

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 117, 5. mai 2017)

Leheküljel 69 artikli 78 lõike 8 teise lõigu punktis c

asendatakse „c) lõike 4 punkti b kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad kliinilises uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja kindlust.“

järgmisega: „c) lõike 4 punkti d kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad kliinilises uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja kindlust.“

Leheküljel 72 artikli 84 esimeses lauses

asendatakse „... III lisa punktis 1.1.“

järgmisega: „... III lisa punktis 1.“

Leheküljel 74 artikli 88 lõike 1 esimeses lõigus

asendatakse „... I lisa punktides 1 ja 5 osutatud kasu ja“

järgmisega: „... I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja“.

Leheküljel 89 artikli 120 lõike 3 esimeses lõigus

asendatakse „3. Erandina käesoleva määruse artiklist 5 võib direktiivide 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ kohaselt väljastatud ja lõike 2 kohaselt kehtiva sertifikaadiga seadet turule lasta või kasutusse võtta vaid tingimusel, et see on käesoleva määruse kohaldamise algkuupäeval endiselt ...“

järgmisega: „3. Erandina käesoleva määruse artiklist 5 võib seadet, mis on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt I klassi seade, mille vastavusdeklaratsioon on koostatud enne 26. maid 2020 ning mille käesoleva määruse kohaseks vastavushindamismenetluseks on nõutav teavitatud asutuse osalemine, või seadet, millel on direktiivi 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ kohaselt väljastatud ja käesoleva artikli lõike 2 kohaselt kehtiv sertifikaat, turule lasta või kasutusse võtta kuni 26. maini 2024, tingimusel et see on alates 26. maist 2020 endiselt ...“.

Leheküljel 89 artikli 120 lõikes 4

asendatakse „..., mis on turule lastud alates 26. maist 2020 käesoleva artikli lõikes 2 osutatud sertifikaadi alusel, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 27. maini 2025.“

järgmisega: „..., mis on turule lastud alates 26. maist 2020 vastavalt käesoleva artikli lõikele 3, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 26. maini 2025.“

Leheküljel 90 artikli 120 lõikes 8

asendatakse „8. Erandina direktiivi 90/385/EMÜ artiklist 10a ja artikli 10b lõike 1 punktist a ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetest 1 ja 2 ja artikli 14a lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 29 lõike 4, ja artikli 56 lõike 5 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetega 1 ja 2 ning vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10b lõike 1 punktiga a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud otsuses 2010/227/EL.“

järgmisega: „8. Erandina direktiivi 90/385/EMÜ artiklist 10a, artikli 10b lõike 1 punktist a ja artikli 11 lõikest 5 ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetest 1 ja 2, artikli 14a lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 16 lõikest 5 loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 29 lõikele 4, artikli 31 lõikele 1 ja artikli 56 lõikele 5, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetega 1 ja 2 ning vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10b lõike 1 punktiga a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 1 punktidega a ja b ning vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 11 lõikega 5 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 16 lõikega 5, nagu on sätestatud otsuses 2010/227/EL.“

Leheküljel 90 artikli 122 esimese lõigu teises taandes

asendatakse „— direktiivi 90/385/EMÜ artikkel 10a ja artikli 10b lõike 1 punkt a ning ...;“

järgmisega: „— direktiivi 90/385/EMÜ artikkel 10a, artikli 10b lõike 1 punkt a ja artikli 11 lõige 5 ning ...;“.

Leheküljel 91 artikli 122 esimese lõigu neljandas taandes

asendatakse „— direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2 ning artikli 14a lõike 1 punktid a ja b ning ...“

järgmisega: „— direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2, artikli 14a lõike 1 punktid a ja b ning artikli 16 lõige 5 ning ...“.

Leheküljel 104 I lisa punkti 23.2 alapunktis h

asendatakse „h) UDI kandja, millele on osutatud artikli 27 lõikes 4 ja VII lisa C osas;“

järgmisega: „h) UDI kandja, millele on osutatud artikli 27 lõikes 4 ja VI lisa C osas;“.

Leheküljel 112 III lisa punktis 1.1

asendatakse „1.1. Artikli 84 kohaselt koostatud turustamisjärgse järelevalve kava.“

järgmisega: „1. Artikli 84 kohaselt koostatud turustamisjärgse järelevalve kava.“

Leheküljel 112 III lisa punkti 1.1 alapunkti b viiendas loetelupunktis

asendatakse „— meetodid ja kord selliste sündmuste käsitlemiseks, mille kohta tuleb esitada suundumust käsitlev teade, ...;“

järgmisega: „— meetodid ja kord selliste juhtumite käsitlemiseks, mille kohta tuleb esitada suundumust käsitlev teade, ...;“.

Leheküljel 112 III lisa punktis 1.2

asendatakse „1.2. Artiklis 86 osutatud perioodiline ohutusaruanne ja ...“

järgmisega: „2. Artiklis 86 osutatud perioodiline ohutusaruanne ja ...“.