

Ispravak Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU

(Službeni list Europske unije L 117 od 5. svibnja 2017.)

1. Na stranici 183., u uvodnoj izjavi 66.:

umjesto: „(66) Pravila za studije učinkovitosti trebala bi biti u skladu s dobro uhodanim međunarodnim smjernicama u tom području, primjerice s međunarodnom normom ISO 14155:2011 o dobroj kliničkoj praksi za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda na ljudskim ispitanicima, kako bi se olakšala mogućnost da se rezultati studija učinkovitosti...”;

treba stajati: „(66) Pravila za studije učinkovitosti trebala bi biti u skladu s dobro uhodanim međunarodnim smjernicama u tom području, primjerice s međunarodnom normom ISO 20916 o kliničkim studijama učinkovitosti u kojima se koriste uzorci od ljudskih ispitanika, a koja je trenutačno u razvoju, kako bi se olakšala mogućnost da se rezultati studija učinkovitosti...”.

2. Na stranici 198., u članku 10. stavku 14.:

umjesto: „14. U slučaju kada proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 27. stavkom 1.”;

treba stajati: „14. U slučaju kada proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 26. stavkom 3.”.

3. Na stranici 207., u članku 28. stavku 1.:

umjesto: „...elektronički sustav iz članka 30. informacije...”;

treba stajati: „...elektronički sustav iz članka 27. informacije...”.

4. Na stranici 220., u članku 48. stavku 7., prvom podstavku:

umjesto: „...kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III., uključujući i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljcima od 4.4. do 4.8. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod...”;

treba stajati: „...kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III. te, povrh toga, ocjenjivanju tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod...”.

5. Na stranici 221., u članku 48. stavku 9., prvom podstavku:

umjesto: „...kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III., uključujući i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljcima od 4.4. do 4.8. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod...”;

treba stajati: „...kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III. te, povrh toga, ocjenjivanju tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod...”.

6. Na stranici 234., u članku 70. stavku 1.:

umjesto: „...Članak 58. stavak 5. točke od (b) do (l) i točka (p) te članci 71., 72. i 73., članak 76. stavak 5., kao i relevantne odredbe...”;

treba stajati: „...Članak 58. stavak 5. točke od (b) do (l) i točka (p), članci 71., 72. i 73. te članak 76. stavci 5. i 6. te relevantne odredbe...”.

7. Na stranici 238., u članku 74. stavku 14.:

umjesto: „14. Postupak utvrđen u ovom članku do 27. svibnja 2029. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti koje su pristale primjenjivati ga. Nakon 27. svibnja 2029. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.”;

treba stajati: „14. Postupak utvrđen u ovom članku do 25. svibnja 2029. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti koje su pristale primjenjivati ga. Od 26. svibnja 2029. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.”.

8. Na stranici 258., u članku 113. stavku 3. prvom podstavku točki (g):

umjesto: „(g) postupak utvrđen u članku 74. primjenjuje se od 26. svibnja 2027., ne dovodeći u pitanje članak 74. stavak 14.”;

treba stajati: „(g) postupak utvrđen u članku 74. primjenjuje se od 26. svibnja 2029., ne dovodeći u pitanje članak 74. stavak 14.”.

9. Na stranici 296., u prilogu VII., u odjeljku 4.5.2., točki (a) četvrtoj alineji:

umjesto: „Tim se planom osigurava da se na svim proizvodima obuhvaćenima potvrdom uzorkovanje provede tijekom razdoblja valjanosti potvrde.”;

treba stajati: „Tim se planom osigurava da se na čitavom nizu proizvoda koji je obuhvaćen tom potvrdom uzorkovanje provede tijekom razdoblja valjanosti potvrde; i”.

10. Na stranici 308., u prilogu IX., u odjeljku 2.3., u trećem podstavku:

umjesto: „Osim toga, za proizvode klase C ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi u skladu s odredbama u odjeljcima od 4.4. do 4.8. Pri odabiru...”;

treba stajati: „Osim toga, za proizvode klase B i C ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi kako je određeno u odjeljku 4. Pri odabiru...”.

11. Na stranici 308., u prilogu IX., u odjeljku 3.:

umjesto: „3. Ocjenjivanje nadzora primjenjivo na proizvode klase C i klase D”;

treba stajati: „3. Ocjenjivanje nadzora”.

12. Na stranici 309., u prilogu IX., u odjeljku 3.5.:

umjesto: „Za proizvode klase C na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s trećim stavkom odjeljka 2.3., ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije dotičnih proizvoda iz odjeljaka od 4.4 do 4.8.”;

treba stajati: „Za proizvode klase B i C, ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. za dotični proizvod ili dotične proizvode na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 2.3. trećim stavkom”.

13. Na stranici 310., u prilogu IX., u odjeljku 4.3.:

umjesto: „Prijavljeno tijelo ispituje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju, koje ono zapošljava, s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s procjenom tehnologije i dotičnih proizvoda...”;

treba stajati: „Prijavljeno tijelo ocjenjuje tehničku dokumentaciju tako da taj zadatak dodijeli osoblju s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s procjenom tehnologije i dotičnih proizvoda...”.