

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, klaidų ištaisymas

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

1. 25 puslapis, 10 straipsnio 15 dalis:

yra: „15. Jeigu gamintojams priemonės suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 30 straipsnio 1 dalį.“

turi būti: „15. Jeigu gamintojams priemonės suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 29 straipsnio 4 dalį.“

2. 66 puslapis, 74 straipsnio 1 dalis:

yra: „<...> taikomi 62 straipsnio 4 dalies b–k punktai ir m punktas, 75 straipsnis, 76 straipsnis, 77 straipsnis, 80 straipsnio 5 dalis ir atitinkamos XV priedo nuostatos.“

turi būti: „<...> taikomi 62 straipsnio 4 dalies b–k punktai ir m punktas, 75, 76 ir 77 straipsniai, 80 straipsnio 5 ir 6 dalys ir atitinkamos XV priedo nuostatos.“

3. 69 puslapis, 78 straipsnio 14 dalis:

yra: „14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2027 m. gegužės 27 d. taikoma tik toms atitinkamoms valstybėms narėms, kuriose atliekami klinikiniai tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Po 2027 m. gegužės 27 d. ši procedūra taikoma iš visoms valstybėms narėms.“

turi būti: „14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2027 m. gegužės 25 d. taikoma tik toms valstybėms narėms, kuriose atliekami klinikiniai tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Nuo 2027 m. gegužės 26 d. šią procedūrą privalo taikyti visos valstybės narės.“

4. 90 puslapis, 120 straipsnio 10 dalis:

yra: „10. Priemonės, kurios patenka į šio reglamento taikymo sritį pagal 1 straipsnio 6 dalies f ir g punktus, kurios <...>“,

turi būti: „10. Priemonės, kurios patenka į šio reglamento taikymo sritį pagal 1 straipsnio 6 dalies g punktą, kurios <...>“.

5. 140 puslapis, VIII priedas, 3.2 skirsnis:

yra: „<...> Medicinos priemonės ir XVI priede išvardytų gaminių priedai klasifikuojami atskirai <...>“,

turi būti: „<...> Medicinos priemonės priedai klasifikuojami atskirai <...>“.

6. 148 puslapis, IX priedas, 2.3 skirsnis, trečios pastraipos pirmas sakiny:

yra: „Be to, IIa klasės ir IIb klasės priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas pagal 4.4–4.8 skirsnius. Notifikuotoji įstaiga, <...>“,

turi būti: „Be to, IIa klasės ir IIb klasės priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje. Notifikuotoji įstaiga, <...>“.

7. 148 puslapis, IX priedas, 3 skirsnis:

yra: „3. Priežiūros vertinimas, taikomas IIa klasės, IIb klasės ir III klasės priemonėms“,

turi būti: „3. Priežiūros vertinimas“.

8. 149 puslapis, IX priedas, 3.5 skirsnis, pirma pastraipa:

yra: „3.5. Ila klasės ir Iib klasės priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4.4–4.8 skirsniuose, remiantis tolesniais tipiniais pavyzdžiais, pasirinktais pagal notifikOTOSIOS ĮSTAIGOS dokumentuotą pagrindimą pagal 2.3 skirsnio antrą pastraipą.“,

turi būti: „3.5. Ila klasės ir Iib klasės priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje, remiantis tolesniais tipiniais pavyzdžiais, pasirinktais pagal notifikOTOSIOS ĮSTAIGOS dokumentuotą pagrindimą pagal 2.3 skirsnio trečią pastraipą.“

9. 149 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 vertina techninę dokumentaciją pasitelkdama darbuotojus, turinčius <...>“.

10. 169 puslapis, XV priedas, II skyrius, 2.5 skirsnis:

yra: „2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, įskaitant informaciją apie žinomą ar numanomą riziką, bet kokį nepageidaujamą poveikį, kontraindikacijas ir išpėjimus.“,

turi būti: „2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, įskaitant informaciją apie žinomą ar numanomą riziką, bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, kontraindikacijas ir išpėjimus.“
