

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)

242. lappusē 83. panta 1. punkta pirmajā daļā:

tekstu: “(.) I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto (.)”

lasīt šādi: “(.) I pielikuma 1. un 8. iedaļā minēto (.)”.

256. lappusē 110. panta 8. punktā:

tekstu: “8. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK 10. panta un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas dienā, kas ir vēlākā no 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs Regulas 27. panta 3. punktu un 28. panta 1. punktu, un 51. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES.”

lasīt šādi: “8. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK 10. panta, 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 15. panta 5. punkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas dienā, kas ir vēlākā no 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs Regulas 26. panta 3. punktu, 28. panta 1. punktu un 51. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 10. pantu, 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 15. panta 5. punktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES.”

257. lappusē 112. panta pirmās daļas b) punktā:

tekstu: “b) Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un (.)”

lasīt šādi: “b) Direktīvas 98/79/EK 10. pantu, 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 15. panta 5. punktu un (.)”.

257. lappusē 113. panta 3. punkta a) apakšpunktā:

tekstu: “a) regulas 27. panta 3. punktu un 51. panta 5. punktu piemēro no 2023. gada 27. novembra;”

lasīt šādi: “a) regulas 26. panta 3. punktu un 51. panta 5. punktu piemēro no dienas, kas ir 18 mēnešus pēc tās dienas, kura ir vēlākā no f) apakšpunktā minētajām dienām;”.

277. lappusē III pielikuma 1. iedaļas b) punkta piektajā ievilkumā:

tekstu: “— metodes un protokoli, kā risināt gadījumus, uz kuriem attiecas (.)”

lasīt šādi: “— metodes un protokoli, kā risināt negadījumus, uz kuriem attiecas (.)”.

304. lappusē VIII pielikuma 2.2. iedaļas ievadfrāzē:

tekstu: “C klasē klasificē ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai vai audu tipēšanai, lai nodrošinātu pārļiešanai vai transplantācijai, vai šūnu ievadīšanai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību, (.)”

lasīt šādi: “C klasē klasificē ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai vai augļa un mātes asins grupu nesaderībai, vai audu tipēšanai, lai nodrošinātu pārļiešanai vai transplantācijai, vai šūnu ievadīšanai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību, (.)”.