shall be prohibited to use text, names, trademarks, pictures and ..."

read:

"In the labelling, instructions for use, making available, putting into service and advertising of devices, it shall be prohibited to use text, names, trade marks, pictures and ..."

3. On page 25, Article 10(15)

for:

"15. Where manufacturers have their devices designed or manufactured by another legal or natural person the information on the identity of that person shall be part of the information to be submitted in accordance with Article 30(1).",

read:

"15. Where manufacturers have their devices designed or manufactured by another legal or natural person the information on the identity of that person shall be part of the information to be submitted in accordance with Article 29(4)".

4. On page 66, Article 74(1)

for:

"... of Article 62(4), Article 75, Article 76, Article 77, Article 80(5) and the relevant provisions ...",

read:

"... of Article 62(4), Articles 75, 76 and 77, and Article 80(5) and (6), and the relevant provisions ...".

5. On page 69, Article 78(14)

for:

"14. The procedure set out in this Article shall, until 27 May 2027, be applied only by those of the Member States in which the clinical investigation is to be conducted which have agreed to apply it. After 27 May 2027, all Member States shall be required to apply that procedure."

read:

"14. The procedure set out in this Article shall, until 25 May 2027, be applied only by those of the Member States in which the clinical investigation is to be conducted which have agreed to apply it. From 26 May 2027, all Member States shall be required to apply that procedure."

6. On page 89, Article 120(6), second line

for:

"... and notified prior 26 May 2020. Notified bodies ...",

read:

"... and notified prior to 26 May 2020. Notified bodies ...".

7. On page 90, Article 120(10)

for:

"Devices falling within the scope of this Regulation in accordance with points (f) and (g) of Article 1(6) which ...",

read:

"Devices falling within the scope of this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6) which ...".

8. On page 132, Annex VII, Section 4.5.2, Point (a), fourth indent

for:

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

read:

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

9. On page 140, Annex VIII, Section 3.2

for:

"... Accessories for a medical device and for a product listed in Annex XVI shall be classified in their own right ...",

read:

"... Accessories for a medical device shall be classified in their own right ...".

10. On page 148, Annex IX, Section 2.3, third paragraph, first sentence

for:

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

read:

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

11. On page 148, Annex IX, Section 3

for:

"3. Surveillance assessment applicable to class IIa, class IIb and class III devices",

read:

"3. Surveillance assessment".

12. On page 149, Annex IX, Section 3.5, first paragraph

for:

"In the case of class IIa and class IIb devices, the surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation as referred to in Sections 4.4 to 4.8 for the device or devices concerned on the basis of further representative samples chosen in accordance with the rationale documented by the notified body in accordance with the second paragraph of Section 2.3.",

read:

"In the case of class IIa and class IIb devices, the surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 for the device or devices concerned on the basis of further representative samples chosen in accordance with the rationale documented by the notified body in accordance with the third paragraph of Section 2.3".

13. On page 149, Annex IX, Section 4.3

for:

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

read:

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

14. On page 169, Annex XV, Chapter II, Section 2.5

for:

"2.5. Summary of the benefit-risk analysis and the risk management, including information regarding known or foreseeable risks, any undesirable effects, contraindications and warnings.",

read:

"2.5. Summary of the benefit-risk analysis and the risk management, including information regarding known or foreseeable risks, any undesirable side-effects, contraindications and warnings.".

RECTIFICATIF

au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

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

1. Page 25, article 10, paragraphe 15:

Au lieu de:

"15. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 30, paragraphe 1."

lire:

"15. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 29, paragraphe 4."

2. Page 66, article 74, paragraphe 1:

Au lieu de:

"... L'article 62, paragraphe 4, points b) à k) et m), les articles 75, 76 et 77, l'article 80, paragraphe 5, et les dispositions pertinentes ..."

lire:

"... L'article 62, paragraphe 4, points b) à k) et m), les articles 75, 76 et 77, l'article 80, paragraphes 5 et 6, et les dispositions pertinentes ..."

3. Page 69, article 78, paragraphe 14:

Au lieu de:

"14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 27 mai 2027, qu'aux États membres dans lesquels l'investigation clinique doit être menée et qui ont accepté le recours à cette procédure. Après cette date, la procédure s'applique à tous les États membres."

lire:

"14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 25 mai 2027, qu'aux États membres dans lesquels l'investigation clinique doit être menée et qui ont accepté le recours à cette procédure. À partir du 26 mai 2027, la procédure s'applique à tous les États membres."

4. Page 90, article 120, paragraphe 10:

Au lieu de:

"10. Les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 6, points f) et g), qui ..."

lire:

"10. Les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 6, point g), qui ..."

5. Page 132, annexe VII, section 4.5.2, point a), quatrième tiret:

Au lieu de:

"... Ce plan garantit que tous les dispositifs couverts par le certificat font l'objet d'un échantillonnage pendant ..."

lire:

"... Ce plan garantit que toute la gamme des dispositifs couverts par le certificat fait l'objet d'un échantillonnage pendant ..."

6. Page 140, annexe VIII, section 3.2:

Au lieu de:

"... Les accessoires d'un dispositif médical et d'un produit énuméré à l'annexe XVI sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés."

lire:

"... Les accessoires d'un dispositif médical sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés."

7. Page 148, annexe IX, section 2.3, troisième alinéa, première phrase:

Au lieu de:

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

lire:

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

8. Page 148, annexe IX, section 3:

Au lieu de:

"3. Évaluation de la surveillance applicable aux dispositifs de classe IIa, IIb et III"

lire:

"3. Évaluation de la surveillance"

9. Page 149, annexe IX, section 3.5, premier alinéa:

Au lieu de:

"Dans le cas des dispositifs de classe IIa ou IIb, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 du ou des dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément à la section 2.3, deuxième alinéa."

lire:

"Dans le cas des dispositifs de classe IIa ou IIb, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique telle qu'elle est indiquée à la section 4 du ou des dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément à la section 2.3, troisième alinéa."

10. Page 149, annexe IX, section 4.3:

Au lieu de:

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

lire:

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

11. Page 169, annexe XV, chapitre II, section 2.5:

Au lieu de:

"2.5. un résumé de l'analyse bénéfice/risque et de la gestion des risques, et notamment des informations sur les risques connus ou prévisibles, les effets indésirables, les contre-indications et les mises en garde;"

lire:

"2.5. un résumé de l'analyse bénéfice/risque et de la gestion des risques, et notamment des informations sur les risques connus ou prévisibles, les effets secondaires indésirables, les contre-indications et les mises en garde;"

CEARTÚCHÁN

ar Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle

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

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

1. Ar leathanach 25, Airteagal 10(15)

in ionad:

"15. I gcás nach iad na monaróirí ach duine dlítheanach nó nádúrtha eile a dhearann nó a dhéanann feistí do na monaróirí, beidh an fhaisnéis faoi chéannacht an duine sin mar chuid den fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 30(1)."

léitear:

"15. I gcás nach iad na monaróirí ach duine dlítheanach nó nádúrtha eile a dhearann nó a dhéanann feistí do na monaróirí, beidh an fhaisnéis faoi chéannacht an duine sin mar chuid den fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 29(4)."

