

Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής

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

1. Στη σελίδα 183, αιτιολογική σκέψη (66):

αντί: «(66) Οι κανόνες για τις μελέτες επιδόσεων θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις καθιερωμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σε αυτόν τον τομέα, όπως είναι το διεθνές πρότυπο ISO 14155:2011 σχετικά με την ορθή κλινική πρακτική για τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων για συμμετέχοντες ανθρώπους, προκειμένου να διευκολύνεται η αποδοχή των αποτελεσμάτων μελετών επιδόσεων ...»

διάβαζε: «(66) Οι κανόνες για τις μελέτες επιδόσεων θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις καθιερωμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σε αυτόν τον τομέα, όπως είναι το διεθνές πρότυπο ISO 20916, υπό ανάπτυξη κατά την τρέχουσα περίοδο, σχετικά με τις κλινικές μελέτες επιδόσεων με χρήση δειγμάτων από συμμετέχοντες ανθρώπους, προκειμένου να διευκολύνεται η αποδοχή των αποτελεσμάτων μελετών επιδόσεων ...».

2. Στη σελίδα 198, άρθρο 10 παράγραφος 14:

αντί: «14. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1.»

διάβαζε: «14. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3.».

3. Στη σελίδα 207, άρθρο 28 παράγραφος 1:

αντί: «... στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα ...»

διάβαζε: «... στο αναφερόμενο στο άρθρο 27 ηλεκτρονικό σύστημα ...».

4. Στη σελίδα 220, άρθρο 48 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο:

αντί: «... στο παράρτημα ΙΧ κεφάλαια Ι και ΙΙΙ, περιλαμβανομένης εκτίμησης του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στα τμήματα 4.4 έως 4.8 του εν λόγω παραρτήματος τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος ανά ομάδα ...»

διάβαζε: «... στο παράρτημα ΙΧ κεφάλαια Ι και ΙΙΙ, και, επιπλέον, σε εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στο τμήμα 4 του εν λόγω παραρτήματος για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό τεχνολογικό προϊόν ανά ομάδα ...».

5. Στη σελίδα 221, άρθρο 48 παράγραφος 9 πρώτο εδάφιο:

αντί: «... στο παράρτημα ΙΧ κεφάλαια Ι και ΙΙΙ, η οποία περιλαμβάνει εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στα τμήματα 4.4 έως 4.8 του εν λόγω παραρτήματος για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό ...»

διάβαζε: «...στο παράρτημα ΙΧ κεφάλαια Ι και ΙΙΙ, και, επιπλέον, σε εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στο τμήμα 4 του εν λόγω παραρτήματος για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό ...».

6. Στη σελίδα 234, άρθρο 70 παράγραφος 1 τρίτη περίοδος:

αντί: «... το άρθρο 58 παράγραφος 5 στοιχείο ια), τα άρθρα 71, 72 και 73, το άρθρο 76 παράγραφος 5 και οι σχετικές διατάξεις ...»

διάβαζε: «... το άρθρο 58 παράγραφος 5 στοιχείο ια), τα άρθρα 71, 72 και 73, το άρθρο 76 παράγραφοι 5 και 6 και οι σχετικές διατάξεις ...».

7. Στη σελίδα 238, άρθρο 74, παράγραφος 14:

αντί: «14. Η διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται, έως τις 27 Μαΐου 2029, μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθούν οι μελέτες επίδοσης και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Μετά τις 27 Μαΐου 2029, όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν την εν λόγω διαδικασία.»

διάβαζε: «14. Η διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται, έως τις 25 Μαΐου 2029, μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθούν οι μελέτες επίδοσης και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Από την 26η Μαΐου 2029, όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν την εν λόγω διαδικασία.»

8. Στη σελίδα 256, άρθρο 110 παράγραφος 4:

αντί: «4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει της οδηγίας 98/79/EK πριν από τις 26 Μαΐου 2022 και τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία μετά τις 26 Μαΐου 2022 δυνάμει πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις 27 Μαΐου 2025.»

διάβαζε: «4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει της οδηγίας 98/79/EK πριν από τις 26 Μαΐου 2022 και τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία από την 26η Μαΐου 2022 δυνάμει πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις 27 Μαΐου 2025.»

9. Στη σελίδα 258, άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο ζ):

αντί: «ζ) η διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 74 εφαρμόζεται έως τις 26 Μαΐου 2027, με την επιφύλαξη του άρθρου 74 παράγραφος 14.»

διάβαζε: «ζ) η διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 74 εφαρμόζεται έως τις 26 Μαΐου 2029, με την επιφύλαξη του άρθρου 74 παράγραφος 14.»

10. Στη σελίδα 296, παράρτημα VII, τμήμα 4.5.2 στοιχείο α) τέταρτη περίπτωση δεύτερη περίοδος:

αντί: «Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το πιστοποιητικό κατά την περίοδο ισχύος του πιστοποιητικού,»

διάβαζε: «Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από ολόκληρο το φάσμα τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από το πιστοποιητικό κατά την περίοδο ισχύος του πιστοποιητικού και.»

11. Στη σελίδα 308, παράρτημα IX, τμήμα 2.3 τρίτο εδάφιο πρώτη περίοδος:

αντί: «Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, η εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου για τα τεχνολογικά προϊόντα που επιλέγονται σε αντιπροσωπευτική βάση σύμφωνα με τις διατάξεις των τμημάτων 4.4 έως 4.8. Για την επιλογή...»

διάβαζε: «Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β και Γ, η εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου για τα τεχνολογικά προϊόντα που επιλέγονται σε αντιπροσωπευτική βάση όπως ορίζεται στο τμήμα 4. Για την επιλογή...»

12. Στη σελίδα 308, παράρτημα IX, τμήμα 3:

αντί: «3. Εκτίμηση της εποπτείας που εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ και κατηγορίας Δ»

διάβαζε: «3. Εκτίμηση της εποπτείας.»

13. Στη σελίδα 309, παράρτημα IX, τμήμα 3.5:

αντί: «Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, κατά τα αναφερόμενα στα τμήματα 4.4 έως 4.8, για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών ...»

διάβαζε: «Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β και Γ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο τμήμα 4 για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών ...».

14. Στη σελίδα 310, παράρτημα ΙΧ τμήμα 4.3 πρώτη περίοδος:

αντί: «Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό, το οποίο απασχολεί, με αποδεδειγμένη γνώση ...»

διάβαζε: «Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο χρησιμοποιώντας προσωπικό με αποδεδειγμένη γνώση ...».
