Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

(Den Europæiske Unions Tidende L 117 af 5. maj 2017)

Side 69, artikel 78, stk. 8, andet afsnit, litra c):

I stedet for: »c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til stk. 4, litra b).«

læses: »c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til stk. 4, litra d).«

Side 72, artikel 84, første punktum:

I stedet for: »… bilag III, punkt 1.1.«

læses: »… bilag III, punkt 1.«

Side 74, artikel 88, stk. 1, første afsnit:

I stedet for: »… jf. bilag I, punkt 1 og 5, og som …«

læses: »… jf. bilag I, punkt 1 og 8, og som …«

Side 89, artikel 120, stk. 3:

I stedet for: »3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsat …«

læses: »3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr, som er udstyr i klasse I i henhold til direktiv 93/42/EØF, for hvilket overensstemmelseserklæringen blev udformet før den 26. maj 2020, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til denne forordning forudsætter inddragelse af et bemyndiget organ, eller som har et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, bringes i omsætning eller ibrugtages indtil den 26. maj 2024, hvis det fra den 26. maj 2020 fortsat …«

Side 89, artikel 120, stk. 4:

I stedet for: »… er bragt i omsætning fra den 26. maj 2020, i kraft af et certifikat som omhandlet i denne artikels stk. 2, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 27. maj 2025.«

læses: »… er bragt i omsætning fra den 26. maj 2020, jf. denne artikels stk. 3, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 26. maj 2025.«

Side 90, artikel 120, stk. 8:

I stedet for: »8. Uanset artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF anses fabrikanter, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 123, stk. 3, litra d), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 29, stk. 4, og artikel 56, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med henholdsvis artikel 10a i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, i direktiv 93/42/EØF og med henholdsvis artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF, jf. afgørelse 2010/227/EU.«

læses: »8. Uanset artikel 10a, artikel 10b, stk. 1, litra a), og artikel 11, stk. 5, i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), og artikel 16, stk. 5, i direktiv 93/42/EØF anses fabrikanter, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 123, stk. 3, litra d), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 29, stk. 4, artikel 31, stk. 1, og artikel 56, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med henholdsvis artikel 10a i direktiv 90/385/EØF eller artikel 14, stk. 1 og 2, i direktiv 93/42/EØF, med henholdsvis artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF eller artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF og med henholdsvis artikel 11, stk. 5, i direktiv 90/385/EØF eller artikel 16, stk. 5, i direktiv 93/42/EØF, jf. afgørelse 2010/227/EU.«

Side 90, artikel 122, stk. 1, andet led:

I stedet for: »— artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og …«

læses: »— artikel 10a, artikel 10b, stk. 1, litra a), og artikel 11, stk. 5, i direktiv90/385/EØF og …«

Side 91, artikel 122, stk. 1, fjerde led:

I stedet for: »— artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF og …«

læses: »— artikel 14, stk. 1 og 2, artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), og artikel 16, stk. 5, i direktiv 93/42/EØF og …«

Side 104, bilag I, punkt 23.2, litra h):

I stedet for: »h) UDI-bæreren, jf. artikel 27, stk. 4, og bilag VII, del C«

læses: »h) UDI-bæreren, jf. artikel 27, stk. 4, og bilag VI, del C«

Side 112, bilag III, punkt 1.1:

I stedet for: »1.1. Planen for overvågning, …«

læses: »1. Planen for overvågning, …«

Side 112, bilag III, punkt 1.2:

I stedet for: »1.2. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, …«

læses: »2. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, …«.