2. Ar leathanach 66, Airteagal 74(1)

in ionad:

"... d'Airteagal 62(4), Airteagal 75, Airteagal 76, Airteagal 77, Airteagal 80(5) agus forálacha ábhartha ...",

léitear:

"... d'Airteagal 62(4), Airteagal 75, Airteagal 76, Airteagal 77, Airteagal 80(5) agus (6), agus forálacha ábhartha"

3. Ar leathanach 69, Airteagal 78(14)

in ionad:

" 14. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo, go dtí an 27 Bealtaine 2027, maidir leis na Ballstáit sin lena mbaineann a d'aontaigh go gcuirfeadh siad é i bhfeidhm agus maidir leo siúd amháin. I ndiaidh an 27 Bealtaine 2027, ceanglófar ar na Ballstáit go léir an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm",

léitear:

" 14. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo, go dtí an 25 Bealtaine 2027, maidir leis na Ballstáit sin lena mbaineann a d'aontaigh go gcuirfeadh siad é i bhfeidhm agus maidir leo siúd amháin. Ón 26 Bealtaine 2027, ceanglófar ar na Ballstáit go léir an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm ".

4. Ar leathanach 90, Airteagal 120(10)

in ionad:

"10. Maidir le feistí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le pointe (f) agus le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus a cuireadh ...",

léitear:

"10. Maidir le feistí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus a cuireadh ...".

5. Ar leathanach 132, Iarscríbhinn VII, Roinn 4.5.2, Pointe (a), an ceathrú fleasc

in ionad:

"... Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar gach ceann de na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe, agus",

léitear:

"... Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar raon uile na bhfeistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe, agus".

6. Ar leathanach 140, Iarscríbhinn VIII, Roinn 3.2

in ionad:

"Aicmeofar gabhálais i gcomhair feiste leighis agus i gcomhair tairge a liostaítear in Iarscríbhinn XVI ina gceart féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.",

léitear:

"Aicmeofar gabhálais i gcomhair feiste leighis ina gceart féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad."

7. Ar leathanach 148, Iarscríbhinn IX, Roinn 2.3, an tríú mír, an chéad abairt

in ionad:

"Ina theannta sin, i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch, i gcomhréir le Roinn 4.4 go Roinn 4.8. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú ag ...",

léitear:

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

8. Ar leathanach 148, Iarscríbhinn IX, Roinn 3

in ionad:

"3. Measúnú faireachais is infheidhme maidir le feistí in aicme IIa, aicme IIb agus aicme III",

léitear:

"3. Measúnú faireachais".

9. Ar leathanach 149, Iarscríbhinn IX, Roinn 3.5, an chéad mhír

in ionad:

"I gcás na bhfeistí in aicme IIa nó in aicme IIb, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an dara fhomhír i Roinn 2.3.",

léitear:

"I gcás na bhfeistí in aicme IIa nó in aicme IIb, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear i Roinn 4 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tríú mír de Roinn 2.3.".

10. Ar leathanach 149, Iarscríbhinn IX, Roinn 4.3

in ionad:

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

léitear:

"Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an doiciméadacht theicniúil trí bhaill foirne a úsáid ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus ...".

11. Ar leathanach 169, Iarscríbhinn XV, Caibidil II, Roinn 2.5

in ionad:

"2.5. Achoimre ar an anailís tairbhe-riosca agus an bhainistiú riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuatha, aon éifeachtaí neamh-inmhianaithe, fritásca agus rabhaidh.",

léitear:

"2.5. Achoimre ar an anailís tairbhe-riosca agus an bhainistiú riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuatha, aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe, fritásca agus rabhaidh."

ISPRAVAK

Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ

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

1. Na stranici 25., u članku 10. stavku 15.:

umjesto:

„15. Ako proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 30. stavkom 1.”

treba stajati:

„15. Ako proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 29. stavkom 4.”

2. Na stranici 66., u članku 74. stavku 1.:

umjesto:

„...primjenjuju se članak 62. stavak 4. točke od (b) do (k) i (m), članak 75., članak 76., članak 77., članak 80. stavak 5. i relevantne odredbe...”

treba stajati:

„...primjenjuju se članak 62. stavak 4. točke od (b) do (k) i (m), članci 75., 76. i 77. te članak 80. stavci 5. i 6. te relevantne odredbe...”

3. Na stranici 69., u članku 78. stavku 14.:

umjesto:

„14. Postupak utvrđen u ovom članku do 27. svibnja 2027. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti, koje su pristale primjenjivati ga. Nakon 27. svibnja 2027. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.”

treba stajati:

„14. Postupak utvrđen u ovom članku do 25. svibnja 2027. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti, koje su pristale primjenjivati ga. Od 26. svibnja 2027. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.”

4. Na stranici 90., u članku 120. stavku 10.:

umjesto:

„Proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkama (f) i (g) koji su...”

treba stajati:

„Proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g) koji su...”

5. Na stranici 132., u prilogu VII., u odjeljku 4.5.2., točki (a) četvrtoj alineji:

umjesto:

„Tim se planom osigurava da uzorkovanje svih proizvoda koji su obuhvaćeni potvrdom bude ...”

treba stajati:

„Tim se planom osigurava da uzorkovanje cijelog raspona proizvoda koji je obuhvaćen tom potvrdom bude ...”

6. Na stranici 140., u prilogu VIII., u odjeljku 3.2.:

umjesto:

„Pribor za medicinski proizvod i za proizvod s popisa iz priloga XVI. razvrstava se zasebno od proizvoda s kojim se upotrebljava.”

treba stajati:

„Pribor za medicinski proizvod razvrstava se zasebno od proizvoda s kojim se upotrebljava.”.

7. Na stranici 148., u prilogu IX., u odjeljku 2.3., u trećem stavku, prvoj rečenici:

umjesto:

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

treba stajati:

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

8. Na stranici 148., u prilogu IX., u odjeljku 3.:

umjesto:

„3. Ocjenjivanje nadzora primjenjivo na proizvode II.a klase, II.b klase i III. klase”

treba stajati:

„3. Ocjenjivanje nadzora”.

9. Na stranici 149., u prilogu IX., u odjeljku 3.5., u prvom stavku:

umjesto:

„Za proizvode II.a klase i II.b klase ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije dotičnih proizvoda u skladu s odjeljcima od 4.4 do 4.8. na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 2.3. drugim stavkom.”

treba stajati:

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

10. Na stranici 149., u prilogu IX., u odjeljku 4.3.:

umjesto:

„Prijavljeno tijelo ispituje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju, koje ono zapošljava, s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s dotičnom tehnologijom i njezinom kliničkom primjenom.”

treba stajati:

„Prijavljeno tijelo ocjenjuje tehničku dokumentaciju tako da taj zadatak dodijeli osoblju s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s dotičnom tehnologijom i njezinom kliničkom primjenom.”

11. Na stranici 169., u prilogu XV., u poglavlju II. odjeljku 2.5.:

umjesto:

„2.5. Sažetak analize odnosa koristi i rizika te upravljanja rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima, svim neželjenim učincima, kontraindikacijama i upozorenjima.”

treba stajati:

„2.5. Sažetak analize odnosa koristi i rizika te upravljanja rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima, svim neželjenim nuspojavama, kontraindikacijama i upozorenjima.”.

RETTIFICA

del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

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

1. Pagina 25, articolo 10, paragrafo 15:

anziché:

"15. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 30, paragrafo 1."

leggasi:

"15. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 29, paragrafo 4."

2. Pagina 66, articolo 74, paragrafo 1:

anziché:

"... dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere da b) a k) e m), degli articoli 75, 76, 77 e dell'articolo 80, paragrafo 5, nonché le pertinenti disposizioni ..."

leggasi:

"... dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere da b) a k) e m), degli articoli 75, 76 e 77 e dell'articolo 80, paragrafi 5 e 6, nonché le pertinenti disposizioni ...".

