

Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 117 της 5ης Μαΐου 2017)

Στη σελίδα 69, στο άρθρο 78 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο στοιχείο γ):

αντί: «γ) όταν υπάρχουν εκτιμήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 4 στοιχείο β).»

διάβαζε: «γ) όταν υπάρχουν εκτιμήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 4 στοιχείο δ).»

Στη σελίδα 72, στο άρθρο 84 πρώτη περίοδος:

αντί: «... παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.1.»

διάβαζε: «... παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.»

Στη σελίδα 74, στο άρθρο 88 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος:

αντί: «... που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήματα 1 και 5 και τα οποία ...»

διάβαζε: «... που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήματα 1 και 8 και τα οποία ...»

Στη σελίδα 89, στο άρθρο 120 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος:

αντί: «3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, τεχνολογικό προϊόν με πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση μόνο εάν, από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς οποιαδήποτε ...»

διάβαζε: «3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, τεχνολογικό προϊόν το οποίο είτε ανήκει στην κατηγορία Ι δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και διαθέτει δήλωση συμμόρφωσης που έχει καταρτιστεί πριν από την 26η Μαΐου 2020 και για το οποίο η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, είτε διαθέτει πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και που βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2024, υπό την προϋπόθεση ότι από την 26η Μαΐου 2020 εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς οποιαδήποτε ...».

Στη σελίδα 89, στο άρθρο 120 παράγραφος 4:

αντί: «... σε κυκλοφορία μετά την 26η Μαΐου 2020 δυνάμει πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως την 27η Μαΐου 2025.»

διάβαζε: «... σε κυκλοφορία μετά την 26η Μαΐου 2020 δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως την 26η Μαΐου 2025.»

Στη σελίδα 90, στο άρθρο 120 παράγραφος 8:

αντί: «8. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 29 παράγραφος 4 και το άρθρο 56 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι έχουν συμμορφωθεί με τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10α της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στην απόφαση 2010/227/ΕΕ.»

διάβαζε: «8. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10α, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 11 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 16 παράγραφος 5 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 29 παράγραφος 4, το άρθρο 31 παράγραφος 1 και το άρθρο 56 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι έχουν συμμορφωθεί με τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10α της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 11 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 16 παράγραφος 5 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στην απόφαση 2010/227/ΕΕ.»

Στη σελίδα 90, στο άρθρο 122 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίπτωση:

αντί: «— το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και ...»

διάβαζε: «— το άρθρο 10α, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 11 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και ...».

Στη σελίδα 91, στο άρθρο 122 πρώτο εδάφιο τέταρτη περίπτωση:

αντί: «— το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και ...»

διάβαζε: «— το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 16 παράγραφος 5 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και ...».

Στη σελίδα 104, στο παράρτημα Ι κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 23.2 στοιχείο η):

αντί: «η) τον φορέα UDI που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 4 και στο παράρτημα VII μέρος Γ,»

διάβαζε: «η) τον φορέα UDI που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 4 και στο παράρτημα VI μέρος Γ,».

Στη σελίδα 112, στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.1:

αντί: «1.1. Το σχέδιο εποπτείας ...»

διάβαζε: «1. Το σχέδιο εποπτείας ...».

Στη σελίδα 112, στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.1 στοιχείο β) πέμπτη περίπτωση:

αντί: «— μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των συμβάντων για τα οποία υποβάλλεται η αναφορά τάσεων ...»

διάβαζε: «— μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των περιστατικών για τα οποία υποβάλλεται η αναφορά τάσεων ...».

Στη σελίδα 112, στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.2:

αντί: «1.2. Την ΠΕΕΑ ...»

διάβαζε: «2. Την ΠΕΕΑ ...».