

Rectificatif au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

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

Page 242, article 83, paragraphe 1, au premier alinéa:

au lieu de: «[...] visé à l'annexe I, sections 1 et 5, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques inacceptables pour la santé et [...]»,

lire: «[...] visé à l'annexe I, sections 1 et 8, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques inacceptables pour la santé et [...]»;

Page 256, article 110, au paragraphe 8:

au lieu de: «8. Par dérogation à l'article 10 et à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période commençant à la plus tardive des dates visées à l'article 113, paragraphe 3, point f), et se terminant dix-huit mois plus tard, se conforment à l'article 27, paragraphe 3, à l'article 28, paragraphe 1, et à l'article 51, paragraphe 5, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application de l'article 10 et de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE.»,

lire: «8. Par dérogation à l'article 10, à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 15, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période commençant à la plus tardive des dates visées à l'article 113, paragraphe 3, point f), et se terminant dix-huit mois plus tard, se conforment à l'article 26, paragraphe 3, à l'article 28, paragraphe 1, et à l'article 51, paragraphe 5, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application de l'article 10, de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 15, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE.»;

Page 257, article 112, premier alinéa, au point b):

au lieu de: «b) de l'article 10 et de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, et [...]»,

lire: «b) de l'article 10, de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 15, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE, et [...]»;

Page 257, article 113, paragraphe 3, au point a):

au lieu de: «a) l'article 27, paragraphe 3, et l'article 51, paragraphe 5, s'appliquent à compter du 27 novembre 2023;»,

lire: «a) l'article 26, paragraphe 3, et l'article 51, paragraphe 5, s'appliquent dix-huit mois après la date la plus tardive des dates visées au point f);»;

Page 277, annexe III, section 1, point b), au cinquième tiret:

au lieu de: «— des méthodes et des protocoles pour gérer les événements faisant l'objet du rapport de tendances, [...]»,

lire: «— des méthodes et des protocoles pour gérer les incidents faisant l'objet du rapport de tendances, [...]»;

Page 304, annexe VIII, section 2.2, à la phrase introductive:

au lieu de: «Les dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes sanguins ou les groupes tissulaires afin de garantir la compatibilité immunologique du sang, [...]»,

lire: «Les dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes sanguins, l'incompatibilité sanguine foeto-maternelle ou les groupes tissulaires afin de garantir la compatibilité immunologique du sang, [...]».