3. Pagina 69, articolo 78, paragrafo 14:

anziché:

"14. La procedura di cui al presente articolo deve, entro il 27 maggio 2027, essere applicata solo dagli Stati membri nei quali dev'essere condotta l'indagine clinica, che hanno accettato di applicarla. Dopo il 27 maggio 2027, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura."

leggasi:

"14. La procedura di cui al presente articolo deve, entro il 25 maggio 2027, essere applicata solo dagli Stati membri nei quali dev'essere condotta l'indagine clinica, che hanno accettato di applicarla. A decorrere dal 26 maggio 2027, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura."

4. Pagina 90, articolo 120, paragrafo 10:

anziché:

"I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e sono stati ..."

leggasi:

"I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), e sono stati ...".

5. Pagina 132, allegato VII, sezione 4.5.2, lettera a), quarto trattino:

anziché:

"... Tale piano garantisce che tutti i dispositivi contemplati dal certificato siano sottoposti a campionamento durante ..."

leggasi:

"... Tale piano garantisce che l'intera gamma dei dispositivi contemplati dal certificato sia sottoposta a campionamento durante ...".

6. Pagina 140, allegato VIII, sezione 3.2:

anziché:

"... Gli accessori per un dispositivo medico e per i prodotti elencati nell'allegato XVI sono classificati separatamente ..."

leggasi:

"... Gli accessori per un dispositivo medico sono classificati separatamente ...".

7. Pagina 148, allegato IX, sezione 2.3, terzo comma, prima frase:

anziché:

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

leggasi:

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

8. Pagina 148, allegato IX, sezione 3:

anziché:

"3. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi delle classi IIa, IIb e III"

leggasi:

"3. Valutazione della sorveglianza."

9. Pagina 149, allegato IX, sezione 3.5, primo comma:

anziché:

"Nel caso dei dispositivi delle classi IIa e IIb, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica di cui ai punti da 4.4 a 4.8 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti in accordo a criteri documentati dall'organismo notificato conformemente al punto 2.3, secondo comma."

leggasi:

"Nel caso dei dispositivi delle classi IIa e IIb, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica come specificato nella sezione 4 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti in accordo a criteri documentati dall'organismo notificato conformemente al punto 2.3, terzo comma."

10. Pagina 149, allegato IX, sezione 4.3:

anziché:

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

leggasi:

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

11. Pagina 169, allegato XV, capitolo II, sezione 2.5:

anziché:

"2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti indesiderati, controindicazioni e avvertenze;"

leggasi:

"2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti secondari indesiderati, controindicazioni e avvertenze;"

LABOJUMS

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK

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

1. 25. lappusē 10. panta 15. punktā:

tekstu:

"15. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 30. panta 1. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti."

lasīt šādi:

"15. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 29. panta 4. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti."

2. 66. lappusē 74. panta 1. punktā:

tekstu:

"PTKP pētījumiem piemēro 62. panta 4. punkta b)–k) un m) apakšpunktu, 75. pantu, 76. pantu, 77. pantu, 80. panta 5. punktu un attiecīgos XV pielikuma noteikumus."

lasīt šādi:

"PTKP pētījumiem piemēro 62. panta 4. punkta b)–k) un m) apakšpunktu, 75., 76. un 77. pantu, 80. panta 5. un 6. punktu un attiecīgos XV pielikuma noteikumus."

3. 69. lappusē 78. panta 14. punktā

tekstu:

"14. Līdz 2027. gada 27. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams klīniskais pētījums, kuras ir piekritušas to piemērot. Pēc 2027. gada 27. maija visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra."

lasīt šādi:

"14. Līdz 2027. gada 25. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams klīniskais pētījums, kuras ir piekritušas to piemērot. Sākot ar 2027. gada 26. maiju visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra."

4. 90. lappusē 120. panta 10. punktā

tekstu:

"10. Ierīces, kas saskaņā ar 1. panta 6. punkta f) un g) apakšpunktu ir šīs regulas darbības jomā ..."

lasīt šādi:

"10. Ierīces, kas saskaņā ar 1. panta 6. punkta g) apakšpunktu ir šīs regulas darbības jomā ...".

5. 132. lappusē VII pielikuma 4.5.2. iedaļas a) punkta ceturtajā ievilkumā

tekstu:

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

lasīt šādi:

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

6. 140. lappusē VIII pielikuma 3.2. iedaļā

tekstu:

"Medicīniskas ierīces un XVI pielikumā uzskaitīto izstrādājumu piederumus klasificē atsevišķi un neatkarīgi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto."

lasīt šādi:

"Medicīniskas ierīces piederumus klasificē atsevišķi un neatkarīgi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto."

7. 148. lappusē IX pielikuma 2.3. iedaļas trešās daļas pirmajā teikumā

tekstu:

"Turklāt attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, saskaņā ar 4.4.–4.8. iedaļu."

lasīt šādi:

"Turklāt attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu ierīcēm, kā norādīts 4. iedaļā, kas atlasītas kā reprezentatīvas."

8. 148. lappusē IX pielikuma 3. iedaļā

tekstu:

"3. Uzraudzības novērtēšana, ko piemēro IIa, IIb un III klases ierīcēm"

lasīt šādi:

"3. Uzraudzības novērtēšana".

9. 149. lappusē IX pielikuma 3.5. iedaļas pirmajā daļā

tekstu:

"Attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā minēts 4.4.–4.8. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, kas atlasīti atbilstoši paziņotās struktūras dokumentētajam pamatojumam saskaņā ar 2.3. iedaļas otro daļu."

lasīt šādi:

" Attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā norādīts 4. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, kas atlasīti atbilstoši paziņotās struktūras dokumentētajam pamatojumam saskaņā ar 2.3. iedaļas trešo daļu".

10. 149. lappusē IX pielikuma 4.3. iedaļā

tekstu:

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

lasīt šādi:

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

11. 169. lappusē XV pielikuma II nodaļas 2.5. iedaļā

tekstu:

"2.5. Ieguvumu un riska analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem vai paredzamiem riskiem, nevēlamu ietekmi, kontrindikācijām un brīdinājumiem."

lasīt šādi:

"2.5. Ieguvumu un riska analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem vai paredzamiem riskiem, nevēlamiem blakusefektiem, kontrindikācijām un brīdinājumiem."

**2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl
medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB)
Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos
90/385/EEB ir 93/42/EEB, klaidų ištaisymas**

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

1. 25 puslapis, 10 straipsnio 15 dalis:

yra:

„15. Jeigu gamintojams priemonės suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 30 straipsnio 1 dalį.“,

turi būti:

„15. Jeigu gamintojams priemonės suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 29 straipsnio 4 dalį.“.

2. 66 puslapis, 74 straipsnio 1 dalis:

yra:

„<...> taikomi 62 straipsnio 4 dalies b–k punktai ir m punktas, 75 straipsnis, 76 straipsnis, 77 straipsnis, 80 straipsnio 5 dalis ir atitinkamos XV priedo nuostatos.“,

turi būti:

„<...> taikomi 62 straipsnio 4 dalies b–k punktai ir m punktas, 75, 76 ir 77 straipsniai, 80 straipsnio 5 ir 6 dalys ir atitinkamos XV priedo nuostatos.“.

3. 69 puslapis, 78 straipsnio 14 dalis:

yra:

„14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2027 m. gegužės 27 d. taikoma tik toms atitinkamoms valstybėms narėms, kuriose atliekami klinikiniai tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Po 2027 m. gegužės 27 d. ši procedūra taikoma iš visoms valstybėms narėms.“,

turi būti:

„14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2027 m. gegužės 25 d. taikoma tik toms valstybėms narėms, kuriose atliekami klinikiniai tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Nuo 2027 m. gegužės 26 d. šią procedūrą privalo taikyti visos valstybės narės.“.

