

Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinneillä olevista laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 117, 5. toukokuuta 2017)

1. Sivulla 183, johdanto-osan 66 kappaleessa:

on: "(66) Suorituskykytutkimuksia koskevien sääntöjen olisi oltava linjassa alan vakiintuneiden kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa hyviä kliinisiä käytäntöjä ihmisillä tehtävissä lääkinneillä olevien laitteiden kliinisissä tutkimuksissa koskeva kansainvälinen standardi ISO 14155:2011, sen helpottamiseksi, että unionissa suoritettujen suorituskykytutkimusten tulokset ..."

pitää olla: "(66) Suorituskykytutkimuksia koskevien sääntöjen olisi oltava linjassa alan vakiintuneiden kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa kehitteillä oleva ihmisperäisiä näytteitä käyttäen tehtyjä kliinisiä suorituskykytutkimuksia koskeva kansainvälinen standardi ISO 20916, sen helpottamiseksi, että unionissa suoritettujen suorituskykytutkimusten tulokset ..."

2. Sivulla 198, 10 artiklan 14 kohdassa:

on: "14. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja."

pitää olla: "14. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 26 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja."

3. Sivulla 207, 28 artiklan 1 kohdassa:

on: "... toimitettava 30 artiklassa tarkoitettuun ..."

pitää olla: "... toimitettava 27 artiklassa tarkoitettuun ..."

4. Sivulla 220, 48 artiklan 7 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on: "... on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia, mukaan lukien kyseisen liitteen 4.4–4.8 kohdassa esitetty teknisten asiakirjojen arviointi, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin geneeristä laiteryhmästä edustavasta laitteesta"

pitää olla: "... on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia ja lisäksi kyseisen liitteen 4 kohdassa esitettyä teknisten asiakirjojen arviointia, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin geneeristä laiteryhmästä edustavasta laitteesta."

5. Sivulla 221, 48 artiklan 9 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on: "... on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia, mukaan lukien kyseisen liitteen 4.4–4.8 kohdassa esitetty teknisten asiakirjojen arviointi, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin laiteryhmästä edustavasta laitteesta."

pitää olla: "... on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia ja lisäksi kyseisen liitteen 4 kohdassa esitettyä teknisten asiakirjojen arviointia, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin laiteryhmästä edustavasta laitteesta."

6. Sivulla 234, 70 artiklan 1 kohdassa:

on: "... 71 artiklaa, 72 artiklaa, 73 artiklaa, 76 artiklan 5 kohtaa ja liitteiden XIII ja XIV asiaankuuluvia säännöksiä."

pitää olla: "... 71, 72 ja 73 artiklaa, 76 artiklan 5 ja 6 kohtaa sekä liitteiden XIII ja XIV asiaankuuluvia säännöksiä."

7. Sivulla 238, 74 artiklan 14 kohdassa:

on: "14. Tässä artiklassa esitettyä menettelyä sovelletaan 27 päivään toukokuuta 2029 ainoastaan niihin asianomaisiin jäsenvaltioihin, jotka ovat antaneet siihen suostumuksensa. Kyseistä menettelyä sovelletaan 27 päivän toukokuuta 2029 jälkeen kaikkiin jäsenvaltioihin."

pitää olla: "14. Tässä artiklassa esitettyä menettelyä sovelletaan 25 päivään toukokuuta 2029 ainoastaan niihin asianomaisiin jäsenvaltioihin, jotka ovat antaneet siihen suostumuksensa. Kyseistä menettelyä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2029 alkaen kaikkiin jäsenvaltioihin."

8. Sivulla 256, 110 artiklan 4 kohdassa:

on: "4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, ja laitteet, jotka on saatettu markkinoilla 26 päivänä toukokuuta 2022 tai sen jälkeen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun todistuksen nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 27 päivään toukokuuta 2025 saakka."

pitää olla: "4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, ja laitteet, jotka on saatettu markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2022 tai sen jälkeen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun todistuksen nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 27 päivään toukokuuta 2025 saakka."

9. Sivulla 258, 113 artiklan 3 kohdan g alakohdassa:

on: "g) Asetuksen 74 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2027, sanotun kuitenkin rajoittamatta 74 artiklan 14 kohdan soveltamista."

pitää olla: "g) Asetuksen 74 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2029, sanotun kuitenkin rajoittamatta 74 artiklan 14 kohdan soveltamista."

10. Sivulla 296, liitteessä VII olevassa 4.5.2. kohdan a alakohdan neljännessä luetelmakohdassa:

on: "Suunnitelmassa on varmistettava, että kaikista todistuksen kattamista laitteista otetaan näyte todistuksen voimassaoloaikana,"

pitää olla: "Suunnitelmassa on varmistettava, että kaikista todistuksen kattamista laitteista otetaan näyte todistuksen voimassaoloaikana, ja"

11. Sivulla 308, liitteessä IX olevan 2.3 kohdan kolmannessa alakohdassa:

on: "Lisäksi luokan C laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava edustavan otoksen perusteella valittuja laitteita koskevat tekniset asiakirjat 4.4–4.8 kohdan säännösten mukaisesti. Edustavia otoksia valitessaan ..."

pitää olla: "Lisäksi luokan B ja C laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava edustavan otoksen perusteella valittuja laitteita koskevat tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Edustavia otoksia valitessaan ..."

12. Sivulla 308, liitteessä IX olevassa 3 kohdassa:

on: "3. Luokan C ja luokan D laitteiden valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi"

pitää olla: "3. Valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi"

13. Sivulla 309, liitteessä IX olevassa 3.5 kohdassa:

on: "Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokan C laitteiden osalta arvioitava myös kyseessä olevan laitteen tai kyseessä olevien laitteiden tekniset asiakirjat 4.4–4.8 kohdassa tarkoitetun mukaisesti. Arviointi tehdään edustavista lisänäytteistä, jotka on ..."

pitää olla: "Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokan B ja C laitteiden osalta arvioitava myös kyseessä olevan laitteen tai kyseessä olevien laitteiden tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Arviointi tehdään edustavista lisänäytteistä, jotka on ..."

14. Sivulla 310, liitteessä IX olevassa 4.3 kohdassa:

on: ”Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen palveluksessaan olevaa henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus teknologian ja asianomaisten laitteiden sekä ...”

pitää olla: ”Ilmoitetun laitoksen on arvioitava tekniset asiakirjat käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus teknologian ja asianomaisten laitteiden sekä ...”
