

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (*in vitro* diagnostikameditsi-
iniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus
2010/227/EL) parandused**

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

Leheküljel 242 artikli 83 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 256 artikli 110 lõikes 8

asendatakse „8. Erandina direktiivi 98/79/EÜ artiklist 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 27 lõike 3, artikli 28 lõike 1 ning artikli 51 lõike 5 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas direktiivi 98/79/EÜ artikliga 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud otsuses 2010/227/EL.“

järgmisega: „8. Erandina direktiivi 98/79/EÜ artiklist 10, artikli 12 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 15 lõikest 5 loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 26 lõike 3, artikli 28 lõike 1 ning artikli 51 lõike 5 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas direktiivi 98/79/EÜ artikliga 10, artikli 12 lõike 1 punktidega a ja b ning artikli 15 lõikega 5, nagu on täpsustatud otsuses 2010/227/EL.“

Leheküljel 257 artikli 112 esimese lõigu punktis b

asendatakse „b) direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10 ning artikli 12 lõike 1 punktid a ja b ning ...“

järgmisega: „b) direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10, artikli 12 lõike 1 punktid a ja b ning artikli 15 lõige 5 ning ...“.

Leheküljel 257 artikli 113 lõike 3 punktis a

asendatakse „a) kohaldatakse artikli 27 lõiget 3 ja artikli 51 lõiget 5 alates 27. novembrist 2023;“

järgmisega: „a) kohaldatakse artikli 26 lõiget 3 ja artikli 51 lõiget 5 alates 18 kuu möödumisest pärast punktis f osutatud kuupäevadest hilisemast kuupäevast;“.

Leheküljel 277 III lisa punkti 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 304 VIII lisa punkti 2.2 sissejuhatavas osas

asendatakse „Seadmed, mis on ette nähtud veregrupi määramiseks või kudede tüpiseerimiseks, et tagada ülekandeks või transplanteerimiseks või rakkude manustamiseks ette nähtud vere, verekomponentide, rakkude, kudede või organite immunoloogiline ühilduvus,....“

järgmisega: „Seadmed, mis on ette nähtud veregrupi määramiseks või ema ja loote veregrupi konflikti kindlaks tegemiseks või kudede tüpiseerimiseks, et tagada ülekandeks või transplanteerimiseks või rakkude manustamiseks ette nähtud vere, verekomponentide, rakkude, kudede või organite immunoloogiline ühilduvus, ...;“.