

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)

Stran 242, člen 83(1), prvi pododstavek:

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

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

Stran 256, člen 110(8):

besedilo: „8. Z odstopanjem od člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES se za proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od datumov iz točke (d) člena 113(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 27(3), člena 28(1) in člena 51(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10 ter točkama (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.“

se glasi: „8. Z odstopanjem od člena 10, točk (a) in (b) člena 12(1) in člena 15(5) Direktive 98/79/ES se za proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od datumov iz točke (f) člena 113(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz členov 26(3), 28(1) in 51(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10, točkama (a) in (b) člena 12(1) in členom 15(5) Direktive 98/79/ES, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.“

Stran 257, člen 112, prvi odstavek, točka (b):

besedilo: „(b) člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES in [...]“

se glasi: „(b) člena 10, točk (a) in (b) člena 12(1) in člena 15(5) Direktive 98/79/ES in [...]“.

Stran 257, člen 113(3), točka (a):

besedilo: „(a) se člen 27(3) in člen 51(5) uporabljata od 27. novembra 2023;“

se glasi: „(a) se člen 26(3) in člen 51(5) uporabljata od 18 mesecev od poznejšega od datumov iz točke (f);“.

Stran 277, priloga III, oddelek 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 304, priloga VIII, oddelek 2.2, uvodni stavek:

besedilo: „Pripomočki, ki so predvideni za določanje krvnih skupin ali tipizacijo tkiv, da se zagotovi imunološka ustreznost krvi, [...]“;

se glasi: „Pripomočki, ki so predvideni za določanje krvnih skupin ali za določanje nekompatibilnosti krvne skupine matere in zarodka, ali tipizacijo tkiv, da se zagotovi imunološka ustreznost krvi, [...]“.