

**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)

1. Leheküljel 25 artikli 10 lõikes 15

*asendatakse* „15. Kui tootja on lasknud oma seadme konstrueerida või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 30 lõikega 1 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

*järgmisega:* „15. Kui tootja on lasknud oma seadme konstrueerida või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 29 lõikega 4 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

2. Leheküljel 66 artikli 74 lõikes 1

*asendatakse* „... artikli 62 lõike 4 punkte b–k ja punkti m, artikleid 75, 76 ja 77, artikli 80 lõiget 5 ning XV lisa asjakohaseid sätteid.“

*järgmisega:* „... artikli 62 lõike 4 punkte b–k ja punkti m, artikleid 75, 76 ja 77, artikli 80 lõikeid 5 ja 6 ning XV lisa asjakohaseid sätteid.“

3. Leheküljel 69 artikli 78 lõikes 14

*asendatakse* „14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 27. maini 2027 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Pärast 27. maid 2027 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

*järgmisega:* „14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 25. maini 2027 üksnes nende liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Alates 26. maist 2027 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

4. Leheküljel 90 artikli 120 lõikes 10

*asendatakse* „Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 6 punktidega f ja g ja mis ...“

*järgmisega:* „Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 6 punktiga g ja mis ...“

5. Leheküljel 132 VII lisa punkti 4.5.2 alapunkti a neljandas taandes

*asendatakse* „... Kõnealuse kavaga tagatakse, et kõigist sertifikaadis nimetatud seadmetest võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised; ning“

*järgmisega:* „... Kõnealuse kavaga tagatakse, et kogu sertifikaadis nimetatud seadmete valikust võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised, ning“.

6. Leheküljel 140 VIII lisa punktis 3.2

*asendatakse* „... Seadme ja XVI lisa loetletud toote abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.“

*järgmisega:* „... Meditsiiniseadme abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.“

7. Leheküljel 148 IX lisa punkti 2.3 kolmanda lõigu esimeses lauses

*asendatakse* „IIa ja IIb klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktidele 4.4–4.8. ...“

*järgmisega:* „IIa ja IIb klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktile 4. ...“

## 8. Leheküljel 148 IX lisa punktis 3

*asendatakse* „3. Ila, Iib ja III klassi seadmete järelevalve hindamine“

*järgmisega*: „3. Järelevalve hindamine“.

## 9. Leheküljel 149 IX lisa punkti 3.5 esimeses lõigus

*asendatakse* „Ila ja Iib klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomase seadme või asjaomaste seadmete punktides 4.4–4.8 osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamist täiendavate esindavate valimite põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 2.3 teise lõigu kohaselt.“

*järgmisega*: „Ila ja Iib klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomase seadme või asjaomaste seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt punktile 4 täiendavate esindavate valimite põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 2.3 teise lõigu kohaselt.“

## 10. Leheküljel 149 IX lisa punkti 4.3 esimeses lauses

*asendatakse* „Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kelle ta on tööle võtnud tõendatud teadmiste ja kogemustega asjaomase tehnoloogia ja ...“

*järgmisega*: „Teavitatud asutus annab tehnilisele dokumentatsioonile hinnangu, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused asjaomase tehnoloogia ja ...“

## 11. Leheküljel 169 XV lisa II peatüki punktis 2.5

*asendatakse* „2.5. kasu ja riski suhte analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõte, sealhulgas teave teadaolevate ja eeldatavate riskide, soovimatu mõju, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta;“

*järgmisega*: „2.5. kasu ja riski suhte analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõte, sealhulgas teave teadaolevate ja eeldatavate riskide, soovimatu kõrvaltoime, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta;“.

---