

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)

Page 69, article 78, paragraphe 8, deuxième alinéa, au point c):

au lieu de: «c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données transmises au titre du paragraphe 4, point b).»

lire: «c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données transmises au titre du paragraphe 4, point d).»

Page 72, article 84, à la première phrase:

au lieu de: «[...] , dont les caractéristiques sont exposées à l'annexe III, section 1.1.»

lire: «[...] , dont les caractéristiques sont exposées à l'annexe III, section 1.»

Page 74, article 88, paragraphe 1, au premier alinéa:

au lieu de: «... visé à l'annexe I, sections 1 et 5, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, [...]»

lire: «... visé à l'annexe I, sections 1 et 8, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, [...]»

Page 89, article 120, au paragraphe 3:

au lieu de: «3. Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, un dispositif muni d'un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 du présent article, ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si, à compter de la date d'application du présent règlement, il continue [...]»

lire: «3. Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, un dispositif qui est un dispositif de classe I en vertu de la directive 93/42/CEE, pour lequel une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2020 et pour lequel la procédure d'évaluation de la conformité au titre du présent règlement requiert l'intervention d'un organisme notifié, ou qui est muni d'un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 du présent article, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024 si, à compter du 26 mai 2020, il continue [...]»

Page 89, article 120, au paragraphe 4:

au lieu de: «[...] et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2020 en vertu d'un certificat visé au paragraphe 2, du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025.»

lire: «[...] et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2020, en vertu du paragraphe 3 du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.»

Page 90, article 120, au paragraphe 8:

au lieu de: «8. Par dérogation à l'article 10 *bis* et à l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ainsi qu'à l'article 14, paragraphes 1 et 2, et à l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période commençant à la plus tardive des dates visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), et se terminant dix-huit mois plus tard, se conforment à l'article 29, paragraphe 4, et à l'article 56, paragraphe 5, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application, respectivement, de l'article 10 *bis* de la directive 90/385/CEE ou de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de la directive 93/42/CEE, et, respectivement, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ou de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE.»

lire: «8. Par dérogation à l'article 10 *bis*, à l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), et à l'article 11, paragraphe 5, de la directive 90/385/CEE, ainsi qu'à l'article 14, paragraphes 1 et 2, à l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 16, paragraphe 5, de la directive 93/42/CEE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période commençant à la plus tardive des dates visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), et se terminant dix-huit mois plus tard, se conforment à l'article 29, paragraphe 4, à l'article 31, paragraphe 1, et à l'article 56, paragraphe 5, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application, respectivement, de l'article 10 *bis* de la directive 90/385/CEE ou de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de la directive 93/42/CEE, respectivement, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ou de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, et, respectivement, de l'article 11, paragraphe 5, de la directive 90/385/CEE ou de l'article 16, paragraphe 5, de la directive 93/42/CEE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE.»

Page 90, article 122, premier alinéa, au deuxième tiret:

au lieu de: «— de l'article 10 *bis* et de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE et [...]»

lire: «— de l'article 10 *bis*, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), et de l'article 11, paragraphe 5, de la directive 90/385/CEE et [...]»

Page 91, article 122, premier alinéa, au quatrième tiret:

au lieu de: «— de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE et [...]»

lire: «— de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 16, paragraphe 5, de la directive 93/42/CEE et [...]»

Page 104, annexe I, section 23.2, au point h):

au lieu de: «h) le support d'TUD visé à l'article 27, paragraphe 4, et à l'annexe VII, partie C;»

lire: «h) le support d'TUD visé à l'article 27, paragraphe 4, et à l'annexe VI, partie C;»

Page 112, annexe III, à la section 1.1:

au lieu de: «1.1. Plan de surveillance après commercialisation établi conformément à l'article 84.»

lire: «1. Plan de surveillance après commercialisation établi conformément à l'article 84.»

Page 112, annexe III, section 1.1, point b), au cinquième tiret:

au lieu de: «— des méthodes et des protocoles pour gérer les événements faisant l'objet du rapport de tendances, conformément à l'article 88, [...]»

lire: «— des méthodes et des protocoles pour gérer les incidents faisant l'objet du rapport de tendances, conformément à l'article 88, [...]»

Page 112, annexe III, à la section 1.2:

au lieu de: «1.2. PSUR visé à l'article 86 et rapport sur la surveillance après commercialisation [...]»

lire: «2. PSUR visé à l'article 86 et rapport sur la surveillance après commercialisation [...]»