

Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

(Úřední věstník Evropské unie L 117 ze dne 5. května 2017)

1. Strana 25, čl. 10 odst. 15:

místo: „15. Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právníčkou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 30 odst. 1.“,

má být: „15. Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právníčkou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 29 odst. 4.“

2. Strana 66, čl. 74 odst. 1:

místo: „... ustanovení čl. 62 odst. 4 písm. b) až k) a písm. m), článku 75, článku 76, článku 77, čl. 80 odst. 5 a příslušná ustanovení...“,

má být: „... ustanovení čl. 62 odst. 4 písm. b) až k) a písm. m), článků 75, 76 a 77 a čl. 80 odst. 5 a 6 a příslušná ustanovení ...“.

3. Strana 69, čl. 78 odst. 14:

místo: „14. Postup stanovený v tomto článku se do dne 27. května 2027 použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena klinická zkouška a které s tím souhlasí. Ode dne 27. května 2027 se tento postup vztahuje na všechny členské státy.“,

má být: „14. Postup stanovený v tomto článku se do dne 25. května 2027 použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena klinická zkouška a které s tím souhlasí. Ode dne 26. května 2027 se tento postup vztahuje na všechny členské státy.“

4. Strana 90, čl. 120 odst. 10:

místo: „10. Prostředky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. f) a g), které byly ...“,

má být: „10. Prostředky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. g), které byly ...“.

5. Strana 132, příloha VII, bod 4.5.2, písm. a), čtvrtá odrážka:

místo: „— u prostředků třídy IIa a IIb (...). Tento plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech prostředků, na něž se vztahuje certifikát a“,

má být: „— u prostředků třídy IIa a IIb (...). Tento plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech druhů prostředků, na něž se vztahuje certifikát a“.

6. Strana 140, příloha VIII, bod 3.2:

místo: „3.2. (...). Příslušenství prostředků a výrobků uvedených v příloze XVI se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.“,

má být: „3.2. (...). Příslušenství prostředků se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.“

7. Strana 148, příloha IX, bod 2.3, třetí pododstavec, první věta:

místo: „Kromě toho v případě prostředků tříd IIa a IIb musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace v souladu s body 4.4 až 4.8. Při výběru ...“,

má být: „Kromě toho v případě prostředků tříd IIa a IIb musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace uvedené v bodě 4. Při výběru ...“.

8. Strana 148, příloha IX, bod 3:

místo: „3. Posouzení v rámci dozoru nad prostředky tříd IIa, IIb a III“,

má být: „3. Posouzení v rámci dozoru“.

9. Strana 149, příloha IX, bod 3.5, první pododstavec:

místo: „3.5. V případě prostředků tříd IIa a IIb musí posuzování v rámci dozoru zahrnovat rovněž posouzení technické dokumentace dotčeného prostředku nebo prostředků podle bodů 4.4 až 4.8 na základě dalších reprezentativních vzorků vybraných v souladu s odůvodněním zdokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s bodem 2.3.“,

má být: „3.5. V případě prostředků tříd IIa a IIb musí posuzování v rámci dozoru zahrnovat rovněž posouzení technické dokumentace uvedené v bodě 4 dotčeného prostředku nebo prostředků na základě dalších reprezentativních vzorků vybraných v souladu s odůvodněním zdokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s bodem 2.3. třetím pododstavcem.“

10. Strana 149, příloha IX, bod 4.3:

místo: „4.3. Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím pracovníků, které zaměstnává a kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a jejího klinického využití.“,

má být: „4.3. Oznámený subjekt musí posoudit technickou dokumentaci s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a jejího klinického využití.“
