

Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU

(Den Europæiske Unions Tidende L 117 af 5. maj 2017)

1. Side 183, betragtning 66:

I stedet for: »(66) Bestemmelserne om undersøgelser af ydeevne bør være i overensstemmelse med veletablerede internationale retningslinjer på dette område, f.eks. den internationale ISO-standard 14155:2011 om god klinisk praksis for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker, for at resultaterne af undersøgelser ...«

læses: »(66) Bestemmelserne om undersøgelser af ydeevne bør være i overensstemmelse med veletablerede internationale retningslinjer på dette område, f.eks. den internationale ISO-standard 20916 om undersøgelser af klinisk ydeevne med brug af prøvemateriale fra mennesker, der i øjeblikket er under udarbejdelse, for at resultaterne af undersøgelser ...«

2. Side 198, artikel 10, stk. 14:

I stedet for: »14. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1.«

læses: »14. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 26, stk. 3.«

3. Side 207, artikel 28, stk. 1:

I stedet for: »... jf. artikel 30, forudsat at ...«

læses: »... jf. artikel 27, forudsat at ...«

4. Side 220, artikel 48, stk. 7, første afsnit:

I stedet for: »... i bilag IX, herunder en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4.4-4.8 af mindst et ...«

læses: »... i bilag IX, og derudover en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4 for mindst et ...«

5. Side 221, artikel 48, stk. 9, første afsnit:

I stedet for: »... bilag IX, og herunder en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4.4-4.8 for mindst ét repræsentativt udstyr ...«

læses: »... bilag IX, og derudover en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4 for mindst ét repræsentativt udstyr ...«

6. Side 234, artikel 70, stk. 1:

I stedet for: »... artikel 71, 72 og 73, artikel 76, stk. 5, og de relevante bestemmelser ...«

læses: »... artikel 71, 72 og 73, og artikel 76, stk. 5 og 6, og de relevante bestemmelser ...«

7. Side 238, artikel 74, stk. 14:

I stedet for: »14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 27. maj 2029 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har godkendt procedurens anvendelse. Efter den 27. maj 2029 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure.«

læses: »14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 25. maj 2029 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har godkendt procedurens anvendelse. Fra den 26. maj 2029 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure.«

8. Side 258, artikel 113, stk. 3, litra g):

I stedet for: »g) den procedure, der er fastsat i artikel 74, fra den 26. maj 2027, jf. dog artikel 74, stk. 14«

læses: »g) den procedure, der er fastsat i artikel 74, fra den 26. maj 2029, jf. dog artikel 74, stk. 14«

9. Side 296, bilag VII, punkt 4.5.2, litra a), fjerde led:

I stedet for: »Denne plan skal sikre, at der udtages prøver af alt udstyr, der er omfattet af certifikatet, i certifikatets gyldighedsperiode«

læses: »Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af det fulde omfang af udstyr, der er omfattet af certifikatet, i certifikatets gyldighedsperiode, og«

10. Side 308, bilag IX, punkt 2.3, tredje afsnit:

I stedet for: »For udstyr i klasse C skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 4.4-4.8. Ved udvælgelse ...«

læses: »For udstyr i klasse B og C skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag, som fastsat i punkt 4. Ved udvælgelse ...«

11. Side 308, bilag IX, punkt 3:

I stedet for: »3. Overvågningsvurdering, som finder anvendelse på udstyr i klasse C og klasse D«

læses: »3. Overvågningsvurdering«

12. Side 309, bilag IX, punkt 3.5:

I stedet for: »For udstyr i klasse C skal overvågningsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i punkt 4.4-4.8 for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative ...«

læses: »For udstyr i klasse B og C skal overvågningsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som fastsat i punkt 4 for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative ...«

13. Side 310, bilag IX, punkt 4.3:

I stedet for: »Det bemyndigede organ behandler ansøgningen ved hjælp af ansat personale med dokumenteret viden ...«

læses: »Det bemyndigede organ vurderer den tekniske dokumentation ved hjælp af personale, som har dokumenteret viden ...«.
