

**Ispravak Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ**

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

1. Na stranici 25., u članku 10. stavku 15.:  
*umjesto:* „15. Ako 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 30. stavkom 1.”;  
*treba stajati:* „15. Ako 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 29. stavkom 4.”.
2. Na stranici 66., u članku 74. stavku 1.:  
*umjesto:* „...primjenjuju se članak 62. stavak 4. točke od (b) do (k) i (m), članak 75., članak 76., članak 77., članak 80. stavak 5. i relevantne odredbe...”;  
*treba stajati:* „...primjenjuju se članak 62. stavak 4. točke od (b) do (k) i (m), članci 75., 76. i 77. te članak 80. stavci 5. i 6. te relevantne odredbe...”.
3. Na stranici 69., u članku 78. stavku 14.:  
*umjesto:* „14. Postupak utvrđen u ovom članku do 27. svibnja 2027. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti, koje su pristale primjenjivati ga. Nakon 27. svibnja 2027. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.”;  
*treba stajati:* „14. Postupak utvrđen u ovom članku do 25. svibnja 2027. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti, koje su pristale primjenjivati ga. Od 26. svibnja 2027. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.”.
4. Na stranici 90., u članku 120. stavku 10.:  
*umjesto:* „Proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkama (f) i (g) koji su...”;  
*treba stajati:* „Proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g) koji su...”.
5. Na stranici 132., u prilogu VII., u odjeljku 4.5.2., točki (a) četvrtoj alineji:  
*umjesto:* „Tim se planom osigurava da uzorkovanje svih proizvoda koji su obuhvaćeni potvrdom bude...”;  
*treba stajati:* „Tim se planom osigurava da uzorkovanje cijelog raspona proizvoda koji je obuhvaćen tom potvrdom bude...”.
6. Na stranici 140., u prilogu VIII., u odjeljku 3.2.:  
*umjesto:* „Pribor za medicinski proizvod i za proizvod s popisa iz priloga XVI. razvrstava se zasebno od proizvoda s kojim se upotrebljava.”;  
*treba stajati:* „Pribor za medicinski proizvod razvrstava se zasebno od proizvoda s kojim se upotrebljava.”.
7. Na stranici 148., u prilogu IX., u odjeljku 2.3., u trećem stavku, prvoj rečenici:  
*umjesto:* „Osim toga, za proizvode II.a klase i II.b klase, ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi u skladu s odjeljcima od 4.4 do 4.8. Pri odabiru...”;  
*treba stajati:* „Osim toga, za proizvode II.a klase i II.b klase, ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi kako je određeno u odjeljku 4. Pri odabiru...”.

8. Na stranici 148., u prilogu IX., u odjeljku 3.:

*umjesto:* „3. Ocjenjivanje nadzora primjenjivo na proizvode II.a klase, II.b klase i III. klase”;

*treba stajati:* „3. Ocjenjivanje nadzora”.

9. Na stranici 149., u prilogu IX., u odjeljku 3.5., u prvom stavku:

*umjesto:* „Za proizvode II.a klase i II.b klase ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije dotičnih proizvoda u skladu s odjeljcima od 4.4 do 4.8. na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 2.3. drugim stavkom.”;

*treba stajati:* „Za proizvode II.a klase i II.b klase 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.”.

10. Na stranici 149., 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 dotičnom tehnologijom i njezinom kliničkom primjenom.”;

*treba stajati:* „Prijavljeno tijelo ocjenjuje tehničku dokumentaciju tako da taj zadatak dodijeli osoblju s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s dotičnom tehnologijom i njezinom kliničkom primjenom.”.

11. Na stranici 169., u prilogu XV., u poglavlju II. odjeljku 2.5.:

*umjesto:* „2.5. Sažetak analize odnosa koristi i rizika te upravljanja rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima, svim neželjenim učincima, kontraindikacijama i upozorenjima.”;

*treba stajati:* „2.5. Sažetak analize odnosa koristi i rizika te upravljanja rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima, svim neželjenim nuspojavama, kontraindikacijama i upozorenjima.”.

---