

Labojums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 117, 2017. gada 5. maijs)

1. 183. lappusē 66. apsvērumā:

tekstu: “(66) Noteikumiem par veikspējas pētījumiem vajadzētu atbilst iedibinātiem starptautiskiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē, lai atvieglinātu to, ka ..”

lasīt šādi: “(66) Noteikumiem par veikspējas pētījumiem vajadzētu atbilst iedibinātiem starptautiskiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 20916 par klīniskās veikspējas pētījumiem, kuros izmanto paraugus no cilvēkiem, ko pašlaik izstrādā, lai atvieglinātu to, ka ..”.

2. 198. lappusē 10. panta 14. punktā:

tekstu: “14. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 27. panta 1. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.”

lasīt šādi: “14. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 26. panta 3. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.”

3. 207. lappusē 28. panta 1. punktā:

tekstu: “.., lai reģistrētos, iesniedz 30. pantā minētajai ..”

lasīt šādi: “.., lai reģistrētos, iesniedz 27. pantā minētajai ..”.

4. 220. lappusē 48. panta 7. punkta pirmajā daļā:

tekstu: “.., kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, tostarp minētā pielikuma 4.4. līdz 4.8. iedaļā precizētā tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas.”

lasīt šādi: “.., kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un papildus – minētā pielikuma 4. iedaļā precizētā tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas.”

5. 221. lappusē 48. panta 9. punkta pirmajā daļā:

tekstu: “.., kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un tajā ir ietverta tehniskās dokumentācijas novērtēšana, kā tā aprakstīta minētā pielikuma 4.4. līdz 4.8. iedaļā, vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas.”

lasīt šādi: “.., kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un papildus – tehniskās dokumentācijas novērtēšana, kā tā aprakstīta minētā pielikuma 4. iedaļā, vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas.”

6. 234. lappusē 70. panta 1. punktā:

tekstu: “.., 71., 72. un 73. pantu, 76. panta 5. punktu un attiecīgos XIII un XIV pielikuma noteikumus.”

lasīt šādi: “.., 71., 72. un 73. pantu, 76. panta 5. un 6. punktu un attiecīgos XIII un XIV pielikuma noteikumus.”

7. 238. lappusē 74. panta 14. punktā:

tekstu: “14. Līdz 2029. gada 27. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veikams veikspējas pētījums, kuras ir piekritušas to piemērot. Pēc 2029. gada 27. maija visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra.”

lasīt šādi: “14. Līdz 2029. gada 25. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams veikspējas pētījums, kuras ir piekritušas to piemērot. Sākot ar 2029. gada 26. maiju visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra.”

8. 258. lappusē 113. panta 3. punkta g) apakšpunktā:

tekstu: “g) procedūru, kas izklāstīta 74. pantā, piemēro no 2027. gada 26. maija, neskarot 74. panta 14. punktu;”

lasīt šādi: “g) procedūru, kas izklāstīta 74. pantā, piemēro no 2029. gada 26. maija, neskarot 74. panta 14. punktu;”.

9. 296. lappusē VII pielikuma 4.5.2. iedaļas a) punkta ceturtajā ievilkumā:

tekstu: “Minētais plāns nodrošina, ka visas ierīces, uz kurām attiecas sertifikāts, sertifikāta derīguma laikposmā paraugo,”

lasīt šādi: “Minētais plāns nodrošina, ka visu tādu ierīču klāstu, uz kurām attiecas sertifikāts, sertifikāta derīguma laikposmā paraugo, un”.

10. 308. lappusē IX pielikuma 2.3. iedaļas trešajā daļā:

tekstu: “Turklāt attiecībā uz C klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, saskaņā ar šā pielikuma 4.4.–4.8. iedaļas noteikumiem. Izvēloties ..”

lasīt šādi: “Turklāt attiecībā uz B un C klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, kā norādīts 4. iedaļā. Izvēloties ..”.

11. 308. lappusē IX pielikumā 3. iedaļā:

tekstu: “3. Uzraudzības novērtēšana, ko piemēro C un D klases ierīcēm”

lasīt šādi: “3. Uzraudzības novērtēšana”.

12. 309. lappusē IX pielikuma 3.5. iedaļā:

tekstu: “Attiecībā uz C klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā minēts 4.4.–4.8. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, ..”

lasīt šādi: “Attiecībā uz B un C klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā norādīts 4. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, ..”.

13. 310. lappusē IX pielikuma 4.3. iedaļā:

tekstu: “Paziņotā struktūra pārbauda pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kurus tā ir pieņēmusi darbā un kuriem ir pierādītas zināšanas ..”

lasīt šādi: “Paziņotā struktūra izvērtē tehnisko dokumentāciju, izmantojot darbiniekus, kuriem ir pierādītas zināšanas ..”.
