

**Labojums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK**

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

1. 25. lappusē 10. panta 15. punktā:

*tekstu:* “15. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 30. panta 1. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.”

*lasīt šādi:* “15. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 29. panta 4. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.”

2. 66. lappusē 74. panta 1. punktā:

*tekstu:* “PTKP pētījumiem piemēro 62. panta 4. punkta b)–k) un m) apakšpunktu, 75. pantu, 76. pantu, 77. pantu, 80. panta 5. punktu un attiecīgos XV pielikuma noteikumus.”

*lasīt šādi:* “PTKP pētījumiem piemēro 62. panta 4. punkta b)–k) un m) apakšpunktu, 75., 76. un 77. pantu, 80. panta 5. un 6. punktu un attiecīgos XV pielikuma noteikumus.”

3. 69. lappusē 78. panta 14. punktā:

*tekstu:* “14. Līdz 2027. gada 27. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams klīniskais pētījums, kuras ir piekritis to piemērot. Pēc 2027. gada 27. maija visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra.”

*lasīt šādi:* “14. Līdz 2027. gada 25. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams klīniskais pētījums, kuras ir piekritis to piemērot. Sākot ar 2027. gada 26. maiju visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra.”

4. 90. lappusē 120. panta 10. punktā:

*tekstu:* “10. Ierīces, kas saskaņā ar 1. panta 6. punkta f) un g) apakšpunktu ir šīs regulas darbības jomā ..”

*lasīt šādi:* “10. Ierīces, kas saskaņā ar 1. panta 6. punkta g) apakšpunktu ir šīs regulas darbības jomā ..”

5. 132. 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, un”

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

6. 140. lappusē VIII pielikuma 3.2. iedaļā:

*tekstu:* “Medicīniskas ierīces un XVI pielikumā uzskaitīto izstrādājumu piederumus klasificē atsevišķi un neatkarīgi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto.”

*lasīt šādi:* “Medicīniskas ierīces piederumus klasificē atsevišķi un neatkarīgi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto.”

7. 148. lappusē IX pielikuma 2.3. iedaļas trešās daļas pirmajā teikumā:

*tekstu:* “Turklāt attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, saskaņā ar 4.4.–4.8. iedaļu.”

*lasīt šādi:* “Turklāt attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu ierīcēm, kā norādīts 4. iedaļā, kas atlasītas kā reprezentatīvas.”

## 8. 148. lappusē IX pielikuma 3. iedaļā:

*tekstu:* "3. Uzraudzības novērtēšana, ko piemēro IIa, IIb un III klases ierīcēm"

*lasīt šādi:* "3. Uzraudzības novērtēšana".

## 9. 149. lappusē IX pielikuma 3.5. iedaļas pirmajā daļā:

*tekstu:* "Attiecībā uz IIa un IIb 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, kas atlasīti atbilstoši paziņotās struktūras dokumentētajam pamatojumam saskaņā ar 2.3. iedaļas otro daļu."

*lasīt šādi:* "Attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā norādīts 4. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, kas atlasīti atbilstoši paziņotās struktūras dokumentētajam pamatojumam saskaņā ar 2.3. iedaļas trešo daļu."

## 10. 149. lappusē IX pielikuma 4.3. iedaļā:

*tekstu:* "4.3. Paziņotā struktūra pārbauda pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kurus tā ir pieņēmusi darbā un kuriem ir pierādītas zināšanas .."

*lasīt šādi:* "4.3. Paziņotā struktūra izvērtē tehnisko dokumentāciju, izmantojot darbiniekus, kuriem ir pierādītas zināšanas ..".

## 11. 169. lappusē XV pielikuma II nodaļas 2.5. iedaļā:

*tekstu:* "2.5. Ieguvumu un riska analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem vai paredzamiem riskiem, nevēlamu ietekmi, kontrindikācijām un brīdinājumiem."

*lasīt šādi:* "2.5. Ieguvumu un riska analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem vai paredzamiem riskiem, nevēlamiem blakusefektiem, kontrindikācijām un brīdinājumiem."

---