

Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

(Amtsblatt der Europäischen Union L 117 vom 5. Mai 2017)

1. Seite 25, Artikel 10 Nummer 15:

Anstatt: „(15) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 30 Absatz 1 vorzulegenden Angaben.“

muss es heißen: „(15) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 29 Absatz 4 vorzulegenden Angaben.“

2. Seite 66, Artikel 74 Absatz 1

Anstatt: „... gelten Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben b bis k und m, die Artikel 75 bis 77 und Artikel 80 Absatz 5 sowie die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs XV.“

muss es heißen: „... gelten Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben b bis k und m, Artikel 75, 76 und 77 und Artikel 80 Absätze 5 und 6 sowie die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs XV.“

3. Seite 69, Artikel 78 Absatz 14

Anstatt: „(14) Das Verfahren gemäß dem vorliegenden Artikel wird bis zum 27. Mai 2027 nur von diejenigen betroffenen Mitgliedstaaten angewandt, die sich dem Verfahren angeschlossen haben. Nach dem 27. Mai 2027 sind alle Mitgliedstaaten zur Anwendung dieses Verfahrens verpflichtet.“

muss es heißen: „(14) Das Verfahren gemäß dem vorliegenden Artikel wird bis zum 25. Mai 2027 nur von denjenigen betroffenen Mitgliedstaaten angewandt, die sich dem Verfahren angeschlossen haben. Ab dem 26. Mai 2027 sind alle Mitgliedstaaten zur Anwendung dieses Verfahrens verpflichtet.“

4. Seite 90, Artikel 120 Absatz 10

Anstatt: „(10) Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstaben f und g in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und ...“

muss es heißen: „(10) Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und ...“.

5. Seite 132, Anhang VII Abschnitt 4.5.2 Buchstabe a, vierter Gedankenstrich

Anstatt: „— ... Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass von allen Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden und“

muss es heißen: „— ... Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass aus dem gesamten Spektrum der Produkte, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden, und“.

6. Seite 140, Anhang VIII Abschnitt 3.2

Anstatt: „... Zubehör für ein Medizinprodukt und für ein in Anhang XVI aufgeführtes Produkt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.“

muss es heißen: „... Zubehör für ein Medizinprodukt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.“

7. Seite 148, Anhang IX Abschnitt 2.3 Absatz 3, Satz 1

Anstatt: „Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen IIa und IIb zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 vorgenommen. Bei der Auswahl ...“

muss es heißen: „Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen IIa und IIb zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß Abschnitt 4 vorgenommen. Bei der Auswahl ...“

8. Seite 148, Anhang IX Abschnitt 3

Anstatt: „3. Überwachungsbewertung bei Produkten der Klasse IIa, der Klasse IIb und der Klasse III“

muss es heißen: „3. Überwachungsbewertung“.

9. Seite 149, Anhang IX Abschnitt 3.5 Absatz 1

Anstatt: „3.5. Bei Produkten der Klassen IIa und IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß dem Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden.“

muss es heißen: „3.5. Bei Produkten der Klassen IIa und IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß Abschnitt 4 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß dem Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden.“

10. Seite 149, Anhang IX Abschnitt 4.3

Anstatt: „4.3. Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags bei ihr beschäftigtes Personal ein, das ...“

muss es heißen: „4.3. Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung der technischen Dokumentation Personal ein, das ...“.
