Rectificatif au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 117 du 5 mai 2017)

1. Page 183, au considérant 66:

   au lieu de: «(66) Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des études des performances […]»,

   lire: «(66) Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 20916 sur les études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains, en cours de développement, afin que les résultats des études des performances […]».

2. Page 198, à l'article 10, paragraphe 14:

   au lieu de: «14. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 27, paragraphe 1.»

   lire: «14. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 26, paragraphe 3.»

3. Page 207, à l'article 28, paragraphe 1:

   au lieu de: «[…] visé à l'article 30, aux fins de leur enregistrement, les informations […]»,

   lire: «[…] visé à l'article 27, aux fins de leur enregistrement, les informations […]».

4. Page 220, à l'article 48, paragraphe 7, premier alinéa:

   au lieu de: «[…] conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, avec évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 de ladite annexe concernant au moins […]»,

   lire: «[…] conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, et, en outre, à une évaluation de la documentation technique visée à la section 4 de ladite annexe pour au moins […]».

5. Page 221, à l'article 48, paragraphe 9, premier alinéa:

   au lieu de: «[…] conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, avec évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 de ladite annexe concernant au moins un dispositif représentatif […]»,

   lire: «[…] conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, et, en outre, à une évaluation de la documentation technique visée à la section 4 de ladite annexe pour au moins un dispositif représentatif […]».

6. Page 234, à l'article 70, paragraphe 1:

   au lieu de: «[…] les articles 71, 72 et 73, l'article 76, paragraphe 6, et les dispositions pertinentes […]»,

   lire: «[…] les articles 71, 72 et 73, l'article 76, paragraphes 5 et 6, et les dispositions pertinentes […]».

7. Page 238, à l'article 74, paragraphe 14:

   au lieu de: «14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 27 mai 2029, qu'aux États membres dans lesquels les études de performances doivent être menées et qui ont accepté le recours à cette procédure. Après cette date, la procédure s'applique à tous les États membres.»

lire: «14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 25 mai 2029, qu'aux États membres dans lesquels les études de performances doivent être menées et qui ont accepté le recours à cette procédure. À partir du 26 mai 2029, la procédure s'applique à tous les États membres.»

8. Page 258, à l'article 113, paragraphe 3, point g):

au lieu de: «g) la procédure prévue à l'article 74 s'applique à compter du 26 mai 2027 sans préjudice de l'article 74, paragraphe 14;»

lire: «g) la procédure prévue à l'article 74 s'applique à compter du 26 mai 2029 sans préjudice de l'article 74, paragraphe 14;».

9. Page 296, à l'annexe VII, section 4.5.2, point a), quatrième tiret:

au lieu de: «[…] Ce plan garantit que tous les dispositifs couverts par le certificat font l'objet d'un échantillonnage pendant la durée de validité du certificat,»

lire: «[…] Ce plan garantit que toute la gamme des dispositifs couverts par le certificat fait l'objet d'un échantillonnage pendant la durée de validité du certificat, et».

10. Page 308, à l'annexe IX, section 2.3, troisième alinéa:

au lieu de: «De plus, dans le cas des dispositifs de classe C, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés sur une base représentative, conformément aux sections 4.4 à 4.8. Pour le choix […]»,

lire: «De plus, dans le cas des dispositifs de classes B et C, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés sur une base représentative comme il est indiqué à la section 4. Pour le choix […]».

11. Page 308, à l'annexe IX, section 3:

au lieu de: «*3.* Évaluation de la surveillance applicable aux dispositifs de classe C et de classe D»,

lire: «*3.* Évaluation de la surveillance».

12. Page 309, à l'annexe IX, section 3.5:

au lieu de: «Dans le cas des dispositifs de classe C, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 pour le ou les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis […]»,

lire: «Dans le cas des dispositifs de classes B et C, l'évaluation de la surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique telle qu'elle est indiquée à la section 4 pour le ou les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis […]».

13. Page 310, à l'annexe IX, section 4.3:

au lieu de: «L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel qu'il emploie et qui possède des connaissances […]»,

lire: «L'organisme notifié fait évaluer la documentation technique par un personnel qui possède des connaissances […]».