

Retificação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão

(*Jornal Oficial da União Europeia* L 117 de 5 de maio de 2017)

Na página 242, artigo 83.º, n.º 1, primeiro parágrafo:

onde se lê: «... referida no anexo I, secções 1 e 5, e que ...»,

deve ler-se: «... referida no anexo I, secções 1 e 8, e que ...»

Na página 256, artigo 110.º, n.º 8:

onde se lê: «8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º e no artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 113.º, n.º 3, alínea f), e que termina 18 meses mais tarde, cumpram o disposto no artigo 27.º, n.º 3, no artigo 28.º, n.º 1, e no artigo 51.º, n.º 5, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 10.º e do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, como especificado na Decisão 2010/227/UE.»

deve ler-se: «8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º, no artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 15.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 113.º, n.º 3, alínea f), e que termina 18 meses mais tarde, cumpram o disposto no artigo 26.º, n.º 3, no artigo 28.º, n.º 1, e no artigo 51.º, n.º 5, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 10.º, do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), e do artigo 15.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE, como especificado na Decisão 2010/227/UE.»

Na página 257, artigo 112.º, primeiro parágrafo, alínea b):

onde se lê: «b) Do artigo 10.º e do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, e ...»,

deve ler-se: «b) Do artigo 10.º, do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), e do artigo 15.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE, e ...»

Na página 257, artigo 113.º, n.º 3, alínea a):

onde se lê: «a) O artigo 27.º, n.º 3, e o artigo 51.º, n.º 5, são aplicáveis a partir de 27 de novembro de 2023;»,

deve ler-se: «a) O artigo 26.º, n.º 3, e o artigo 51.º, n.º 5, são aplicáveis decorridos 18 meses após a última das datas referidas na alínea f);»

Na página 277, anexo III, secção 1, alínea b), quinto travessão:

onde se lê: «— métodos e protocolos para gerir os acontecimentos objeto do relatório de tendências ...»,

deve ler-se: «— métodos e protocolos para gerir os incidentes objeto do relatório de tendências ...»

Na página 304, anexo VIII, secção 2.2, frase introdutória:

onde se lê: «Os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos tecidulares a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, ...»,

deve ler-se: «Os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos, ou para determinar a incompatibilidade do grupo sanguíneo materno-fetal, ou para determinação dos grupos tecidulares a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, ...»