4. 90 puslapis, 120 straipsnio 10 dalis:

yra:

„10. Priemonės, kurios patenka į šio reglamento taikymo sritį pagal 1 straipsnio 6 dalies f ir g punktus, kurios <...>“,

turi būti:

„10. Priemonės, kurios patenka į šio reglamento taikymo sritį pagal 1 straipsnio 6 dalies g punktą, kurios <...>“.

5. 140 puslapis, VIII priedas, 3.2 skirsnis:

yra:

„<...> Medicinos priemonės ir XVI priede išvardytų gaminių priedai klasifikuojami atskirai <...>“,

turi būti:

„<...> Medicinos priemonės priedai klasifikuojami atskirai <...>“.

6. 148 puslapis, IX priedas, 2.3 skirsnis, trečios pastraipos pirmas sakiny:

yra:

„Be to, IIa klasės ir IIb klasės priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas pagal 4.4–4.8 skirsnius. Notifikuotoji įstaiga, <...>“,

turi būti:

„Be to, IIa klasės ir IIb klasės priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje. Notifikuotoji įstaiga, <...>“.

7. 148 puslapis, IX priedas, 3 skirsnis:

yra:

„3. Priežiūros vertinimas, taikomas IIa klasės, IIb klasės ir III klasės priemonėms“,

turi būti:

„3. Priežiūros vertinimas“.

8. 149 puslapis, IX priedas, 3.5 skirsnis, pirma pastraipa:

yra:

„3.5. Ila klasės ir IIb klasės priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4.4–4.8 skirsniuose, remiantis tolesniais tipiniais pavyzdžiais, pasirinktais pagal notifikuotosios įstaigos dokumentuotą pagrindimą pagal 2.3 skirsnio antrą pastraipą.“,

turi būti:

„3.5. Ila klasės ir IIb klasės priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje, remiantis tolesniais tipiniais pavyzdžiais, pasirinktais pagal notifikuotosios įstaigos dokumentuotą pagrindimą pagal 2.3 skirsnio trečią pastraipą.“.

9. 149 puslapis, IX priedas, 4.3 skirsnis:

yra:

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

turi būti:

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

10. 169 puslapis, XV priedas, II skyrius, 2.5 skirsnis:

yra:

„2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, įskaitant informaciją apie žinomą ar numanomą riziką, bet kokį nepageidaujamą poveikį, kontraindikacijas ir įspėjimus.“,

turi būti:

„2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, įskaitant informaciją apie žinomą ar numanomą riziką, bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, kontraindikacijas ir įspėjimus.“.

HELYESBÍTÉS

az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

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

1. A 25. oldalon, a 10. cikk (15) bekezdésének

szövege:

„(15) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezteti meg vagy gyártatja, a 30. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.”,

helyesen:

„(15) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezteti meg vagy gyártatja, a 29. cikk (4) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.”.

2. A 66. oldalon, a 74. cikk (1) bekezdésében

a következő szövegrész:

„... a 75., a 76. és a 77. cikket, a 80. cikk (5) bekezdését és a XV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit ...”,

helyesen:

„... a 75., a 76. és a 77. cikket és a 80. cikk (5) és (6) bekezdését és a XV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit ...”.

3. A 69. oldalon, a 78. cikk (14) bekezdésének:

szövege:

„(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2027. május 27-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják és amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2027. május 27. után minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”,

helyesen:

„(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2027. május 25-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják és amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2027. május 26-tól minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”.

4. A 90. oldalon, a 120. cikk (10) bekezdésében

a következő szövegrész:

„Az e rendelet 1. cikke (6) bekezdésének f) és g) pontja alapján ...”,

helyesen:

„Az e rendelet 1. cikke (6) bekezdésének g) pontja alapján ...”.

5. A 132. oldalon, a VII. mellékletben, a 4.5.2. szakasz a) pontjának negyedik franciabekezdésében

a következő szövegrész:

„A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek ...”,

helyesen:

„A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő eszközök teljes köréből mintát vegyenek ...”.

6. A 140 oldalon, a VIII. mellékletben, a 3.2. szakaszban

a következő szövegrész:

„... Az orvostechnikai eszközök és a XVI. mellékletben felsorolt termékek tartozékait saját jogukon kell besorolni, ...”,

helyesen:

„... Az orvostechnikai eszközök tartozékait saját jogukon kell besorolni, ...”.

7. A 148. oldalon, a IX. mellékletben, a 2.3. szakasz harmadik bekezdésének első mondatában

a következő szövegrész:

„Ezen túlmenően, a IIa. vagy IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a 4.4–4.8. pontban foglaltakkal összhangban a...”,

helyesen:

„Ezen túlmenően, a IIa. vagy IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is, a 4. pontban meghatározottak szerint.”.

8. A 148. oldalon, a IX. mellékletben, a 3. szakasz

szövege:

„3. A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés”,

helyesen:

„3. Felügyeleti értékelés”.

9. A 149. oldalon, a IX. mellékletben, a 3.5. szakasz első bekezdésének

szövege:

„A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának a 4.4–4.8. pont szerinti, további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is; a mintákat a bejelentett szervezet által a 2.3. pont második albekezdésének megfelelően dokumentált indokolás alapján kell kiválasztani.”,

helyesen:

„A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is, a 4. pontban meghatározottak szerint; a mintákat a bejelentett szervezet által a 2.3. pont harmadik bekezdésének megfelelően dokumentált indokolás alapján kell kiválasztani.”.

10. A 149. oldalon, a IX. mellékletben, a 4.3. szakaszban

a következő szövegrész:

„A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és annak klinikai alkalmazása területén igazolt szaktudással és tapasztalattal rendelkező, a bejelentett szervezet alkalmazásában álló személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet.”,

helyesen:

„A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és annak klinikai alkalmazása területén igazolt szaktudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell értékeltetnie a kérelmet.”.

11. A 169. oldalon, a XV. mellékletben, a II. fejezet 2.5. szakaszának

szövege:

„2.5. az előny-kockázat elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre látható kockázatokkal, bármilyen nemkívánatos hatással és ellenjavallatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;”

helyesen:

„2.5. az előny-kockázat elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre látható kockázatokkal, bármilyen nemkívánatos mellékhatással és ellenjavallatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;”.

RETTIFIKA

tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE

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

1. Fil-paġna 25, l-Artikolu 10(15):

minflok:

"15. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati jew manifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi pprezentata f'konformità mal-Artikolu 30(1).";

aqra:

"15. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati jew manifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi pprezentata f'konformità mal-Artikolu 29(4)".

2. Fil-paġna 66, l-Artikolu 74(1):

minflok:

"...tal-Artikolu 62(4), l-Artikolu 75, l-Artikolu 76, l-Artikolu 77, l-Artikolu 80(5) u d-dispożizzjonijiet rilevanti...";

aqra:

"...tal-Artikolu 62(4), l-Artikoli 75, 76 u 77, u l-Artikolu 80(5) u (6), u d-dispożizzjonijiet rilevanti...".

3. Fil-paġna 69, l-Artikolu 78(14):

minflok:

"14. Il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha, sas-27 ta' Mejju 2027, tiġi applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom għandha ssir l-investigazzjoni klinika li qablu li japplikawha. Wara s-27 ta' Mejju 2027, l-Istati Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa li japplikaw dik il-proċedura.";

aqra:

"14. Il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha, sal-25 ta' Mejju 2027, tiġi applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom għandha ssir l-investigazzjoni klinika li qablu li japplikawha. Mis-26 ta' Mejju 2027, l-Istati Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa li japplikaw dik il-proċedura.".

