

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, klaidų ištaisymas

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 117, 2017 m. gegužės 5 d.)

1. 183 puslapis, 66 konstatuojamoji dalis:

yra: „(66) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tam, kad Sąjungoje atliktų veiksmingumo tyrimų rezultatus būtų galima kaip dokumentaciją pripažinti už Sąjungos ribų, taip pat tam, kad veiksmingumo tyrimų, atliktų ne Sąjungoje pagal tarptautines gaires, rezultatai galėtų būti pripažįstami Sąjungoje, veiksmingumo tyrimų taisyklės turėtų atitikti nusistovėjusias šios srities tarptautines gaires, pvz., tarptautinį standartą ISO 14155:2011 dėl klinikinio žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimo geros klinikinės praktikos. <...>“,

turi būti: „(66) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tam, kad Sąjungoje atliktų veiksmingumo tyrimų rezultatus būtų galima kaip dokumentaciją pripažinti už Sąjungos ribų, taip pat tam, kad veiksmingumo tyrimų, atliktų ne Sąjungoje pagal tarptautines gaires, rezultatai galėtų būti pripažįstami Sąjungoje, veiksmingumo tyrimų taisyklės turėtų atitikti nusistovėjusias šios srities tarptautines gaires, pvz., šiuo metu rengiamą tarptautinį standartą ISO 20916 dėl klinikinio veiksmingumo tyrimų naudojant iš žmogaus kūno paimtus mėginius. <...>“.

2. 198 puslapis, 10 straipsnio 14 dalis:

yra: „14. Jeigu gamintojams priemonės suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 27 straipsnio 1 dalį.“,

turi būti: „14. Jeigu gamintojams priemonės suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 26 straipsnio 3 dalį.“

3. 207 puslapis, 28 straipsnio 1 dalis:

yra: „<...> 30 straipsnyje nurodytai sistemai <...>“,

turi būti: „<...> 27 straipsnyje nurodytai sistemai <...>“.

4. 220 puslapis, 48 straipsnio 7 dalis, pirma pastraipa:

yra: „7. C klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, įskaitant kiekvienos bendrosios priemonių grupės bent vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4.4-4.8 skirsniuose.“,

turi būti: „7. C klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, ir, be to, kiekvienos bendrosios priemonių grupės bent vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.“

5. 221 puslapis, 48 straipsnio 9 dalis, pirma pastraipa:

yra: „9. B klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, ir atlikti kiekvienos priemonių kategorijos bent vienos priemonės kategorijos techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4.4-4.8 skirsniuose.“,

turi būti: „9. B klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, ir, be to, kiekvienos priemonių kategorijos bent vienos priemonės kategorijos techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.“

6. 234 puslapis, 70 straipsnio 1 dalis:

yra: „<...> 71 straipsnis, 72 straipsnis, 73 straipsnis, 76 straipsnio 5 dalis ir atitinkamos <...>“,

turi būti: „<...> 71, 72 ir 73 straipsniai, 76 straipsnio 5 ir 6 dalys ir atitinkamos <...>“.

7. 238 puslapis, 74 straipsnio 14 dalis:

yra: „14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2029 m. gegužės 27 d. taikoma tik toms atitinkamoms valstybėms narėms, kuriose atliekami veiksmingumo tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Po 2029 m. gegužės 27 d. ši procedūra taikoma iš visoms valstybėms narėms.“,

turi būti: „14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2029 m. gegužės 25 d. taikoma tik toms valstybėms narėms, kuriose atliekami veiksmingumo tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Nuo 2029 m. gegužės 26 d. šią procedūrą turi taikyti visos valstybės narės.“

8. 258 puslapis, 113 straipsnio 3 dalies g punktas:

yra: „g) 74 straipsnyje nustatyta procedūra taikoma nuo 2027 m. gegužės 26 d. nedarant poveikio 74 straipsnio 14 daliai.“,

turi būti: „g) 74 straipsnyje nustatyta procedūra taikoma nuo 2029 m. gegužės 26 d., nedarant poveikio 74 straipsnio 14 daliai;“.

9. 308 puslapis, IX priedas, 2.3 skirsnis, trečia pastraipa:

yra: „Be to, C klasės priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas pagal šio priedo 4.4–4.8 skirsnių nuostatas. <...>“,

turi būti: „Be to, B ir C klasių priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje. <...>“.

10. 308 puslapis, IX priedas, 3 skirsnis:

yra: „3. Priežiūros vertinimas, taikomas C klasės ir D klasės priemonėms“,

turi būti: „3. Priežiūros vertinimas“.

11. 309 puslapis, IX priedas, 3.5 skirsnis:

yra: „3.5. C klasės priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4.4–4.8 skirsniuose, remiantis <...>“,

turi būti: „3.5. B ir C klasių priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje, remiantis <...>“.

12. 310 puslapis, IX priedas, 4.3 skirsnis:

yra: „4.3. Notifikuotoji įstaiga nagrinėja paraišką pasitelkdama savo pačios įdarbintus darbuotojus, turinčius <...>“,

turi būti: „4.3. Notifikuotoji įstaiga nagrinėja techninę dokumentaciją pasitelkdama darbuotojus, turinčius <...>“.
