

**Поправка на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година
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.)

На стр. 242 в член 83, параграф 1, първа алинея

вместо: „... посочен в раздели 1 и 5 от приложение I, и които са ...“

да се четат: „... посочен в раздели 1 и 8 от приложение I, и които са ...“.

На стр. 256 в член 110, параграф 8

вместо: „8. Чрез дерогация от член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, за производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 113, параграф 3, буква е), и приключващ 18 месеца по-късно, отговарят на изискванията по член 27, параграф 3, член 28, параграф 1 и член 51, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съгласно член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.“

да се четат: „8. Чрез дерогация от член 10, член 12, параграф 1, букви а) и б) и член 15, параграф 5 от Директива 98/79/ЕО, за производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 113, параграф 3, буква е), и приключващ 18 месеца по-късно, отговарят на изискванията по член 26, параграф 3, член 28, параграф 1 и член 51, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съгласно член 10, член 12, параграф 1, букви а) и б) и член 15, параграф 5 от Директива 98/79/ЕО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.“

На стр. 257 в член 112, първа алинея, буква б)

вместо: „б) член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, както и ...“

да се четат: „б) член 10, член 12, параграф 1, букви а) и б) и член 15, параграф 5 от Директива 98/79/ЕО, както и ...“.

На стр. 257 в член 113, параграф 3, буква а)

вместо: „а) член 27, параграф 3 и член 51, параграф 5 се прилагат от 27 ноември 2023 г.“

да се четат: „а) член 26, параграф 3 и член 51, параграф 5 се прилагат 18 месеца след по-късната от датите, посочени в буква е);“.

На стр. 277 в приложение III, раздел 1, буква б), пето тире:

вместо: „— методи и протоколи за управление на събития, които се отразяват в доклада за наблюдаваните тенденции, ...“

да се четат: „— методи и протоколи за управление на инциденти, които се отразяват в доклада за наблюдаваните тенденции, ...“.

На страница 304 в приложение VIII, раздел 2.2, уводното изречение

вместо: „Изделията, предназначени за определяне на кръвните групи или за типизиране на тъкани, за да се гарантира имунологичната съвместимост на кръв, ...“

да се четат: „Изделията, предназначени за определяне на кръвните групи, за определяне на несъвместимостта на кръвната група на бременната жена и зародиша или за типизиране на тъкани, за да се гарантира имунологичната съвместимост на кръв, ...“.