4. Fil-paġna 90, l-Artikolu 120(10):

minflok:

"L-apparati li jagħmlu parti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punti (f) u (g) tal-Artikolu 1(6) li ...";

aqra:

"L-apparati li jagħmlu parti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (g) tal-Artikolu 1(6) li ...".

5. Fil-paġna 132, l-Anness VII, it-Taqsima 4.5.2, il-Punt (a), ir-raba' inciż;

minflok:

"Dak il-pjan għandu jiżgura li l-apparati kollha koperti miċ-ċertifikat jittehdilhom kampjun matul ...";

aqra:

"Dak il-pjan għandu jiżgura li jittiehed kampjun tal-firxa kollha tal-apparati koperti miċ-ċertifikat matul ...".

6. Fil-paġna 140, l-Anness VIII, it-Taqsima 3.2:

minflok:

"Aċċessorji għal apparat mediku u għal prodott elenkat fl-Anness XVI għandhom jiġu klassifikati għalihom separatament ...";

aqra:

"Aċċessorji għal apparat mediku għandhom jiġu kklassifikati għalihom separatament ...".

7. Fil-paġna 148, l-Anness IX, Taqsima 2.3, it-tielet paragrafu, l-ewwel sentenza;

minflok:

"Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati tal-Klassi IIa jew IIb, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva f'konformità mat-Taqsimiet 4.4 sa 4.8. Fl-għażla ...";

aqra:

"Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa jew IIb, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva kif speċifikat fit-Taqsima 4. Fl-għażla ...".

8. Fil-paġna 148, l-Anness IX, it-Taqsima 3:

minflok:

"3. Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għall-apparati tal-klassi IIa, klassi IIb u klassi III";

aqra:

"3. Valutazzjoni tas-sorveljanza".

9. Fil-paġna 149, l-Anness IX, it-Taqsima 3.5, l-ewwel paragrafu:

minflok:

"Fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa u klassi IIb, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 għall-apparat jew apparati kkonċernat fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi oħra magħzula skont ir-raġunament dokumentat mill-korp notifikat skont it- tieni subparagrafu tat-Taqsima 2.3.";

aqra:

"Fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa u klassi IIb, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 għall-apparat jew apparati kkonċernat fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi oħra magħzula skont ir-raġunament dokumentat mill-korp notifikat skont it-tielet paragrafu tat-Taqsima 2.3.".

10. Fil-paġna 149, l-Anness IX, it-Taqsima 4.3:

minflok:

"Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni billi juża persunal, impjegat minnu, b'għarfien u esperjenza ppruvati ...";

aqra:

"Il-korp notifikat għandu jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika billi juża persunal b'għarfien u esperjenza ppruvati ...".

11. Fil-paġna 169, l-Anness XV, il-Kapitolu II, it-Taqsima 2.5:

minflok:

"2.5. Sommarju tal-analizi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji, inkluż informazzjoni fir-rigward tar-riskji magħrufa jew prevedibbli, kwalunkwe effett mhux mixtieq, kontraindikazzjoni u twissija.";

aqra:

"2.5. Sommarju tal-analizi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji, inkluż informazzjoni fir- rigward tar-riskji magħrufa jew prevedibbli, kwalunkwe effett kollaterali mhux mixtieq, kontraindikazzjoni u twissija."

RECTIFICATIE

**van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017
betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,
Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van
Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad**

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

1. Bladzijde 25, artikel 10, lid 15:

in plaats van:

"15. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 30, lid 1, te verstrekken informatie."

lezen:

"15. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 29, lid 4, te verstrekken informatie."

2. Bladzijde 66, artikel 74, lid 1:

in plaats van:

"... artikel 62, lid 4, onder b) tot en met k) en m), de artikelen 75, 76 en 77, artikel 80, lid 5, en de desbetreffende bepalingen ...",

lezen:

"... artikel 62, lid 4, onder b) tot en met k) en m), de artikelen 75, 76 en 77, artikel 80, leden 5 en 6, en de desbetreffende bepalingen ...".

3. Bladzijde 69, artikel 78, lid 14:

in plaats van:

"14. Tot en met 27 mei 2027 wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar het klinische onderzoek zal worden uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 27 mei 2027 moeten alle lidstaten die procedure toepassen."

lezen:

"14. Tot en met 25 mei 2027 wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar het klinische onderzoek zal worden uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 26 mei 2027 moeten alle lidstaten die procedure toepassen."

4. Bladzijde 90, artikel 120, lid 10:

in plaats van:

"Overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder f) en g), onder de werkingssfeer van deze verordening vallende hulpmiddelen die ...",

lezen:

"Overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder g), onder de werkingssfeer van deze verordening vallende hulpmiddelen die ...".

5. Bladzijde 132, bijlage VII, punt 4.5.2, onder a), vierde streepje:

in plaats van:

"Dat plan zorgt ervoor dat alle door het certificaat bestreken hulpmiddelen worden bemonsterd tijdens ...",

lezen:

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

6. Bladzijde 140, bijlage VIII, punt 3.2:

in plaats van:

"Toebehoren van een medisch hulpmiddel en van een in bijlage XVI opgenomen product, worden op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, ...",

lezen:

"Toebehoren van een medisch hulpmiddel wordt op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, ...".

7. Bladzijde 148, bijlage IX, punt 2.3, derde alinea, eerste zin:

in plaats van:

"Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen die op basis van representativiteit geselecteerd zijn overeenkomstig de punten 4.4 tot en met 4.8. Bij het kiezen ...",

lezen:

"Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen die op basis van representativiteit geselecteerd zijn als nader bepaald in punt 4. Bij het kiezen ...".

8. Bladzijde 148, bijlage IX, punt 3:

in plaats van:

"3. Toezicht voor hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III",

lezen:

"3. Beoordeling in het kader van toezicht".

9. Bladzijde 149, bijlage IX, punt 3.5, eerste alinea:

in plaats van:

"Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb omvat het toezicht ook een beoordeling van de in de punten 4.4 tot en met 4.8 bedoelde technische documentatie van het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve monsters worden genomen volgens de onderbouwing die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 2.3, tweede alinea, documenteert.",

lezen:

"Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb omvat het toezicht ook een beoordeling van de technische documentatie als nader bepaald in punt 4 voor het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve monsters worden genomen volgens de onderbouwing die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 2.3, derde alinea, documenteert.".

10. Bladzijde 149, bijlage IX, punt 4.3:

in plaats van:

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

lezen:

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

11. Bladzijde 169, bijlage XV, hoofdstuk II, punt 2.5:

in plaats van:

" 2.5. Een samenvatting van de baten-risicoanalyse en het risicomanagement, met inbegrip van informatie over bekende of voorzienbare risico's, ongewenste effecten, contra-indicaties en waarschuwingen.",

lezen:

"2.5. Een samenvatting van de baten-risicoanalyse en het risicomanagement, met inbegrip van informatie over bekende of voorzienbare risico's, ongewenste bijwerkingen, contra-indicaties en waarschuwingen.".

SPROSTOWANIE

**do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE)
nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG
i 93/42/EWG**

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

1. Strona 25, art. 10 ust. 15:

zamiast:

„15. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie fizycznej lub prawnej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 30 ust. 1.”

powinno być:

„15. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie fizycznej lub prawnej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 29 ust. 4.”.

2. Strona 66, art. 74 ust. 1:

zamiast:

„...art. 62 ust. 4 lit. b)–k) i m), art. 75, 76 i 77, art. 80 ust. 5 oraz odpowiednie przepisy ...”

powinno być:

„...art. 62 ust. 4 lit. b)–k) i m), art. 75, 76 i 77, art. 80 ust. 5 i 6 oraz odpowiednie przepisy ...”.

