

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)

1. Stran 25, člen 10(15):

besedilo: „15. 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 30(1).“

se glasi: „15. 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 29(4).“

2. Stran 66, člen 74(1):

besedilo: „... člena 62(4), člen 75, člen 76, člen 77, člen 80(5) in ustrezne določbe ...“

se glasi: „... člena 62(4) in členi 75, 76 in 77 ter člen 80(5) in (6) ter ustrezne določbe ...“

3. Stran 69, člen 78(14):

besedilo: „14. Postopek, določen v tem členu, se do 27. maja 2027 uporablja le za tiste zadevne države članice, v katerih se bo klinična raziskava izvajala in ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 27. maju 2027 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

se glasi: „14. Postopek, določen v tem členu, se do 25. maja 2027 uporablja le za tiste zadevne države članice, v katerih se bo klinična raziskava izvajala in ki so se strinjale z njegovo uporabo. Od 26. maja 2027 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

4. Stran 90, člen 120(10):

besedilo: „Pripomočki, ki v skladu s točkama (f) in (g) člena 1(6) spadajo v področje uporabe ...“

se glasi: „Pripomočki, ki v skladu s točko (g) člena 1(6) spadajo v področje uporabe ...“

5. Stran 132, Priloga VII, oddelek 4.5.2, točka (a), četrta alineja:

besedilo: „... S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, na katere se certifikat nanaša, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata ...“

se glasi: „... S tem načrtom se zagotovi, da se vsi različni pripomočki, na katere se certifikat nanaša, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata ...“

6. Stran 140, Priloga VIII, oddelek 3.2:

besedilo: „... Dodatki za medicinski pripomoček in za izdelek s seznama v Prilogi XVI se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.“

se glasi: „... Dodatki za medicinski pripomoček se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.“

7. Stran 148, Priloga IX, oddelek 2.3, tretji odstavek, prvi stavek:

besedilo: „Poleg tega se za pripomočke razredov IIa in IIb, izbrane na reprezentativni osnovi v skladu z oddelki 4.4 do 4.8, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije.“

se glasi: „Poleg tega se za pripomočke razredov IIa in IIb, izbrane na reprezentativni osnovi, kakor je opredeljena v oddelku 4, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije.“

8. Stran 148, Priloga IX, oddelek 3:

besedilo: „3. Ocena nadzora, ki se uporablja za pripomočke razredov IIa, IIb in III“

se glasi: „3. Ocena nadzora“

9. Stran 149, Priloga IX, oddelek 3.5, prvi odstavek:

besedilo: „Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije iz oddelkov 4.4 do 4.8 za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvijo priglašene organa v skladu z drugim odstavkom oddelka 2.3.“

se glasi: „Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije, kakor je opredeljena v oddelku 4, za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvijo priglašene organa v skladu s tretjim odstavkom oddelka 2.3.“

10. Stran 149, Priloga IX, oddelek 4.3:

besedilo: „Pregled vloge opravlja pri priglašenem organu zaposleno osebje z dokazanim poznavanjem zadevne tehnologije, izkušnjami ...“

se glasi: „Priglašeni organ oceni tehnično dokumentacijo z osebjem, ki ima dokazano poznavanje zadevne tehnologije, izkušnje ...“

11. Stran 169, Priloga XV, poglavje II, oddelek 2.5:

besedilo: „2.5. povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;“

se glasi: „2.5. povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih stranskih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;“.
