

Поправка на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета

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

1. На страница 25, член 10, параграф 15
вместо: „15. 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 30, параграф 1.“
да се чете: „15. 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 29, параграф 4.“
2. На страница 66, член 74, в параграф 1
вместо: „Член 62, параграф 4, букви б)—к) и буква м), членове 75, 76 и 77, член 80, параграф 5 и съответните разпоредби ...“
да се чете: „Член 62, параграф 4, букви б)—к) и буква м), членове 75, 76 и 77, член 80, параграфи 5 и 6 и съответните разпоредби ...“.
3. На страница 69, член 78, параграф 14
вместо: „14. До 27 май 2027 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провежда клинично изпитване и които са дали съгласие за прилагането ѝ. След 27 май 2027 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“
да се чете: „14. До 25 май 2027 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провежда клинично изпитване и които са дали съгласие за прилагането ѝ. От 26 май 2027 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“
4. На страница 90, член 120, параграф 10
вместо: „10. Изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, букви е) и ж), които ...“
да се чете: „10. Изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, буква ж), които ...“.
5. На страница 132, приложение VII, раздел 4.5.2, буква а), в четвърто тире
вместо: „В този план се гарантира, че от всички изделия, обхванати от сертификата, са взети проби ...“
да се чете: „В този план се гарантира, че от цялата гама изделия, обхваната от сертификата, са взети проби ...“.
6. На страница 140, приложение VIII, в раздел 3.2
вместо: „Принадлежностите за медицинско изделие или продукт, включени в списъка в приложение XVI, се класифицират отделно от изделието...“
да се чете: „Принадлежностите за медицинско изделие се класифицират отделно от изделието...“.
7. На страница 148, приложение IX, раздел 2.3, трета алинея, първо изречение
вместо: „Освен това, при изделията от клас Па и клас Пб 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 клас Па и клас Пб 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...“.

8. На страница 148, приложение IX, раздел 3

вместо: „3. Оценяване на надзора, приложимо за изделията от клас IIa, клас IIb и клас III“

да се чете: „3. Оценяване на надзора“.

9. На страница 149, приложение IX, раздел 3.5, първа алинея

вместо: „За изделия от клас IIa и клас IIb 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, избрани в съответствие с обосновката, която нотифицираният орган документира съгласно раздел 2.3, втора алинея.“

да се чете: „За изделия от клас IIa и клас IIb оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация, съгласно раздел 4, за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци, избрани в съответствие с обосновката, която нотифицираният орган документира съгласно раздел 2.3, трета алинея.“

10. На страница 149, приложение IX, в раздел 4.3

вместо: „4.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на нает от него персонал с доказани знания ...“

да се чете: „4.3. Нотифицираният орган оценява техническата документация, като използва услугите на персонал с доказани знания ...“.

11. На страница 169, приложение XV, глава II, раздел 2.5

вместо: „2.5. Резюме на анализа на риска и ползите и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове, нежеланите ефекти, противопоказанията и предупрежденията.“

да се чете: „2.5. Резюме на анализа на риска и ползите и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове, нежеланите странични ефекти, противопоказанията и предупрежденията.“