3. Strona 69, art. 78 ust. 14:

zamiast:

„14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 27 maja 2027 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania kliniczne i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Po dniu 27 maja 2027 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.”

powinno być:

„14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 25 maja 2027 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania kliniczne i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Od dnia 26 maja 2027 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.”

4. Strona 90, art. 120 ust. 10:

zamiast:

„Wyroby objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) i g), które ...”

powinno być:

„Wyroby objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g), które ...”

5. Strona 132, załącznik VII, sekcja 4.5.2, lit. a) tiret czwarte:

zamiast:

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

powinno być:

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

6. Strona 140, załącznik VIII, sekcja 3.2:

zamiast:

„...Wyposażenie wyrobu medycznego i produktu wymienionego w załączniku XVI klasyfikuje się oddzielnie....”

powinno być:

„...Wyposażenie wyrobu medycznego klasyfikuje się oddzielnie”.

7. Strona 148, załącznik IX, sekcja 2.3, akapit trzeci, zdanie pierwsze:

zamiast:

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

powinno być:

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

8. Strona 148, załącznik IX, sekcja 3:

zamiast:

„3. Ocena w ramach nadzoru mająca zastosowanie do wyrobów klasy IIa, klasy IIb i klasy III”

powinno być:

„3. Ocena w ramach nadzoru”.

9. Strona 149, załącznik IX, sekcja 3.5, akapit pierwszy:

zamiast:

„W przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb ocena w ramach nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej, o której mowa w sekcjach 4.4–4.8, odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek dobranych zgodnie z uzasadnieniem udokumentowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 2.3 akapit drugi.”

powinno być:

„W przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb ocena w ramach nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej, jak określono w sekcji 4, odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek dobranych zgodnie z uzasadnieniem udokumentowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 2.3 akapit trzeci.”.

10. Strona 149, załącznik IX, sekcja 4.3:

zamiast:

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

powinno być:

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

RETIFICAÇÃO

do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

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

1. Na página 25, artigo 10.º, n.º 15:

onde se lê:

"15. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 30.º, n.º 1.",

leia-se:

"15. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 29.º, n.º 4.".

2. Na página 66, artigo 74.º, n.º 1:

onde se lê:

"O artigo 62.º, n.º 4, alíneas b) a k) e m), os artigos 75.º, 76.º e 77.º, o artigo 80.º, n.º 5, e as disposições pertinentes..."

leia-se:

"O artigo 62.º, n.º 4, alíneas b) a k) e m), os artigos 75.º, 76.º e 77.º, o artigo 80.º, n.ºs 5 e 6, e as disposições pertinentes..."

3. Na página 69, artigo 78.º, n.º 14:

onde se lê:

"14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 27 de maio de 2027, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizada a investigação clínica, e que tenham concordado em o aplicar. Após 27 de maio de 2027, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento."

leia-se:

"14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 25 de maio de 2027, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizada a investigação clínica, e que tenham concordado em o aplicar. A partir de 26 de maio de 2027, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento."

4. Na página 90, artigo 120.º, n.º 10:

onde se lê:

"Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alíneas f) e g), que..."

leia-se:

"Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alínea g), que..."

5. Na página 132, anexo VII, secção 4.5.2, alínea a), quarto travessão:

onde se lê:

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

leia-se:

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

6. Na página 140, anexo VIII, secção 3.2:

onde se lê:

"... Os acessórios de um dispositivo e de um produto que conste da lista do anexo XVI devem ser classificados por si mesmos..."

leia-se:

"... Os acessórios de um dispositivo médico devem ser classificados por si mesmos..."

7. Na página 148, anexo IX, secção 2.3, terceiro parágrafo, primeira frase:

onde se lê:

"Além disso, no caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa, em conformidade com as secções 4.4 a 4.8. Ao selecionar..."

leia-se:

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

8. Na página 148, anexo IX, secção 3:

onde se lê:

"3. Avaliação da fiscalização aplicável aos dispositivos das classes IIa, IIb e III",

leia-se:

"3. Avaliação de acompanhamento".

9. Na página 149, anexo IX, secção 3.5, primeiro parágrafo:

onde se lê:

"No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica a que se referem as secções 4.4 a 4.8 do dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas selecionadas de acordo com a justificação documentada pelo organismo notificado em conformidade com a secção 2.3, segundo parágrafo.",

leia-se:

"No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica especificada na secção 4 do dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas selecionadas de acordo com a justificação documentada pelo organismo notificado em conformidade com a secção 2.3, terceiro parágrafo".

10. Na página 149, anexo IX, secção 4.3:

onde se lê:

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

leia-se:

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

11. Na página 169, anexo XV, capítulo II, secção 2.5:

onde se lê:

"2.5. Resumo da análise benefício-risco e da gestão de risco, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis, quaisquer efeitos indesejáveis, contraindicações e advertências.",

leia-se:

"2.5. Resumo da análise benefício-risco e da gestão de risco, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis, quaisquer efeitos secundários indesejáveis, contraindicações e advertências.".

RECTIFICARE

la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

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

1. La pagina 25, articolul 10 alineatul (15):

în loc de:

„(15) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate sau fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 30 alineatul (1).”

se citește:

„(15) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate sau fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 29 alineatul (4).”

2. La pagina 66, articolul 74 alineatul (1):

în loc de:

„ ... Articolul 62 alineatul (4) literele (b)-(k) și (m), articolele 75, 76 și 77, articolul 80 alineatul (5) și dispozițiile relevante ...”

se citește:

„ ... Articolul 62 alineatul (4) literele (b)-(k) și (m), articolele 75, 76 și 77, articolul 80 alineatele (5) și (6) și dispozițiile relevante ...”

3. La pagina 69, articolul 78 alineatul (14):

în loc de:

„(14) Procedura prevăzută în prezentul articol se aplică până la 27 mai 2027 numai de către statele membre în care se efectuează investigația clinică și care au fost de acord cu efectuarea acesteia. După 27 mai 2027, toate statele membre trebuie să aplice procedura respectivă.”,

se citește:

„(14) Procedura prevăzută în prezentul articol se aplică până la 25 mai 2027 numai de către statele membre în care se efectuează investigația clinică și care au fost de acord cu efectuarea acesteia. Începând cu 26 mai 2027, toate statele membre trebuie să aplice procedura respectivă.”.

4. La pagina 90, articolul 120 alineatul (10):

în loc de:

„(10) Dispozitivele care se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) literele (f) și (g), care au fost introduse pe piață ...”,

se citește:

„(10) Dispozitivele care se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g), care au fost introduse pe piață ...”.

5. La pagina 132, anexa VII, secțiunea 4.5.2, litera (a), a patra liniuță:

în loc de:

„... Planul respectiv garantează că toate dispozitivele vizate de certificat fac obiectul verificărilor prin sondaj pe parcursul ...”

se citește:

„... Planul respectiv garantează că întreaga gamă de dispozitive vizate de certificat face obiectul verificărilor prin sondaj pe parcursul ...”.

6. La pagina 140, anexa VIII, secțiunea 3.2:

în loc de:

„... Accesoriile pentru un dispozitiv medical și pentru un produs enumerat în anexa XVI sunt clasificate de sine stătător, ...”

se citește:

„... Accesoriile pentru un dispozitiv medical sunt clasificate de sine stătător, ...”.

7. La pagina 148, anexa IX, secțiunea 2.3, al treilea paragraf, prima teză:

în loc de:

„În plus, în cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb, evaluarea sistemului de management al calității este însoțită de evaluarea documentației tehnice pentru dispozitive selectate pe o bază reprezentativă, în conformitate cu secțiunile 4.4-4.8. La alegerea ...”

se citește:

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

8. La pagina 148, anexa IX, secțiunea 3:

în loc de:

„3. Evaluarea supravegherii aplicabilă dispozitivelor din clasele IIa, IIb și III”,

se citește:

„3. Evaluarea supravegherii”.

