

**Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU**

(Europeiska unionens officiella tidning L 117 av den 5 maj 2017)

1. Sidan 183, skäl 66

*I stället för:* "(66) Reglerna för prestandastudier bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor, så att resultaten av prestandastudier ..."

*ska det stå:* "(66) Reglerna för prestandastudier bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 20916 om kliniska prestandastudier där provmaterial från människor används, för närvarande under utveckling, så att resultaten av prestandastudier ...".

2. Sidan 198, artikel 10.14

*I stället för:* "14. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 27.1 innehålla information om denna persons identitet."

*ska det stå:* "14. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 26.3 innehålla information om denna persons identitet."

3. Sidan 207, artikel 28.1

*I stället för:* "... som avses i artikel 30, ..."

*ska det stå:* "... som avses i artikel 27, ...".

4. Sidan 220, artikel 48.7 första stycket

*I stället för:* "... i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4-4.8 i den bilagan för minst en ..."

*ska det stå:* "... i bilaga IX, och, därutöver, för en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en ...".

5. Sidan 221, artikel 48.9 första stycket

*I stället för:* "... i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4-4.8, i den bilagan för minst en representativ ..."

*ska det stå:* "... i bilaga IX, och, därutöver, för en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en representativ ...".

6. Sidan 234, artikel 70.1

*I stället för:* "... Artiklarna 58.5 b-l och p, 71, 72, 73 och 76.5 samt de relevanta bestämmelserna ..."

*ska det stå:* "... Artiklarna 58.5 b-l och p, 71, 72, 73, 76.5 och 76.6 samt de relevanta bestämmelserna ...".

7. Sidan 238, artikel 74.14

*I stället för:* "14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2029 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2029 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet."

- ska det stå:* "14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 25 maj 2029 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 26 maj 2029 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet."
8. Sidan 258, artikel 113.3 g
- I stället för:* "g) Förfarandet i artikel 74 ska gälla från och med den 26 maj 2027 utan att det påverkar artikel 74.14."
- ska det stå:* "g) Förfarandet i artikel 74 ska gälla från och med den 26 maj 2029 utan att det påverkar artikel 74.14."
9. Sidan 296, bilaga VII, avsnitt 4.5.2 a fjärde strecksatsen
- I stället för:* "...; denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under intygets giltighetstid, och"
- ska det stå:* "...; denna plan ska säkerställa att hela sortimentet av produkter som omfattas av intyget blir granskat under intygets giltighetstid, och"
10. Sidan 308, bilaga IX, avsnitt 2.3, tredje stycket
- I stället för:* "När det gäller produkter i klass C ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett stickprov i enlighet med bestämmelserna i avsnitten 4.4–4.8. När det anmälda organet väljer ut ..."
- ska det stå:* "När det gäller produkter i klass B och C ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett stickprov i enlighet med avsnitt 4. När det anmälda organet väljer ut ..."
11. Sidan 308, bilaga IX, avsnitt 3
- I stället för:* "3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna C och D"
- ska det stå:* "3. Övervakning".
12. Sidan 309, bilaga IX, avsnitt 3.5
- I stället för:* "När det gäller produkter i klass C ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitten 4.4–4.8 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare stickprov ..."
- ska det stå:* "När det gäller produkter i klass B och C ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentationen i enlighet med avsnitt 4 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare stickprov ..."
13. Sidan 310, bilaga IX, avsnitt 4.3
- I stället för:* "Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av sin personal som ska ha dokumenterad kunskap ..."
- ska det stå:* "Det anmälda organet ska bedöma den tekniska dokumentationen med hjälp av personal som ska ha dokumenterad kunskap ..."
-