

Rectificatie van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

(Publicatieblad van de Europese Unie L 117 van 5 mei 2017)

1. Bladzijde 25, artikel 10, lid 15:

in plaats van: "15. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 30, lid 1, te verstrekken informatie."

lezen: "15. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 29, lid 4, te verstrekken informatie."

2. Bladzijde 66, artikel 74, lid 1:

in plaats van: "... artikel 62, lid 4, onder b) tot en met k) en m), de artikelen 75, 76 en 77, artikel 80, lid 5, en de desbetreffende bepalingen ...",

lezen: "... artikel 62, lid 4, onder b) tot en met k) en m), de artikelen 75, 76 en 77, artikel 80, leden 5 en 6, en de desbetreffende bepalingen ...".

3. Bladzijde 69, artikel 78, lid 14:

in plaats van: "14. Tot en met 27 mei 2027 wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar het klinische onderzoek zal worden uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 27 mei 2027 moeten alle lidstaten die procedure toepassen."

lezen: "14. Tot en met 25 mei 2027 wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar het klinische onderzoek zal worden uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 26 mei 2027 moeten alle lidstaten die procedure toepassen."

4. Bladzijde 90, artikel 120, lid 10:

in plaats van: "Overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder f) en g), onder de werkingssfeer van deze verordening vallende hulpmiddelen die ...",

lezen: "Overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder g), onder de werkingssfeer van deze verordening vallende hulpmiddelen die ...".

5. Bladzijde 132, bijlage VII, punt 4.5.2, onder a), vierde streepje:

in plaats van: "Dat plan zorgt ervoor dat alle door het certificaat bestreken hulpmiddelen worden bemonsterd tijdens ...",

lezen: "Dat plan zorgt ervoor dat het gehele scala van door het certificaat bestreken hulpmiddelen wordt bemonsterd tijdens ...".

6. Bladzijde 140, bijlage VIII, punt 3.2:

in plaats van: "Toebehoren van een medisch hulpmiddel en van een in bijlage XVI opgenomen product, worden op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, ...",

lezen: "Toebehoren van een medisch hulpmiddel wordt op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, ...".

7. Bladzijde 148, bijlage IX, punt 2.3, derde alinea, eerste zin:

in plaats van: "Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagement-systeem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen die op basis van representativiteit geselecteerd zijn overeenkomstig de punten 4.4 tot en met 4.8. Bij het kiezen ...",

- lezen:* "Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagement-systeem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen die op basis van representativiteit geselecteerd zijn als nader bepaald in punt 4. Bij het kiezen ...".
8. Bladzijde 148, bijlage IX, punt 3:
- in plaats van:* "3. Toezicht voor hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III",
- lezen:* "3. Beoordeling in het kader van toezicht".
9. Bladzijde 149, bijlage IX, punt 3.5, eerste alinea:
- in plaats van:* "Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb omvat het toezicht ook een beoordeling van de in de punten 4.4 tot en met 4.8 bedoelde technische documentatie van het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve monsters worden genomen volgens de onderbouwing die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 2.3, tweede alinea, documenteert.",
- lezen:* "Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb omvat het toezicht ook een beoordeling van de technische documentatie als nader bepaald in punt 4 voor het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve monsters worden genomen volgens de onderbouwing die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 2.3, derde alinea, documenteert.".
10. Bladzijde 149, bijlage IX, punt 4.3:
- in plaats van:* "De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden in haar dienst met bewezen kennis van ...",
- lezen:* "De aangemelde instantie laat de technische documentatie beoordelen door personeelsleden met bewezen kennis van ...".
11. Bladzijde 169, bijlage XV, hoofdstuk II, punt 2.5:
- in plaats van:* "2.5. Een samenvatting van de baten-risicoanalyse en het risicomanagement, met inbegrip van informatie over bekende of voorzienbare risico's, ongewenste effecten, contra-indicaties en waarschuwingen.",
- lezen:* "2.5. Een samenvatting van de baten-risicoanalyse en het risicomanagement, met inbegrip van informatie over bekende of voorzienbare risico's, ongewenste bijwerkingen, contra-indicaties en waarschuwingen.".
-