

Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU*(Úřední věstník Evropské unie L 117 ze dne 5. května 2017)*

Strana 242, čl. 83 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 256, čl. 110 odst. 8:

místo: „8. Odchylně od článku 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 113 odst. 3 písm. f) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 27 odst. 3, čl. 28 odst. 1 a čl. 51 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.“,

má být: „8. Odchylně od článku 10, čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 15 odst. 5 směrnice 98/79/ES se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 113 odst. 3 písm. f) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 26 odst. 3, čl. 28 odst. 1 a čl. 51 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10, čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 15 odst. 5 směrnice 98/79/ES, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.“

Strana 257, čl. 112 první pododstavec písm. b):

místo: „b) článku 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES ...“,

má být: „b) článku 10, čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 15 odst. 5 směrnice 98/79/ES ...“.

Strana 257, čl. 113 odst. 3 písm. a):

místo: „a) se ustanovení čl. 27 odst. 3 a čl. 51 odst. 5 použijí ode dne 27. listopadu 2023;“,

má být: „a) se ustanovení čl. 26 odst. 3 a čl. 51 odst. 5 použijí 18 měsíců od pozdějšího z dat uvedených v písmenu f);“.

Strana 277, příloha III, oddíl 1, bod b), pátá odrážka:

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

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

Strana 304, příloha VIII, oddíl 2.2, první věta:

místo: „Prostředky určené pro použití k určení krevních skupin nebo k typizaci tkání za účelem zajištění imunologické kompatibility krve ...“,

má být: „Prostředky určené pro použití k určení krevních skupin, ke zjištění nekompatibility krevních skupin matky a plodu, nebo k typizaci tkání za účelem zajištění imunologické kompatibility krve ...“.
