

Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

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

1. Sidan 25, artikel 10.15

I stället för: "15. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 30.1 innehålla information om denna persons identitet."

ska det stå: "15. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 29.4 innehålla information om denna persons identitet."

2. Sidan 66, artikel 74.1

I stället för: "Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77 och 80.5 samt de relevanta bestämmelserna ..."

ska det stå: "Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77, 80.5 och 80.6 samt de relevanta bestämmelserna ...".

3. Sidan 69, artikel 78.14

I stället för: "14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2027 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2027 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 2027 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 26 maj 2027 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet."

4. Sidan 90, artikel 120.10

I stället för: "Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 f och g och som ..."

ska det stå: "Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och som ...".

5. Sidan 132, bilaga VII, avsnitt 4.5.2, led a, fjärde strecksatsen

I stället för: "... denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under ..."

ska det stå: "... denna plan ska säkerställa att hela sortimentet av produkter som omfattas av intyget blir granskat under ...".

6. Sidan 140, bilaga VIII, avsnitt 3.2

I stället för: "... Tillbehören till en produkt och till en artikel som förtecknas i bilaga XVI ska klassificeras för sig ..."

ska det stå: "... Tillbehören till en produkt ska klassificeras för sig ...".

7. Sidan 148, bilaga IX, avsnitt 2.3, tredje stycket, första meningen

I stället för: "När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett representativt urval i enlighet med avsnitten 4.4–4.8. När det ..."

ska det stå: "När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett representativt urval enligt avsnitt 4. När det ...".

8. Sidan 148, bilaga IX, avsnitt 3

I stället för: "3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna IIa, IIb och III"

ska det stå: "3. Övervakning".

9. Sidan 149, bilaga IX, avsnitt 3.5, första stycket

I stället för: "När det gäller produkter i klasserna IIa och IIb 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 representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 andra stycket."

ska det stå: "När det gäller produkter i klasserna IIa och IIb 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 representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 tredje stycket."

10. Sidan 149, 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 ...".

11. Sidan 169, bilaga XV, kapitel II, avsnitt 2.5

I stället för: "2.5. Sammanfattning av analysen av nytta/risikförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, alla oönskade effekter, kontraindikationer och varningar."

ska det stå: "2.5. Sammanfattning av analysen av nytta/risikförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, alla oönskade bieffekter, kontraindikationer och varningar."
