

Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 117 z dnia 5 maja 2017 r.)

1. Strona 25, art. 10 ust. 15:

zamiast: „15. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie fizycznej lub prawnej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 30 ust. 1.”,

powinno być: „15. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie fizycznej lub prawnej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 29 ust. 4.”.

2. Strona 66, art. 74 ust. 1:

zamiast: „[...] art. 62 ust. 4 lit. b)–k) i m), art. 75, 76 i 77, art. 80 ust. 5 oraz odpowiednie przepisy [...]”,

powinno być: „[...] art. 62 ust. 4 lit. b)–k) i m), art. 75, 76 i 77, art. 80 ust. 5 i 6 oraz odpowiednie przepisy [...]”.

3. Strona 69, art. 78 ust. 14:

zamiast: „14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 27 maja 2027 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania kliniczne i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Po dniu 27 maja 2027 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.”,

powinno być: „14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 25 maja 2027 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania kliniczne i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Od dnia 26 maja 2027 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.”.

4. Strona 90, art. 120 ust. 10:

zamiast: „Wyroby objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) i g), które [...]”,

powinno być: „Wyroby objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g), które [...]”.

5. Strona 132, załącznik VII, sekcja 4.5.2, lit. a) tiret czwarte:

zamiast: „[...] W planie takim zapewnia się, by w okresie ważności certyfikatu zostały pobrane próbki wszystkich wyrobów objętych [...]”,

powinno być: „[...] W planie takim zapewnia się, by w okresie ważności certyfikatu zostały pobrane próbki z pełnego zakresu wyrobów objętych [...]”.

6. Strona 140, załącznik VIII, sekcja 3.2:

zamiast: „[...] Wyposażenie wyrobu medycznego i produktu wymienionego w załączniku XVI klasyfikuje się oddzielnie [...]”.

powinno być: „[...] Wyposażenie wyrobu medycznego klasyfikuje się oddzielnie [...]”.

7. Strona 148, załącznik IX, sekcja 2.3, akapit trzeci, zdanie pierwsze:

zamiast: „Ponadto w przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy – dla reprezentatywnej próbki wyrobów – ocena dokumentacji technicznej zgodnie z sekcjami 4.4–4.8. Wybierając [...]”,

powinno być: „Ponadto w przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy – dla reprezentatywnej próbki wyrobów – ocena dokumentacji technicznej, jak określono w sekcji 4. Wybierając [...]”.

8. Strona 148, załącznik IX, sekcja 3:

zamiast: „3. Ocena w ramach nadzoru mająca zastosowanie do wyrobów klasy IIa, klasy IIb i klasy III”,

powinno być: „3. Ocena w ramach nadzoru”.

9. Strona 149, załącznik IX, sekcja 3.5, akapit pierwszy:

zamiast: „W przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb ocena w ramach nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej, o której mowa w sekcjach 4.4–4.8, odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek dobranych zgodnie z uzasadnieniem udokumentowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 2.3 akapit drugi.”,

powinno być: „W przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb ocena w ramach nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej, jak określono w sekcji 4, odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek dobranych zgodnie z uzasadnieniem udokumentowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 2.3 akapit trzeci.”.

10. Strona 149, załącznik IX, sekcja 4.3:

zamiast: „[...] Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą zatrudnionych przez siebie członków personelu, którzy wykazują się wiedzą [...]”,

powinno być: „[...] Jednostka notyfikowana ocenia dokumentację techniczną z pomocą członków personelu, którzy wykazują się wiedzą [...]”.
