

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)

Strana 69, čl. 78 odst. 8 druhý pododstavec písm. c):

místo: „c) v případě připomínek týkajících se bezpečnosti subjektů a spolehlivosti a hodnověrnosti údajů předložených podle odst. 4 písm. b).“,

má být: „c) v případě připomínek týkajících se bezpečnosti subjektů a spolehlivosti a hodnověrnosti údajů předložených podle odst. 4 písm. d).“

Strana 72, čl. 84, první věta:

místo: „... v příloze III bodě 1.1.“,

má být: „... v příloze III bodě 1“.

Strana 74, čl. 88 odst. 1 první pododstavec:

místo: „...uvedenou v příloze I bodech 1 a 5 a které ...“,

má být: „...uvedenou v příloze I bodech 1 a 8 a které ...“.

Strana 89, čl. 120 odst. 3:

místo: „3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo 93/42/EHS, který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, uveden na trh nebo do provozu pouze, pokud ke dni použitelnosti tohoto nařízení je i nadále ...“,

má být: „3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek třídy I podle směrnice 93/42/EHS, pro který bylo vypracováno prohlášení o shodě před 26. květnem 2020 a pro který postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, nebo prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo 93/42/EHS, který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, uveden na trh nebo do provozu do 26. května 2024 pouze, pokud je ode dne 26. května 2020 i nadále ...“.

Strana 89, čl. 120 odst. 4:

místo: „... na trh po dni 26. května 2020 na základě certifikátu vydaného podle odstavce 2 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne 27. května 2025.“,

má být: „... na trh ode dne 26. května 2020 podle odstavce 3 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne 26. května 2025.“

Strana 90, čl. 120 odst. 8:

místo: „8. Odchylně od článku 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst. 1 a 2 a čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS, se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 29 odst. 4, a čl. 56 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10a směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 14 odst. 1 a 2 směrnice 93/42/EHS a případně čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS nebo čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.“

má být: „8. Odchylně od článku 10a, čl. 10b odst. 1 písm. a) a čl. 11 odst. 5 směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst. 1 a 2, čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) a čl. 16 odst. 5 směrnice 93/42/EHS, se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 29 odst. 4, čl. 31 odst. 1 a čl. 56 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10a směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 14 odst. 1 a 2 směrnice 93/42/EHS, s čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS a s čl. 11 odst. 5 směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 16 odst. 5 směrnice 93/42/EHS, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.“

Strana 90, čl. 122 první pododstavec druhá odrážka:

místo: „— článku 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS a ...“

má být: „— článku 10a, čl. 10b odst. 1 písm. a) a čl. 11 odst. 5 směrnice 90/385/EHS a ...“

Strana 91, čl. 122 čtvrtá odrážka:

místo: „— čl. 14 odst. 1 a 2 a čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS a ...“

má být: „— čl. 14 odst. 1 a 2, čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) a čl. 16 odst. 5 směrnice 93/42/EHS a ...“

Strana 104, příloha I oddíl 23.2 písm. h):

místo: „h) nosič UDI podle čl. 27 odst. 4 a přílohy VII části C;“

má být: „h) nosič UDI podle čl. 27 odst. 4 a přílohy VI části C;“

Strana 112, příloha III oddíl 1.1:

místo: „1.1. Plán sledování po uvedení na trh ...“

má být: „1. Plán sledování po uvedení na trh ...“

Strana 112, příloha III oddíl 1.1 písm. b) pátá odrážka:

místo: „— metody a protokoly ke zvládnání událostí podléhajících hlášení trendu ...“

má být: „— metody a protokoly ke zvládnání nežádoucích příhod podléhajících hlášení trendu ...“

Strana 112, příloha III oddíl 1.2:

místo: „1.2. Pravidelně aktualizovaná ...“

má být: „2. Pravidelně aktualizovaná ...“