

Helyesbítés az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 117., 2017. május 5.)

1. A 183. oldalon, a (66) preambulumbekzdésben:

a következı szövegrész: „(66) A teljesítıképesség-vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren bevett nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például az »Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat« című ISO 14155:2011 nemzetközi szabvány – annak megkönnyítése érdekében, hogy az Unióban végzett teljesítıképesség-vizsgálatok eredményei dokumentációként az Unión kívül is elfogadottak legyenek, ...”,

helyesen: „(66) A teljesítıképesség-vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren bevett nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például a »Humán eredetű mintákon végzett klinikai teljesítıképesség-vizsgálatok« című, jelenleg kidolgozás alatt álló ISO 20916 nemzetközi szabvány – annak megkönnyítése érdekében, hogy az Unióban végzett teljesítıképesség-vizsgálatok eredményei dokumentációként az Unión kívül is elfogadottak legyenek, ...”.

2. A 198. oldalon, a 10. cikk (14) bekezdésében:

a következı szövegrész: „(14) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezeti meg vagy gyártja, a 27. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az e személyt azonosító információkat.”,

helyesen: „(14) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezeti meg vagy gyártja, a 26. cikk (3) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az e személyt azonosító információkat.”.

3. A 207. oldalon, a 28. cikk (1) bekezdésében:

a következı szövegrész: „... be kell vinniük a 30. cikkben említett elektronikus rendszerbe ...”,

helyesen: „... be kell vinniük a 27. cikkben említett elektronikus rendszerbe ...”.

4. A 220. oldalon, a 48. cikk (7) bekezdése első albekezdésében:

a következı szövegrész: „A C. osztályba sorolt, a teljesítıképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelıségértékelést kell elvégezni, ideértve minden generikus eszközcsoport tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4.4–4.8. pontjában meghatározottak szerinti értékelését is.”,

helyesen: „A C. osztályba sorolt, a teljesítıképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelıségértékelést és ezen felül minden generikus eszközcsoport tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4. pontjában meghatározottak szerinti értékelését kell elvégezni.”.

5. A 221. oldalon, a 48. cikk (9) bekezdése első albekezdésében:

a következı szövegrész: „A B. osztályba sorolt, a teljesítıképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelıségértékelést kell elvégezni, ideértve minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4.4–4.8 pontjában meghatározottak szerinti értékelését.”,

helyesen: „A B. osztályba sorolt, a teljesítıképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelıségértékelést és ezen felül minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának az említett melléklet 4. pontjában meghatározottak szerinti értékelését kell elvégezni.”.

6. A 234. oldalon, a 70. cikk (1) bekezdésében:

a következő szövegrész: „... a 71., a 72. és a 73. cikket, a 76. cikk (5) bekezdését, valamint a XIII. és XIV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.”,

helyesen: „... a 71., a 72. és a 73. cikket, valamint a 76. cikk (5) és (6) bekezdését, valamint a XIII. és XIV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.”.

7. A 238. oldalon, a 74. cikk (14) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2029. május 27-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezni fogják és, amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2029. május 27. után minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”,

helyesen: „(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2029. május 25-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezni fogják és, amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2029. május 26-tól minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”.

8. A 258. oldalon, a 113. cikk (3) bekezdése g) pontjában:

a következő szövegrész: „g) A 74. cikkben meghatározott eljárás 2027. május 26-tól alkalmazandó, a 74. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül.”,

helyesen: „g) A 74. cikkben meghatározott eljárás 2029. május 26-tól alkalmazandó, a 74. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül.”.

9. A 296. oldalon, a VII. mellékletben, a 4.5.2. szakasz a) pontja negyedik franciabekezdésében:

a következő szövegrész: „A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt,”,

helyesen: „A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő eszközök teljes köréből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt, és”.

10. A 308. oldalon, a IX. mellékletben, a 2.3. szakasz harmadik albekezdésében:

a következő szövegrész: „Ezen túlmenően, a C. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan – az e melléklet 4.4–4.8. pontjában foglalt rendelkezésekkel összhangban – értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is. A reprezentatív minták kiválasztásánál ...”,

helyesen: „Ezen túlmenően, a B. és C. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is, a 4. pontban meghatározottak szerint. A reprezentatív minták kiválasztásánál ...”.

11. A 308. oldalon, a IX. mellékletben, a 3. szakaszában:

a következő szövegrész: „3. A C. és D. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés”,

helyesen: „3. Felügyeleti értékelés”.

12. A 309. oldalon, a IX. mellékletben, a 3.5. szakaszban:

a következő szövegrész: „A C. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának az e melléklet 4.4–4.8. pontja szerinti, további reprezentatív minták alapján végzett értékelését ...”,

helyesen: „A B. és C. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek a 4. pontban meghatározottak szerint magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának további reprezentatív minták alapján végzett értékelését ...”.

13. A 310. oldalon, a IX. mellékletben, a 4.3. szakaszban:

a következő szövegrész: „A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező, a bejelentett szervezet alkalmazásában álló személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet. ...”,

helyesen: „A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és eszközök, valamint a klinikai bizonyítékok értékelésének területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell értékeltetnie a műszaki dokumentációt ...”.