9. La pagina 149, anexa IX, secțiunea 3.5, primul paragraf:

în loc de:

„În cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb, evaluarea supravegherii include, de asemenea, o evaluare a documentației tehnice, astfel cum este menționată în secțiunile 4.4-4.8, privind dispozitivul sau dispozitivele în cauză pe baza unor noi eşantioane reprezentative alese în conformitate cu justificarea documentată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 2.3 al doilea paragraf.”,

se citește:

„În cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb, evaluarea supravegherii include, de asemenea, o evaluare a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4, privind dispozitivul sau dispozitivele în cauză pe baza unor noi eşantioane reprezentative alese în conformitate cu justificarea documentată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 2.3 al treilea paragraf.”.

10. La pagina 149, anexa IX, secțiunea 4.3:

în loc de:

„Organismul notificat examinează cererea folosind personal angajat de acesta, cu cunoștințe și experiență dovedite ...”,

se citește:

„Organismul notificat evaluează documentația tehnică folosind personal cu cunoștințe și experiență dovedite ...”.

11. La pagina 169, anexa XV, capitolul II, secțiunea 2.5:

în loc de:

„2.5. Rezumatul analizei beneficiu-risc și al gestionării riscurilor, inclusiv informații cu privire la riscurile cunoscute sau previzibile, orice efect nedorit, contraindicație și avertisment.”,

se citește:

„2.5. Rezumatul analizei beneficiu-risc și al gestionării riscurilor, inclusiv informații cu privire la riscurile cunoscute sau previzibile, orice efecte secundare nedorite, contraindicație și avertisment.”.

KORIGENDUM

k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

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

1. Na strane 25, článok 10 ods. 15

namiesto:

„15. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnúť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 30 ods. 1 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

má byť:

„15. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnúť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 29 ods. 4 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

2. Na strane 66, článok 74 ods. 1

namiesto:

„... článok 62 ods. 4 písm. b) až k) a m), článok 75, článok 76, článok 77, článok 80 ods. 5 a príslušné ustanovenia ...“

má byť:

„... článok 62 ods. 4 písm. b) až k) a m), články 75, 76 a 77 a článok 80 ods. 5 a 6 a príslušné ustanovenia ...“

3. Na strane 69, článok 78 ods. 14

namiesto:

„14. Postup stanovený v tomto článku sa do 27. mája 2027 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Po 27. máji 2027 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

má byť:

„14. Postup stanovený v tomto článku sa do 25. mája 2027 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Od 26. mája 2027 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

4. Na strane 90, článok 120 ods. 10

namiesto:

„Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. f) a g) a ktoré ...“

má byť:

„Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g) a ktoré ...“

5. Na strane 132, príloha VII, oddiel 4.5.2, písm. a), štvrtá zarážka

namiesto:

„Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek zo všetkých pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas ...“

má byť:

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

6. Na strane 140, príloha VIII, oddiel 3.2

namiesto:

„... Príslušenstvo zdravotníckej pomôcky a výrobku uvedeného v prílohe XVI sa klasifikuje samostatne, ...“

má byť:

„... Príslušenstvo zdravotníckej pomôcky sa klasifikuje samostatne, ...“.

7. Na strane 148, príloha IX, oddiel 2.3, tretí odsek, prvá veta

namiesto:

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

má byť:

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

8. Na strane 148, príloha IX, oddiel 3

namiesto:

„3. Posudzovanie dohľadu, ktoré sa vzťahuje na pomôcky triedy IIa, triedy IIb a triedy III“

má byť:

„3. Posudzovanie dohľadu“.

9. Na strane 149, príloha IX, oddiel 3.5, prvý odsek

namiesto:

„Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy IIa a triedy IIb aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddieloch 4.4 až 4.8, na základe ďalších reprezentatívnych vzoriek vybraných v súlade so zdokumentovaným odôvodnením notifikovanej osoby v súlade s druhým odsekom oddielu 2.3.“

má byť:

„Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy IIa a triedy IIb aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok ako sa uvádza v oddiele 4 na základe ďalších reprezentatívnych vzoriek vybraných v súlade so zdokumentovaným odôvodnením notifikovanej osoby v súlade s tretím odsekom oddielu 2.3.“

10. Na strane 149, príloha IX, oddiel 4.3

namiesto:

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

má byť:

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

11. Na strane 169, príloha XV, kapitola II, oddiel 2.5

namiesto:

„2.5. Súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách, všetkých nežiaducich účinkoch, kontraindikáciách a upozorneniach.“

má byť:

„2.5. Súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách, všetkých nežiaducich vedľajších účinkoch, kontraindikáciách a upozorneniach.“

POPRAVEK

Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS

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

1. Stran 25, člen 10(15):

besedilo:

„15. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 30(1).“

se glasi:

„15. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 29(4).“

2. Stran 66, člen 74(1):

besedilo:

„... člena 62(4), člen 75, člen 76, člen 77, člen 80(5) in ustrezne določbe“

se glasi:

„... člena 62(4) in členi 75, 76 in 77 ter člen 80(5) in (6) ter ustrezne določbe“

3. Stran 69, člen 78(14):

besedilo:

„14. Postopek, določen v tem členu, se do 27. maja 2027 uporablja le za tiste zadevne države članice, v katerih se bo klinična raziskava izvajala in ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 27. maju 2027 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

se glasi:

„14. Postopek, določen v tem členu, se do 25. maja 2027 uporablja le za tiste zadevne države članice, v katerih se bo klinična raziskava izvajala in ki so se strinjale z njegovo uporabo. Od 26. maja 2027 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

4. Stran 90, člen 120(10):

besedilo:

„Pripomočki, ki v skladu s točkama (f) in (g) člena 1(6) spadajo v področje uporabe ...“

se glasi:

„Pripomočki, ki v skladu s točko (g) člena 1(6) spadajo v področje uporabe ...“

5. Stran 132, Priloga VII, oddelek 4.5.2, točka (a), četrta alineja:

besedilo:

'... S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, na katere se certifikat nanaša, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata...';

se glasi:

'... S tem načrtom se zagotovi, da se vsi različni pripomočki, na katere se certifikat nanaša, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata...!.

6. Stran 140, Priloga VIII, oddelek 3.2.:

besedilo:

„... Dodatki za medicinski pripomoček in za izdelek s seznama v Prilogi XVI se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.“

se glasi:

„... Dodatki za medicinski pripomoček se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.“

7. Stran 148, Priloga IX, oddelek 2.3, tretji odstavek, prvi stavek :

besedilo:

„Poleg tega se za pripomočke razredov IIa in IIb, izbrane na reprezentativni osnovi v skladu z oddelki 4.4 do 4.8, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije.“

se glasi:

„Poleg tega se za pripomočke razredov IIa in IIb, izbrane na reprezentativni osnovi, kakor je opredeljena v oddelku 4, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije.“

8. Stran 148, Priloga IX, oddelek 3:

besedilo:

„3. Ocena nadzora, ki se uporablja za pripomočke razredov IIa, IIb in III“

se glasi:

„3. Ocena nadzora“

9. Stran 149, Priloga IX, oddelek 3.5, prvi odstavek:

besedilo:

„Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije iz oddelkov 4.4 do 4.8 za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvijo priglašene organa v skladu z drugim odstavkom oddelka 2.3.“

se glasi:

„Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije, kakor je opredeljena v oddelku 4, za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvijo priglašene organa v skladu s tretjim odstavkom oddelka 2.3.“

10. Stran 149, Priloga IX, oddelek 4.3.:

besedilo:

„Pregled vloge opravlja pri priglašenem organu zaposleno osebje z dokazanim poznavanjem zadevne tehnologije, izkušnjami ...“

se glasi:

„Priglašeni organ oceni tehnično dokumentacijo z osebjem, ki ima dokazano poznavanje zadevne tehnologije, izkušnje ...“

11. Stran 169, Priloga XV, poglavje II, oddelek 2.5.:

besedilo:

„2.5 povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;“

se glasi:

„2.5 povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih stranskih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;“

OIKAISU

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

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

1. Sivulla 25, 10 artiklan 15 kohdassa:

on:

"15. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 30 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja.",

pitää olla:

"15. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja."

