

**Popravek Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS**

(Uradni list Evropske unije L 117 z dne 5. maja 2017)

Stran 69, člen 78(8), drugi pododstavek, točka (c):

*besedilo:* „(c) pomislekov glede varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih na podlagi točke (b) odstavka 4.“

*se glasi:* „(c) pomislekov glede varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih na podlagi točke (d) odstavka 4.“.

Stran 72, člen 84, prvi stavek:

*besedilo:* „[...] v oddelku 1.1 Priloge III [...]“

*se glasi:* „[...] v oddelku 1 Priloge III [...]“.

Stran 74, člen 88(1), prvi pododstavek:

*besedilo:* „[...] iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter [...]“

*se glasi:* „[...] iz oddelkov 1 in 8 Priloge I ter [...]“.

Stran 89, člen 120(3):

*besedilo:* „3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomoček, ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS in je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, lahko da na trg ali v uporabo samo, če je od datuma začetka uporabe te uredbe še naprej skladen s katero koli od navedenih direktiv in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. [...]“

*se glasi:* „3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomoček, ki je pripomoček razreda I na podlagi Direktive 93/42/EGS, za katerega je bila izjava o skladnosti pripravljena pred 26. majem 2020 in za katerega mora biti v postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi te uredbe vključen priglašeni organ, ali ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS in ki je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, lahko da na trg ali v uporabo do 26. maja 2024, če je od 26. maja 2020 še naprej skladen s katero koli od navedenih direktiv in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. [...]“.

Stran 89, člen 120(4):

*besedilo:* „[...] na trg od 26. maja 2020 na podlagi certifikata iz odstavka 2 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 27. maja 2025.“

*se glasi:* „[...] na trg od 26. maja 2020 na podlagi odstavka 3 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 26. maja 2025.“.

Stran 90, člen 120(8):

*besedilo:* „8. Z odstopanjem od člena 10a in točke (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2) in točk (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS se za proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od obeh datumov iz točke (d) člena 123(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 29(4) in člena 56(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10a Direktive 90/385/EGS oziroma členom 14(1) in (2) Direktive 93/42/EGS in s točko (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS oziroma točkama (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.“

*se glasi:* „8. Z odstopanjem od člena 10a, točke (a) člena 10b(1) in člena 11(5) Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2), točk (a) in (b) člena 14a(1) in člena 16(5) Direktive 93/42/EGS se za proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od obeh datumov iz točke (d) člena 123(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz členov 29(4), 31(1) in 56(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10a Direktive 90/385/EGS oziroma členom 14(1) in (2) Direktive 93/42/EGS in s točko (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS oziroma točkama (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS in členom 11(5) Direktive 90/385/EGS oziroma členom 16(5) Direktive 93/42/EGS, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.“

Stran 90, člen 122, prvi odstavek, druga alineja:

*besedilo:* „— člena 10a in točke (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS in [...]“

*se glasi:* „— člena 10a, točke (a) člena 10b(1) in člena 11(5) Direktive 90/385/EGS in [...]“.

Stran 91, člen 122, prvi odstavek, četrta alineja:

*besedilo:* „— člena 14(1) in (2) ter točk (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS in [...]“

*se glasi:* „— člena 14(1) in (2), točk (a) in (b) člena 14a(1) in člena 16(5) Direktive 93/42/EGS in [...]“.

Stran 104, Priloga I, oddelek 23.2, točka (h):

*besedilo:* „(h) zapis UDI iz člena 27(4) in dela C Priloge VII;“

*se glasi:* „(h) zapis UDI iz člena 27(4) in dela C Priloge VI;“.

Stran 112, Priloga III, oddelek 1.1:

*besedilo:* „1.1. Načrt nadzora po dajanju na trg, [...]“

*se glasi:* „1. Načrt nadzora po dajanju na trg, [...]“.

Stran 112, Priloga III, oddelek 1.1, točka (b), peta alineja:

*besedilo:* „— metode in protokole za upravljanje dogodkov, za katere se predloži poročilo o trendih [...]“

*se glasi:* „— metode in protokole za upravljanje zapletov, za katere se predloži poročilo o trendih [...]“.

Stran 112, Priloga III, oddelek 1.2:

*besedilo:* „1.2. Redno posodobljeno poročilo o varnosti [...]“

*se glasi:* „2. Redno posodobljeno poročilo o varnosti [...]“.