

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, la 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, la 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, la 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, la 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, la anexa VII, secțiunea 4.5.2, litera (a), la 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, la anexa VIII, la 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, la anexa IX, la secțiunea 2.3, la al treilea paragraf, la 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, la anexa IX, la 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, la anexa IX, la secțiunea 3.5, la 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 eșantioane 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 eșantioane reprezentative alese în conformitate cu justificarea documentată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 2.3 al treilea paragraf.”
10. La pagina 149, la anexa IX, la 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, la anexa XV, la capitolul II, la 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.”
-