

**Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla
2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia
Komisie 2010/227/EÚ**

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

Na strane 242, článok 83 ods. 1 prvý pododsek:

namiesto: „... uvedenú v oddieloch 1 a 5 prílohy I a ktoré ...“

má byť: „... uvedenú v oddieloch 1 a 8 prílohy I a ktoré ...“.

Na strane 256, článok 110 ods. 8:

namiesto: „8. Odchylné od článku 10 a článku 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktoré v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 113 ods. 3 písm. f) a končiacom o 18 mesiacov neskôr spĺňajú článok 27 ods. 3, článok 28 ods. 1 a článok 51 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali v súlade s článkom 10 a článkom 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES tak, ako je vymedzené v rozhodnutí 2010/227/EÚ.“

má byť: „8. Odchylné od článku 10, článku 12 ods. 1 písm. a) a b) a článku 15 ods. 5 smernice 98/79/ES sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktorí v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 113 ods. 3 písm. f) a končiacom o 18 mesiacov neskôr spĺňajú článok 26 ods. 3, článok 28 ods. 1 a článok 51 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali v súlade s článkom 10, článkom 12 ods. 1 písm. a) a b) a článkom 15 ods. 5 smernice 98/79/ES tak, ako je vymedzené v rozhodnutí 2010/227/EÚ.“

Na strane 257, článok 112 písm. b):

namiesto: „b) článku 10 a článku 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES a ...“

má byť: „b) článku 10, článku 12 ods. 1 písm. a) a b) a článku 15 ods. 5 smernice 98/79/ES a ...“.

Na strane 257, článok 113 ods. 3 písm. a):

namiesto: „a) článok 27 ods. 3 a článok 51 ods. 5 sa uplatňujú od 27. novembra 2023;“

má byť: „a) článok 26 ods. 3 a článok 51 ods. 5 sa uplatňujú od 18 mesiacov po neskoršom z dátumov uvedených v písmene f);“.

Na strane 277, príloha III, oddiel 1 písm. b) piata zarážka:

namiesto: „— metódy a protokoly na zvládanie udalostí, ktorých sa týkajú správy o trendoch ...“

má byť: „— metódy a protokoly na zvládanie incidentov, ktorých sa týkajú správy o trendoch ...“.

Na strane 304, príloha VIII oddiel 2.2 úvodná veta:

namiesto: „Pomôcky určené na používanie pri určovaní krvnej skupiny alebo typu tkaniva, aby sa zabezpečila imunologická kompatibilita krvi, ...“

má byť: „Pomôcky určené na používanie pri určovaní krvnej skupiny alebo pri určovaní nekompatibility medzi krvnou skupinou matky a plodu alebo pri určovaní typu tkaniva, aby sa zabezpečila imunologická kompatibilita krvi, ...“.