

Popravek Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU

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

1. Stran 183, uvodna izjava 66:

besedilo: „(66) Pravila o študijah učinkovitosti bi morala biti skladna z dogovorjenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh, da bi omogočili, da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo v Uniji, ...“

se glasi: „(66) Pravila o študijah učinkovitosti bi morala biti skladna z dogovorjenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 20916 o študijah klinične učinkovitosti, ki uporabljajo človeške vzorce in se trenutno razvijajo, da bi omogočili, da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo v Uniji, ...“

2. Stran 198, člen 10(14):

besedilo: „14. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 27(1).“

se glasi: „14. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 26(3).“

3. Stran 207, člen 28(1):

besedilo: „... iz člena 30 informacije ...“

se glasi: „... iz člena 27 informacije ...“

4. Stran 220, člen 48(7), prvi pododstavek:

besedilo: „... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, vključno z oceno tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.4 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka ...“

se glasi: „... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, ter, poleg tega, ocenjevanje tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4 navedene priloge, in sicer za najmanj en reprezentativni pripomoček ...“

5. Stran 221, člen 48(9), prvi pododstavek:

besedilo: „... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, pa tudi ocena tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.1 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka ...“

se glasi: „... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, ter, poleg tega, ocenjevanje tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4 navedene priloge, in sicer za najmanj en reprezentativni pripomoček ...“

6. Stran 234, člen 70(1), zadnji stavek:

besedilo: „... člena 58(5) ter členi 71, 72 in 73, člen 76(5) ter ustrezne določbe prilog XIII in XIV.“

se glasi: „... člena 58(5), členi 71, 72 in 73 ter člen 76(5) in (6) ter ustrezne določbe prilog XIII in XIV.“

7. Stran 238, člen 74(14):

besedilo: „14. Postopek, določen v tem členu, se do 27. maja 2029 uporablja le za tiste države članice, v katerih se bodo ocene učinkovitosti izvajale, ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 27. maju 2029 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

- se glasi:* „14. Postopek, določen v tem členu, se do 25. maja 2029 uporablja le za tiste države članice, v katerih se bodo ocene učinkovitosti izvajale, ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 26. maju 2029 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“
8. Stran 258, točka (g) člena 113(3)(g):
- besedilo:* „(g) postopek, določen v členu 74, se uporablja od 26. maja 2027, brez poseganja v člen 74(14).“
- se glasi:* „(g) postopek, določen v členu 74, se uporablja od 26. maja 2029, brez poseganja v člen 74(14);“.
9. Stran 296, priloga VII, oddelek 4.5.2, točka (a), četrta alineja:
- besedilo:* „S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, ki jih zajema certifikat, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata,“
- se glasi:* „S tem načrtom se zagotovi, da se vsi različni pripomočki, ki jih zajema certifikat, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata, in“
10. Stran 308, priloga IX, oddelek 2.3, tretji odstavek:
- besedilo:* „Poleg tega se za pripomočke razreda C, izbrane na reprezentativni osnovi v skladu z določbami oddelkov 4.4 do 4.8, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije. ...“
- se glasi:* „Poleg tega se za pripomočke razredov B in C, izbrane na reprezentativni osnovi, kot je določeno v oddelku 4, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije. ...“
11. Stran 308, priloga IX, oddelek 3:
- besedilo:* „3. Ocena nadzora za pripomočke razreda C in razreda D“
- se glasi:* „3. Ocena nadzora“
12. Stran 309, priloga IX, oddelek 3.5:
- besedilo:* „3.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda C vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije iz oddelkov 4.4 do 4.8 za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, ...“
- se glasi:* „3.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov B in C vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4, za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, ...“
13. Stran 310, priloga IX, oddelek 4.3:
- besedilo:* „Pregled vloge opravlja pri priglašenem organu zaposleno osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije in pripomočkov ter ocenjevanju kliničnih dokazov.“
- se glasi:* „Priglašeni organ oceni tehnično dokumentacijo z osebjem, ki ima dokazano znanje in izkušnje.“
-