

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)

1. Στη σελίδα 25, στο άρθρο 10 παράγραφος 15:

αντί: «15. 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 30 παράγραφος 1.»

διάβαζε: «15. 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 29 παράγραφος 4.»

2. Στη σελίδα 66, στο άρθρο 74 παράγραφος 1:

αντί: «... το άρθρο 80 παράγραφος 5 και οι σχετικές διατάξεις ...»

διάβαζε: «... το άρθρο 80 παράγραφοι 5 και 6 και οι σχετικές διατάξεις ...».

3. Στη σελίδα 69, στο άρθρο 78 παράγραφος 14:

αντί: «14. Η διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται, έως τις 27 Μαΐου 2027, μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Μετά την 27η Μαΐου 2027, 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 2027, μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν. Από την 26η Μαΐου 2027, όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν την εν λόγω διαδικασία.»

4. Στη σελίδα 90, στο άρθρο 120 παράγραφος 10:

αντί: «Τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχεία στ) και ζ) και έχουν ...»

διάβαζε: «Τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο ζ) και έχουν...».

5. Στη σελίδα 132, στο 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 ...»

διάβαζε: «Με το εν λόγω σχέδιο εξασφαλίζεται η λήψη δειγμάτων από ολόκληρο το φάσμα τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από το πιστοποιητικό ...».

6. Στη σελίδα 140, στο παράρτημα VIII, τμήμα 3.2 δεύτερη περίοδος:

αντί: «Τα εξαρτήματα τεχνολογικού προϊόντος και προϊόντος που απαριθμείται στο παράρτημα XVI ταξινομούνται χωριστά ...»

διάβαζε: «Τα εξαρτήματα τεχνολογικού προϊόντος ταξινομούνται χωριστά...».

7. Στη σελίδα 148, στο παράρτημα IX, τμήμα 2.3 τρίτο εδάφιο πρώτη περίοδος:

αντί: «Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Ια και ΙΙβ, 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 τα τμήματα 4.4 έως 4.8.»

διάβαζε: «Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Ια και ΙΙβ, 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.».

8. Στη σελίδα 148, στο παράρτημα IX, τμήμα 3:

αντί: «3. Εκτίμηση της εποπτείας που εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα, της κατηγορίας IIβ και της κατηγορίας III»

διάβαζε: «3. Εκτίμηση της εποπτείας.»

9. Στη σελίδα 149, στο παράρτημα IX, τμήμα 3.5 πρώτο εδάφιο:

αντί: «Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα και της κατηγορίας IIβ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στα τμήματα 4.4 έως 4.8, για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα, βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το τμήμα 2.3 δεύτερο εδάφιο.»

διάβαζε: «Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα και της κατηγορίας IIβ, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο τμήμα 4 για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα, βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το τμήμα 2.3 τρίτο εδάφιο.»

10. Στη σελίδα 149, στο παράρτημα IX, τμήμα 4.3 πρώτη περίοδος:

αντί: «Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση χρησιμοποιώντας προσωπικό το οποίο απασχολεί και το οποίο έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις ...»

διάβαζε: «Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο χρησιμοποιώντας προσωπικό το οποίο έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις ...».

11. Στη σελίδα 169, στο παράρτημα XV, κεφάλαιο II, τμήμα 2.5:

αντί: «2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.»

διάβαζε: «2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους, τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.».
