

Rectificare la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 117 din 5 mai 2017)

La pagina 69, articolul 78 alineatul (8) al doilea paragraf litera (c):

în loc de: „(c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (4) litera (b).”,

se citește: „(c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (4) litera (d).”

La pagina 72, articolul 84 prima teză:

în loc de: „... în anexa III secțiunea 1.1.”,

se citește: „... în anexa III secțiunea 1.”

La pagina 74, articolul 88 alineatul (1) primul paragraf:

în loc de: „... menționată în anexa I secțiunile 1 și 5 și care ...”,

se citește: „... menționată în anexa I secțiunile 1 și 8 și care ...”.

La pagina 89, articolul 120 alineatul (3):

în loc de: „(3) Prin derogare de la articolul 5 din prezentul regulament, un dispozitiv având un certificat care a fost emis în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai cu condiția ca de la data aplicării prezentului regulament acesta să fie în continuare ...”,

se citește: „(3) Prin derogare de la articolul 5 din prezentul regulament, un dispozitiv care este un dispozitiv din clasa I în temeiul Directivei 93/42/CEE, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită înainte de 26 mai 2020 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat, sau care are un certificat care a fost emis în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la 26 mai 2024 cu condiția ca de la 26 mai 2020 acesta să fie în continuare ...”.

La pagina 89, articolul 120 alineatul (4):

în loc de: „... pe piață începând cu 26 mai 2020 în baza unui certificat, astfel cum este menționat la alineatul (2) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la 27 mai 2025.”,

se citește: „... pe piață începând cu 26 mai 2020, în temeiul alineatului (3) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2025.”

La pagina 90, articolul 120 alineatul (8):

în loc de: „(8) Prin derogare de la articolul 10a și articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE, articolul 14 alineatele (1) și (2) și articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, în ceea ce privește producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada cu începere de la ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) și care se încheie 18 luni mai târziu, respectă dispozițiile articolului 29 alineatul (4) și ale articolului 56 alineatul (5) din prezentul regulament, se consideră că aceștia respectă actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 10a din Directiva 90/385/CEE, sau, respectiv, cu articolul 14 alineatele (1) și (2) din Directiva 93/42/CEE și cu articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE sau, respectiv, cu articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE.”,

se citește: „(8) Prin derogare de la articolul 10a, articolul 10b alineatul (1) litera (a) și articolul 11 alineatul (5) din Directiva 90/385/CEE și articolul 14 alineatele (1) și (2), articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 16 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE, în ceea ce privește producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada cu începere de la ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) și care se încheie 18 luni mai târziu, respectă dispozițiile articolului 29 alineatul (4), ale articolului 31 alineatul (1) și ale articolului 56 alineatul (5) din prezentul regulament, se consideră că aceștia respectă actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 10a din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 14 alineatele (1) și (2) din Directiva 93/42/CEE, respectiv cu articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE și, respectiv, cu articolul 11 alineatul (5) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 16 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE.”

La pagina 90, articolul 122 primul paragraf a doua liniuță:

în loc de: „— articolului 10a și a articolului 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE și a ...”,

se citește: „— articolului 10a, a articolului 10b alineatul (1) litera (a) și a articolului 11 alineatul (5) din Directiva 90/385/CEE și a ...”.

La pagina 91, articolul 122 primul paragraf a patra liniuță:

în loc de: „— articolului 14 alineatele (1) și (2) și a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE și ...”,

se citește: „— articolului 14 alineatele (1) și (2), a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) și a articolului 16 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE și ...”.

La pagina 104, în anexa I, secțiunea 23.2 litera (h):

în loc de: „(h) suportul UDI menționat la articolul 27 alineatul (4) și în anexa VII partea C;”,

se citește: „(h) suportul UDI menționat la articolul 27 alineatul (4) și în anexa VI partea C;”.

La pagina 112, în anexa III, secțiunea 1.1:

în loc de: „1.1. Planul de supraveghere ulterioară ...”,

se citește: „1. Planul de supraveghere ulterioară ...”.

La pagina 112, în anexa III, secțiunea 1.1 litera (b) a cincea liniuță:

în loc de: „— metode și protocoale de gestionare a evenimentelor care fac obiectul rapoartelor privind tendințele ...”,

se citește: „— metode și protocoale de gestionare a incidentelor care fac obiectul rapoartelor privind tendințele ...”.

La pagina 112, în anexa III, secțiunea 1.2:

în loc de: „1.2. PSUR ...”,

se citește: „2. PSUR ...”.
