Rettifika tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 117 tal-5 ta' Mejju 2017)

Fil-paġna 242, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 83(1),

minflok: "… msemmija fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I u li …",

aqra: "… msemmija fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I u li …";

Fil-paġna 256, l-Artikolu 110(8),

minflok: "8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda fl-aħħar data mid-dati msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 113(3) u jintemm 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikolu 27(3) u l-Artikolu 28(1) u l- Artikolu 51(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE.",

aqra: "8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10, mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) u mill-Artikolu 15(5) tad-Direttiva 98/79/KE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda fl-aħħar data mid-dati msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 113(3) u jintemm 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikoli 26(3), 28(1) u 51(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10, mal-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) u mal-Artikolu 15(5) tad-Direttiva 98/79/KE kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE.";

Fil-paġna 257, il-punt (b) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 112,

minflok: "(b) l-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, u …",

aqra: "(b) l-Artikolu 10, il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) u l-Artikolu 15(5) tad-Direttiva 98/79/KE, u …";

Fil-paġna 257, l-Artikolu 113(3), il-punt (a),

minflok: "(a) l-Artikolu 27(3) u l-Artikolu 51(5) għandhom japplikaw mis-27 ta' Novembru 2023;",

aqra: "(a) l-Artikoli 26(3) u 51(5) għandhom japplikaw minn 18-il xahar wara l-aħħar waħda mid-dati msemmija fil-punt (f);";

Fil-paġna 277, l-Anness III, it-Taqsima 1, il-punt (b), il-ħames inċiż,

minflok: "— metodi u protokolli biex jieħdu ħsieb l-każijiet soġġetti għar-rapport dwar it-tendenzi …",

aqra: "— metodi u protokolli biex jieħdu ħsieb l-inċidenti soġġetti għar-rapport dwar it-tendenzi …".

Fil-paġna 304, l-Anness VIII, it-Taqsima 2.2, il-frażi introduttorja,

minflok: "L-apparati maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demm jew it-tip ta' tessut biex tiġi żgurata kompatibbiltà immunoloġika tad-demm, …",

aqra: "L-apparati maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demm, jew biex tiġi determinata l-inkompatibbiltà tal-grupp tad-demm bejn l-omm u l-fetu, jew biex tiġi ddeterminata t-tipizzazzjoni ta' tessut sabiex tiġi żgurata l-kompatibbiltà immunoloġika tad-demm, …".