

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

(Úradný vestník Európskej únie L 117 z 5. mája 2017)

1. Na strane 25 v článku 10 ods. 15

namiesto: „15. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 30 ods. 1 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

má byť: „15. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 29 ods. 4 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

2. Na strane 66 v článku 74 ods. 1

namiesto: „... článok 62 ods. 4 písm. b) až k) a m), článok 75, článok 76, článok 77, článok 80 ods. 5 a príslušné ustanovenia ...“

má byť: „... článok 62 ods. 4 písm. b) až k) a m), články 75, 76 a 77 a článok 80 ods. 5 a 6 a príslušné ustanovenia ...“.

3. Na strane 69 v článku 78 ods. 14

namiesto: „14. Postup stanovený v tomto článku sa do 27. mája 2027 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Po 27. máji 2027 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

má byť: „14. Postup stanovený v tomto článku sa do 25. mája 2027 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Od 26. mája 2027 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

4. Na strane 90 v článku 120 ods. 10

namiesto: „Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. f) a g) a ktoré ...“

má byť: „Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g) a ktoré ...“.

5. Na strane 132 v prílohe VII oddiele 4.5.2 písm. a) štvrtej zarážke

namiesto: „Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek zo všetkých pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas ...“

má byť: „Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek z celého rozsahu pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas ...“.

6. Na strane 140 v prílohe VIII oddiele 3.2

namiesto: „... Príslušenstvo zdravotníckej pomôcky a výrobku uvedeného v prílohe XVI sa klasifikuje samostatne, ...“

má byť: „... Príslušenstvo zdravotníckej pomôcky sa klasifikuje samostatne, ...“.

7. Na strane 148 v prílohe IX oddiele 2.3 treťom odseku prvej vete

namiesto: „Okrem toho v prípade pomôcok triedy IIa a IIb je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe v súlade s oddielmi 4.4 až 4.8. Notifikovaná ...“

má byť: „Okrem toho v prípade pomôcok triedy IIa a IIb je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe ako sa uvádza v oddiele 4. Notifikovaná ...“.

8. Na strane 148 v prílohe IX oddiele 3
- namiesto:* „3. Posudzovanie dohľadu, ktoré sa vzťahuje na pomôcky triedy IIa, triedy IIb a triedy III“
- má byť:* „3. Posudzovanie dohľadu“.
9. Na strane 149 v prílohe IX oddiele 3.5 prvom odseku
- namiesto:* „Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy IIa a triedy IIb aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddieloch 4.4 až 4.8, na základe ďalších reprezentatívnych vzoriek vybraných v súlade so zdokumentovaným odôvodnením notifikovanej osoby v súlade s druhým odsekom oddielu 2.3.“
- má byť:* „Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy IIa a triedy IIb aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok ako sa uvádza v oddiele 4 na základe ďalších reprezentatívnych vzoriek vybraných v súlade so zdokumentovaným odôvodnením notifikovanej osoby v súlade s tretím odsekom oddielu 2.3.“
10. Na strane 149 v prílohe IX oddiele 4.3
- namiesto:* „Notifikovaná osoba preskúmava žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorých zamestnáva a ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“
- má byť:* „Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“.
11. Na strane 169 v prílohe XV kapitole II oddiele 2.5
- namiesto:* „2.5. Súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách, všetkých nežiaducich účinkoch, kontraindikáciách a upozorneniach.“
- má byť:* „2.5. Súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách, všetkých nežiaducich vedľajších účinkoch, kontraindikáciách a upozorneniach.“.
-