

**Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF**

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

1. Side 25, artikel 10, stk. 15:

*I stedet for:* »15. Hvis fabrikkerne 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 30, stk. 1.«

*læses:* »15. Hvis fabrikkerne 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 29, stk. 4.«

2. Side 66, artikel 74, stk. 1:

*I stedet for:* »... Artikel 62, stk. 4, litra b)-k) og m), artikel 75, 76 og 77, artikel 80, stk. 5, og de relevante bestemmelser ...«

*læses:* »... Artikel 62, stk. 4, litra b)-k) og m), artikel 75, 76 og 77, og artikel 80, stk. 5 og 6, og de relevante bestemmelser ...«

3. Side 69, artikel 78, stk. 14:

*I stedet for:* »14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 27. maj 2027 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse. Efter den 27. maj 2027 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure.«

*læses:* »14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 25. maj 2027 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse. Fra den 26. maj 2027 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure.«

4. Side 90, artikel 120, stk. 10:

*I stedet for:* »Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra f) og g), og som ...«

*læses:* »Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), og som ...«

5. Side 132, bilag VII, punkt 4.5.2, litra a), fjerde led:

*I stedet for:* »Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af alt udstyr, der er omfattet af certifikatet, ...«

*læses:* »Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af det fulde omfang af udstyr, der er omfattet af certifikatet, ...«

6. Side 140, bilag VIII, punkt 3.2:

*I stedet for:* »... Tilbehør til medicinsk udstyr og til et i bilag XVI anført produkt skal klassificeres selvstændigt, ...«

*læses:* »... Tilbehør til medicinsk udstyr skal klassificeres selvstændigt, ...«

7. Side 148, bilag IX, punkt 2.3, tredje afsnit, første punktum:

*I stedet for:* »For udstyr i klasse IIa og IIb 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 punkt 4.4-4.8. Ved udvælgelse ...«

*læses:* »For udstyr i klasse IIa og IIb 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 ...«

8. Side 148, bilag IX, punkt 3.

*I stedet for:* »3. Tilsynsvurdering gældende for udstyr i klasse IIa, IIb og III«

*læses:* »3. Tilsynsvurdering«

9. Side 149, bilag IX, punkt 3.5, første afsnit:

*I stedet for:* »For udstyr i klasse IIa eller IIb skal tilsynsvurderingen 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 stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det dokumenterede rationale fra det bemyndigede organ i overensstemmelse med punkt 2.3, andet afsnit.«

*læses:* »For udstyr i klasse IIa eller IIb skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som fastsat i punkt 4 for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det dokumenterede rationale fra det bemyndigede organ i overensstemmelse med punkt 2.3, tredje afsnit.«

10. Side 149, bilag IX, punkt 4.3:

*I stedet for:* »Det bemyndigede organ behandler ansøgningen ved hjælp af personale, der er ansat af det, og som har dokumenteret viden ...«

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

11. Side 169, bilag XV, kapitel II, punkt 2.5:

*I stedet for:* »2.5. et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle bivirkninger, kontraindikationer og advarsler«

*læses:* »2.5. et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle uønskede bivirkninger, kontraindikationer og advarsler«.

---