

Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

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

Seite 242, Artikel 83 Absatz 1 Unterabsatz 1

Anstatt: „... gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben könnten ...“

muss es heißen: „... gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 haben könnten ...“.

Seite 256 Artikel 110 Absatz 8

Anstatt: „(8) Abweichend von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 27 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 51 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10 und gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben.“

muss es heißen: „(8) Abweichend von Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 26 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 51 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben.“

Seite 257, Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe b

Anstatt: „b) Artikel 10 sowie Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG, sowie ...“

muss es heißen: „b) Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG, sowie ...“.

Seite 257 Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a

Anstatt: „a) Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 51 Absatz 5 gelten ab dem 27. November 2023.“

muss es heißen: „a) Artikel 26 Absatz 3 und Artikel 51 Absatz 5 gelten ab dem Zeitpunkt 18 Monate nach dem späteren der unter Buchstabe f genannten Daten.“

Seite 277, Anhang III Abschnitt 1 Buchstabe b, fünfter Gedankenstrich

Anstatt: „— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 83 unterliegen, ...“

muss es heißen: „— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Vorkommnisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 83 unterliegen, ...“.

Seite 304, Anhang VIII Abschnitt 2.2, Einleitungssatz

Anstatt: „Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung verwendet werden, um die Immunkompatibilität von für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmtem Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, ...“

muss es heißen: „Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder zur Feststellung einer feto-maternalen Blutgruppen-Inkompatibilität oder zur Gewebetypisierung verwendet werden, um die Immunkompatibilität von für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmtem Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, ...“.