

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)*

Side 242, artikel 83, stk. 1, første afsnit:

I stedet for: »... jf. bilag I, punkt 1 og 5, og som ...«

læses: »... jf. bilag I, punkt 1 og 8, og som ...«

Side 256, artikel 110, stk. 8:

I stedet for: »8. Uanset artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF anses fabrikanten, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 113, stk. 3, litra f), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 27, stk. 3, artikel 28, stk. 1, og artikel 51, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF, jf. afgørelse 2010/227/EU.«

læses: »8. Uanset artikel 10, artikel 12, stk. 1, litra a) og b), og artikel 15, stk. 5, i direktiv 98/79/EF anses fabrikanten, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 113, stk. 3, litra f), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 26, stk. 3, artikel 28, stk. 1, og artikel 51, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med artikel 10, artikel 12, stk. 1, litra a) og b), og artikel 15, stk. 5, i direktiv 98/79/EF, jf. afgørelse 2010/227/EU.«

Side 257, artikel 112, stk. 1, litra b):

I stedet for: »b) artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF og ...«

læses: »b) artikel 10, artikel 12, stk. 1, litra a) og b), og artikel 15, stk. 5, i direktiv 98/79/EF og ...«

Side 257, artikel 113, stk. 3, litra a):

I stedet for: »a) artikel 27, stk. 3, og artikel 51, stk. 5, fra den 27. november 2023«

læses: »a) artikel 26, stk. 3, og artikel 51, stk. 5, fra 18 måneder efter den seneste af de datoer, der er omhandlet i litra f)«

Side 304, bilag VIII, punkt 2.2, indledningen:

I stedet for: »Udstyr, der skal anvendes til blodtypebestemmelse eller vævstypebestemmelse for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, ...«

læses: »Udstyr, der skal anvendes til blodtypebestemmelse eller til fastlæggelse af føtomaternel blodtypeuforlidelighed eller til vævstypebestemmelse for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, ...«
