

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 69. oldalon, a 78. cikk (8) bekezdése c) pontjában:

a következő szövegrész: „c) a (4) bekezdés b) pontja alapján benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó megfontolások alapján.”,

helyesen: „c) a (4) bekezdés d) pontja alapján benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó megfontolások alapján.”.

2. A 72. oldalon, a 84. cikk első mondatában:

a következő szövegrész: „... a tervre vonatkozó követelményeket a III. melléklet 1.1. pontja tartalmazza.”,

helyesen: „... a tervre vonatkozó követelményeket a III. melléklet 1. pontja tartalmazza.”.

3. A 74. oldalon, a 88. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében:

a következő szövegrész: „... az I. melléklet 1. és 5. pontjában említett kockázat-előny értékelésre ...”,

helyesen: „... az I. melléklet 1. és 8. pontjában említett kockázat-előny értékelésre ...”.

4. A 89. oldalon, a 120. cikk (3) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszközt, amelynek tanúsítványát a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően adták ki és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, csak akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba, ha e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvek valamelyikének ...”,

helyesen: „(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszköz, amely a 93/42/EGK irányelv szerint I. osztályba került besorolásra, a megfelelőségi nyilatkozatát pedig 2020. május 26-át megelőzően készítették el és amely eszköz vonatkozásában az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárásban egy bejelentett szervezet részvétele szükséges, vagy azon eszköz, amelynek tanúsítványát a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően adták ki és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba 2024. május 26-ig, ha 2020. május 26-ától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvek valamelyikének ...”.

5. A 89. oldalon, a 120. cikk (4) bekezdésében:

a következő szövegrész: „... vagy 2020. május 26-tól az e cikk (2) bekezdésében említett tanúsítvány alapján hoztak forgalomba, 2025. május 27-ig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.”,

helyesen: „... vagy 2020. május 26-tól az e cikk (3) bekezdésében említettek szerint hoztak forgalomba, 2025. május 26-ig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.”.

6. A 90. oldalon, a 120. cikk (8) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(8) A 90/385/EGK irányelv 10a. cikkétől és 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontjától, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdésétől és 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 123. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett időpontok közül a későbbi időponttól számított tizennyolc hónapos időszakban megfelelnek e rendelet 29. cikke (4) bekezdésének, valamint 56. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint, illetve a 90/385/EGK irányelv 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja vagy a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott jogszabályoknak és egyéb rendelkezéseknek.”.

helyesen: „(8) A 90/385/EGK irányelv 10a. cikkétől, 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontjától és 11. cikkének (5) bekezdésétől, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdésétől, 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától és 16. cikkének (5) bekezdésétől eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 123. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett időpontok közül a későbbi időponttól számított tizennyolc hónapos időszakban megfelelnek e rendelet 29. cikke (4) bekezdésének, 31. cikke (1) bekezdésének és 56. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint, a 90/385/EGK irányelv 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja vagy a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint, valamint a 90/385/EGK irányelv 11. cikkének (5) bekezdése vagy a 93/42/EGK irányelv 16. cikkének (5) bekezdése szerint elfogadott jogszabályoknak és egyéb rendelkezéseknek.”.

7. A 90. oldalon, a 122. cikk második franciabekezdésében:

a következő szövegrész: „— a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke és 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja és ...”.

helyesen: „— a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke, 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja és 11. cikkének (5) bekezdése és ...”.

8. A 91. oldalon, a 122. cikk negyedik franciabekezdésében:

a következő szövegrész: „— a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és ...”.

helyesen: „— a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése, 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és 16. cikkének (5) bekezdése és ...”.

9. A 104. oldalon, az I. mellékletben, a 23.2. pont h) alpontjában:

a következő szövegrész: „h) az UDI-nak a 27. cikk (4) bekezdésében és a VII. melléklet C. részében említett hordozója;”.

helyesen: „h) az UDI-nak a 27. cikk (4) bekezdésében és a VI. melléklet C. részében említett hordozója;”.

10. A 112. oldalon, a III. mellékletben, az 1.1. pontban:

a következő szövegrész: „1.1. A 84. cikknek megfelelően ...”.

helyesen: „1. A 84. cikknek megfelelően ...”.

11. A 112. oldalon, a III. mellékletben, az 1.1. pont b) alpontjának ötödik franciabekezdésében:

a következő szövegrész: „— a 88. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, ...”.

helyesen: „— a 88. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó váratlan események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, ...”.

12. A 112. oldalon, a III. mellékletben, a 1.2. pontban:

a következő szövegrész: „1.2. A 86. cikkben említett (...)”.

helyesen: „2. A 86. cikkben említett (...)”.