

Rectificatif au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 117 du 5 mai 2017)

1. Page 25, article 10, paragraphe 15:

au lieu de: «15. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 30, paragraphe 1.»

lire: «15. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 29, paragraphe 4.»

2. Page 66, article 74, paragraphe 1:

au lieu de: «[...] L'article 62, paragraphe 4, points b) à k) et m), les articles 75, 76 et 77, l'article 80, paragraphe 5, et les dispositions pertinentes [...]»

lire: «[...] L'article 62, paragraphe 4, points b) à k) et m), les articles 75, 76 et 77, l'article 80, paragraphes 5 et 6, et les dispositions pertinentes [...]»

3. Page 69, article 78, paragraphe 14:

au lieu de: «14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 27 mai 2027, qu'aux États membres dans lesquels l'investigation clinique doit être menée et qui ont accepté le recours à cette procédure. Après cette date, la procédure s'applique à tous les États membres.»

lire: «14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 25 mai 2027, qu'aux États membres dans lesquels l'investigation clinique doit être menée et qui ont accepté le recours à cette procédure. À partir du 26 mai 2027, la procédure s'applique à tous les États membres.»

4. Page 90, article 120, paragraphe 10:

au lieu de: «10. Les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 6, points f) et g), qui [...]»

lire: «10. Les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 6, point g), qui [...]»

5. Page 132, annexe VII, section 4.5.2, point a), quatrième tiret:

au lieu de: «[...] Ce plan garantit que tous les dispositifs couverts par le certificat font l'objet d'un échantillonnage pendant [...]»

lire: «[...] Ce plan garantit que toute la gamme des dispositifs couverts par le certificat fait l'objet d'un échantillonnage pendant [...]»

6. Page 140, annexe VIII, section 3.2:

au lieu de: «[...] Les accessoires d'un dispositif médical et d'un produit énuméré à l'annexe XVI sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.»

lire: «[...] Les accessoires d'un dispositif médical sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.»

7. Page 148, annexe IX, section 2.3, troisième alinéa, première phrase:

au lieu de: «De plus, dans le cas des dispositifs de classe IIa ou IIb, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés sur une base représentative, conformément aux sections 4.4 à 4.8. Pour le choix [...]»

lire: «De plus, dans le cas des dispositifs de classe IIa ou IIb, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés sur une base représentative comme il est indiqué à la section 4. Pour le choix [...]»

8. Page 148, annexe IX, section 3:

au lieu de: «3. Évaluation de la surveillance applicable aux dispositifs de classe IIa, IIb et III»,

lire: «3. Évaluation de la surveillance».

9. Page 149, annexe IX, section 3.5, premier alinéa:

au lieu de: «Dans le cas des dispositifs de classe IIa ou IIb, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 du ou des dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément à la section 2.3, deuxième alinéa.»

lire: «Dans le cas des dispositifs de classe IIa ou IIb, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique telle qu'elle est indiquée à la section 4 du ou des dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément à la section 2.3, troisième alinéa.»

10. Page 149, annexe IX, section 4.3:

au lieu de: «L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel qu'il emploie et qui possède des connaissances et une expérience attestées [...]»,

lire: «L'organisme notifié fait évaluer la documentation technique par un personnel qui possède des connaissances et une expérience attestées [...]».

11. Page 169, annexe XV, chapitre II, section 2.5:

au lieu de: «2.5. un résumé de l'analyse bénéfice/risque et de la gestion des risques, et notamment des informations sur les risques connus ou prévisibles, les effets indésirables, les contre-indications et les mises en garde;»,

lire: «2.5. un résumé de l'analyse bénéfice/risque et de la gestion des risques, et notamment des informations sur les risques connus ou prévisibles, les effets secondaires indésirables, les contre-indications et les mises en garde;».
