

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

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

1. La pagina 183, considerentul 66:

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

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

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

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

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

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

în loc de: „... sistemul electronic menționat la articolul 30 informațiile menționate ...”,

se citește: „... sistemul electronic menționat la articolul 27 informațiile menționate ...”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. La pagina 308, anexa IX secțiunea 3:

în loc de: „3. Evaluarea supravegherii aplicabilă dispozitivelor din clasa C și clasa D”

se citește: „3. Evaluarea supravegherii”

12. La pagina 309, anexa IX secțiunea 3.5:

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

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

13. La pagina 310, anexa IX secțiunea 4.3:

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

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