

Helyesbítés az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

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

1. A 25. oldalon, a 10. cikk (15) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(15) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezeti meg vagy gyártatja, a 30. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.”,

helyesen: „(15) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezeti meg vagy gyártatja, a 29. cikk (4) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.”.

2. A 66. oldalon, a 74. cikk (1) bekezdésében

a következő szövegrész: „... a 75., a 76. és a 77. cikket, a 80. cikk (5) bekezdését és a XV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit ...”,

helyesen: „... a 75., a 76. és a 77. cikket és a 80. cikk (5) és (6) bekezdését és a XV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit ...”.

3. A 69. oldalon, a 78. cikk (14) bekezdésének:

szövege: „(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2027. május 27-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják és amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2027. május 27. után minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”,

helyesen: „(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2027. május 25-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják és amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2027. május 26-tól minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.”.

4. A 90. oldalon, a 120. cikk (10) bekezdésében:

a következő szövegrész: „Az e rendelet 1. cikke (6) bekezdésének f) és g) pontja alapján ...”,

helyesen: „Az e rendelet 1. cikke (6) bekezdésének g) pontja alapján ...”.

5. A 132. oldalon, a VII. mellékletben, a 4.5.2. szakasz a) pontjának negyedik franciabekezdésében:

a következő szövegrész: „A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek ...”,

helyesen: „A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő eszközök teljes köréből mintát vegyenek ...”.

6. A 140. oldalon, a VIII. mellékletben, a 3.2. szakaszban:

a következő szövegrész: „... Az orvostechnikai eszközök és a XVI. mellékletben felsorolt termékek tartozékait saját jogukon kell besorolni, ...”,

helyesen: „... Az orvostechnikai eszközök tartozékait saját jogukon kell besorolni, ...”.

7. A 148. oldalon, a IX. mellékletben, a 2.3. szakasz harmadik bekezdésének első mondatában:

a következő szövegrész: „Ezen túlmenően, a IIa. vagy IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a 4.4–4.8. pontban foglaltakkal összhangban a...”,

helyesen: „Ezen túlmenően, a IIa. vagy IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is, a 4. pontban meghatározottak szerint.”.

8. A 148. oldalon, a IX. mellékletben, a 3. szakaszban:

a következő szövegrész: „3. A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés”,
helyesen: „3. Felügyeleti értékelés”.

9. A 149. oldalon, a IX. mellékletben, a 3.5. szakasz első bekezdésében:

a következő szövegrész: „A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának a 4.4–4.8. pont szerinti, további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is; a mintákat a bejelentett szervezet által a 2.3. pont második albekezdésének megfelelően dokumentált indokolás alapján kell kiválasztani.”,

helyesen: „A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is, a 4. pontban meghatározottak szerint; a mintákat a bejelentett szervezet által a 2.3. pont harmadik bekezdésének megfelelően dokumentált indokolás alapján kell kiválasztani.”.

10. A 149. oldalon, a IX. mellékletben, a 4.3. szakaszban:

a következő szövegrész: „A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és annak klinikai alkalmazása területén igazolt szaktudással és tapasztalattal rendelkező, a bejelentett szervezet alkalmazásában álló személyzettel kell megvizsgálatnia a kérelmet.”,

helyesen: „A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és annak klinikai alkalmazása területén igazolt szaktudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell értékeltetnie a kérelmet.”.

11. A 169. oldalon, a XV. mellékletben, a II. fejezet 2.5. szakaszában:

a következő szövegrész: „2.5. az előny-kockázat elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre látható kockázatokkal, bármilyen nemkívánatos hatással és ellenjavallatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;”,

helyesen: „2.5. az előny-kockázat elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre látható kockázatokkal, bármilyen nemkívánatos mellékhatással és ellenjavallatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;”.
