

Поправка на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията

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

1. На страница 183 съображение 66

вместо: „(66) Правилата за изпитванията на действието следва да съответстват на добре утвърдени международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 14155:2011 за добрата клинична практика при клинични изпитвания на медицински изделия върху хора, така че да се улесни приемането на резултатите от провежданите в Съюза изпитвания ...“

да се чете: „(66) Правилата за изпитванията на действието следва да съответстват на добре утвърдени международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 201916 за изпитвания на клиничното действие, при които се използват проби от хора, които се разработва понастоящем, така че да се улесни приемането на резултатите от провежданите в Съюза изпитвания ...“.

2. На страница 198, в член 10 параграф 14

вместо: „14. 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 27, параграф 1.“

да се чете: „14. 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 26, параграф 3.“

3. На страница 207, в член 28, параграф 1

вместо: „... в член 30, информацията, ...“

да се чете: „... в член 27, информацията, ...“.

4. На страница 220, в член 48, параграф 7, първа алинея

вместо: „... от приложение IX, включително оценяване на техническата документация съгласно посоченото в раздели 4.4—4.8, от същото приложение, на най-малко един ...“

да се чете: „... от приложение IX, както и на оценяване на техническата документация съгласно посоченото в раздел 4 от същото приложение, на най-малко един ...“.

5. На страница 221, в член 48, параграф 9, първа алинея

вместо: „... от приложение IX, включително оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 от същото приложение, на поне един представителен ...“

да се чете: „... от приложение IX, както и на оценяване на техническата документация съгласно раздел 4 от същото приложение, на най-малко един представителен ...“.

6. На страница 234, в член 70, параграф 1

вместо: „... членове 71, 72 и 73, член 76, параграф 5 и съответните разпоредби ...“

да се чете: „... членове 71, 72 и 73, член 76, параграфи 5 и 6 и съответните разпоредби ...“.

7. На страница 238, в член 74 параграф 14

вместо: „14. До 27 май 2029 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провеждат изпитванията на действието и които дали съгласие за прилагането ѝ. След 27 май 2029 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“

- да се чете:* „14. До 25 май 2029 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провеждат изпитванията на действието и които са дали съгласие за прилагането ѝ. От 26 май 2029 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“
8. На страница 258, в член 113, параграф 3 буква ж)
- вместо:* „ж) Процедурата по член 74 се прилага, считано от 26 май 2027 г., без да се засяга член 74, параграф 14;“
- да се чете:* „ж) Процедурата по член 74 се прилага, считано от 26 май 2029 г., без да се засяга член 74, параграф 14;“.
9. На страница 296, в приложение VII, раздел 4.5.2, буква а), четвърто тире
- вместо:* „В този план се гарантира, че от всички изделия, за които се отнася сертификата, са взети проби през срока му на валидност;“
- да се чете:* „В този план се гарантира, че за цялата гама изделия, обхваната от сертификата, се вземат проби през срока на валидност на сертификата, и“.
10. На страница 308, в приложение IX, раздел 2.3, трета алинея
- вместо:* „Освен това, при изделията от клас С 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 класове В и С 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 ...“.
11. На страница 308, в приложение IX раздел 3
- вместо:* „3. Оценяване на надзора, приложимо към изделията от клас С и клас D“
- да се чете:* „3. Оценяване на надзора“.
12. На страница 309, в приложение IX, раздел 3.5
- вместо:* „За изделията от клас С 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 ...“
- да се чете:* „За изделията от класове В и С оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация съгласно раздел 4 за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци ...“.
13. На страница 310, в приложение IX, раздел 4.3
- вместо:* „Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на нает от него персонал с доказани знания ...“
- да се чете:* „Нотифицираният орган оценява техническата документация, като използва услугите на персонал с доказани знания ...“.
-