

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

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

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

în loc de: „... menționate în anexa I secțiunile 1 și 5 și care ...”,

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

La pagina 256, articolul 110 alineatul (8):

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

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

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

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

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

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

în loc de: „(a) articolul 27 alineatul (3) și articolul 51 alineatul (5) se aplică începând cu 27 noiembrie 2023;”,

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

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

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

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

La pagina 304, anexa VIII secțiunea 2.2 teza introductivă:

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

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