2. Sivulla 66, 74 artiklan 1 kohdassa:

on:

"... sovelletaan 62 artiklan 4 kohdan b–k ja m alakohtaa, 75 artiklaa, 76 artiklaa, 77 artiklaa ja 80 artiklan 5 alakohtaa ja liitteessä XV olevia asiaankuuluvia säännöksiä.",

pitää olla:

"... sovelletaan 62 artiklan 4 kohdan b–k ja m alakohtaa, 75, 76 ja 77 artiklaa, 80 artiklan 5 ja 6 alakohtaa sekä liitteessä XV olevia asiaankuuluvia säännöksiä."

3. Sivulla 69, 78 artiklan 14 kohdassa:

on:

"14. Tässä artiklassa esitettyä menettelyä sovelletaan 27 päivään toukokuuta 2027 ainoastaan niihin asianomaisiin jäsenvaltioihin, jotka ovat antaneet siihen suostumuksensa. Kyseistä menettelyä sovelletaan 27 päivän toukokuuta 2027 jälkeen kaikkiin jäsenvaltioihin.",

pitää olla:

"14. Tässä artiklassa esitettyä menettelyä sovelletaan 25 päivään toukokuuta 2027 ainoastaan niihin asianomaisiin jäsenvaltioihin, jotka ovat antaneet siihen suostumuksensa. Kyseistä menettelyä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2027 alkaen kaikkiin jäsenvaltioihin."

4. Sivulla 90, 120 artiklan 10 kohdassa:

on:

"Laitteita, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 6 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti ja jotka on ...",

pitää olla:

"Laitteita, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 6 kohdan g alakohdan mukaisesti ja jotka on ...".

5. Sivulla 140, liitteessä VIII olevassa 3.2 kohdassa:

on:

"... Jos kyseinen laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen ja liitteessä XVI lueteltuun tuotteeseen. Laitteiden lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.",

pitää olla:

"... Jos kyseinen laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen. Lääkinnällisten laitteiden lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään."

6. Sivulla 148, liitteessä IX olevan 2.3 kohdan kolmannen kohdan ensimmäisessä virkkeessä:

on:

"Lisäksi luokkien II a ja II b laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava edustavan otoksen perusteella valittuja laitteita koskevat tekniset asiakirjat 4.4–4.8 kohdan mukaisesti. Edustavia otoksia valitessaan ...",

pitää olla:

"Lisäksi luokkien II a ja II b laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava edustavan otoksen perusteella valittuja laitteita koskevat tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Edustavia otoksia valitessaan ...".

7. Sivulla 148, liitteessä IX olevassa 3 kohdassa:

on:

"3. Luokkien II a, II b ja III laitteiden valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi",

pitää olla:

"3. Valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi".

8. Sivulla 149, liitteessä IX olevan 3.5 kohdan ensimmäisessä kohdassa:

on:

"Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokkien II a ja II b laitteiden osalta arvioitava myös kyseessä olevan laitteen tai kyseessä olevien laitteiden tekniset asiakirjat 4.4–4.8 kohdassa tarkoitetun mukaisesti. Arviointi tehdään edustavista lisänäytteistä, jotka on valittu ilmoitetun laitoksen 2.3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti dokumentoimia perusteluja noudattaen.",

pitää olla:

"Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokkien II a ja II b laitteiden osalta arvioitava myös kyseessä olevan laitteen tai kyseessä olevien laitteiden tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Arviointi tehdään edustavista lisänäytteistä, jotka on valittu ilmoitetun laitoksen 2.3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti dokumentoimia perusteluja noudattaen."

9. Sivulla 149, liitteessä IX olevassa 4.3 kohdassa:

on:

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

pitää olla:

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

10. Sivulla 169, liitteessä XV olevan II luvun 2.5 kohdassa:

on:

"2.5 Hyöty-riskianalyysin ja riskinhallinnan tiivistelmä, myös tunnettuja tai ennakoitavissa olevia riskejä, mahdollisia ei-toivottuja vaikutuksia, vasta-aiheita ja varoituksia koskevat tiedot."

pitää olla:

"2.5 Hyöty-riskianalyysin ja riskinhallinnan tiivistelmä, myös tunnettuja tai ennakoitavissa olevia riskejä, mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia, vasta-aiheita ja varoituksia koskevat tiedot."

RÄTTELSE

till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

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

1. Sidan 25, artikel 10.15

I stället för:

”15. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 30.1 innehålla information om denna persons identitet.”

ska det stå:

”15. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 29.4 innehålla information om denna persons identitet.”.

2. Sidan 66, artikel 74.1

I stället för:

”Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77 och 80.5 samt de relevanta bestämmelserna ...”

ska det stå:

”Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77, 80.5 och 80.6 samt de relevanta bestämmelserna ...”.

3. Sidan 69, artikel 78.14

I stället för:

”14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2027 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2027 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.”

ska det stå:

”14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 25 maj 2027 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 26 maj 2027 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.”.

4. Sidan 90, artikel 120.10

I stället för:

”Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 f och g och som ...”

ska det stå:

”Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och som ...”.

5. Sidan 132, bilaga VII, avsnitt 4.5.2, led a, fjärde strecksatsen

I stället för:

”... denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under ...”

ska det stå:

”... denna plan ska säkerställa att hela sortimentet av produkter som omfattas av intyget blir granskat under ...”.

6. Sidan 140, bilaga VIII, avsnitt 3.2

I stället för:

”... Tillbehören till en produkt och till en artikel som förtecknas i bilaga XVI ska klassificeras för sig ...”

ska det stå:

”Tillbehören till en produkt ska klassificeras för sig ...”

7. Sidan 148, bilaga IX, avsnitt 2.3, tredje stycket, första meningen

I stället för:

”När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett representativt urval i enlighet med avsnitten 4.4–4.8. När det ...”

ska det stå:

”När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett representativt urval enligt avsnitt 4. När det ...”.

8. Sidan 148, bilaga IX, avsnitt 3

I stället för:

”3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna IIa, IIb och III”

ska det stå:

”3. Övervakning”.

9. Sidan 149, bilaga IX, avsnitt 3.5, första stycket

I stället för:

”När det gäller produkter i klasserna IIa och IIb ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitten 4.4–4.8 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 andra stycket.”

ska det stå:

”När det gäller produkter i klasserna IIa och IIb ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentationen i enlighet med avsnitt 4 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 tredje stycket.”

10. Sidan 149, bilaga IX, avsnitt 4.3

I stället för:

”Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av sin personal som ska ha dokumenterad kunskap ...”

ska det stå:

”Det anmälda organet ska bedöma den tekniska dokumentationen med hjälp av personal som ska ha dokumenterad kunskap ...”.

11. Sidan 169, bilaga XV, kapitel II, avsnitt 2.5

I stället för:

”2.5 Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, alla oönskade effekter, kontraindikationer och varningar.”

ska det stå:

”2.5 Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, alla oönskade bieffekter, kontraindikationer och varningar.”.
