Ispravak Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ

(Službeni list Europske unije L 117 od 5. svibnja 2017.)

Na stranici 69., u članku 78. stavku 8. drugom podstavku točki (c):

umjesto: „(c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te čvrstoj utemeljenosti podataka podnesenih u skladu sa stavkom 4. točkom (b).";

treba stajati: „(c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te čvrstoj utemeljenosti podataka podnesenih u skladu sa stavkom 4. točkom (d).".

Na stranici 72., u članku 84. prvoj rečenici:

umjesto: „… Prilogu III. odjeljku 1.1.";

treba stajati: „… Prilogu III. odjeljku 1.".

Na stranici 74., u članku 88. stavku 1. prvom podstavku:

umjesto: „… iz Priloga I. odjeljaka od 1. do 5. i koje …";

treba stajati: „… iz Priloga I. odjeljaka 1. i 8. i koje …".

Na stranici 89., u članku 120. stavku 3.:

umjesto: „3. Odstupajući od članka 5. ove Uredbe, proizvod s potvrdom koja je izdana u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se staviti na tržište ili u uporabu samo pod uvjetom da je od datuma početka primjene ove Uredbe on i dalje …";

treba stajati: „3. Odstupajući od članka 5. ove Uredbe, proizvod koji je proizvod I. klase na temelju Direktive 93/42/EEZ za koji je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2020. i za koji se u postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe zahtijeva uključenost prijavljenog tijela, ili koji ima potvrdu koja je izdana u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka može se staviti na tržište ili u uporabu do 26. svibnja 2024. pod uvjetom da je od 26. svibnja 2020. on i dalje …".

Na stranici 89., u članku 120. stavku 4.:

umjesto: „… na tržište od 26. svibnja 2020. s pomoću potvrda iz stavka 2. ovog članka, mogu i dalje biti stavljeni na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do 27. svibnja 2025.";

treba stajati: „… na tržište od 26. svibnja 2020. na temelju stavka 3. ovog članka, mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do 26. svibnja 2025.".

Na stranici 90., u članku 120. stavku 8.:

umjesto: „8. Odstupajući od članka 10.a i članka 10.b. stavka 1. točke (a) Direktive 90/385/EEZ i članka 14. stavaka 1. i 2. i članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji su, tijekom razdoblja koje započinje teći od kasnijeg od datumâ iz članka 123. stavka 3. točke (d) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 29. stavkom 4. i člankom 56. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10.a Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14. stavcima 1. i 2. Direktive 93/42/EEZ i s člankom 10.b stavkom 1. točkom (a) Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14.a stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.";

treba stajati: „8. Odstupajući od članka 10.a, članka 10.b stavka 1. točke (a) i članka 11. stavka 5. Direktive 90/385/EEZ i članka 14. stavaka 1. i 2., članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 16. stavka 5. Direktive 93/42/EEZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji su, tijekom razdoblja koje započinje teći na kasniji od datumâ iz članka 123. stavka 3. točke (d) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 29. stavkom 4., člankom 31. stavkom 1. i člankom 56. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10.a Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14. stavcima 1. i 2. Direktive 93/42/EEZ, člankom 10.b stavkom 1. točkom (a) Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14.a stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ i člankom 11. stavkom 5. Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 16. stavkom 5. Direktive 93/42/EEZ, kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.".

Na stranici 90., u članku 122. prvom podstavku drugoj alineji:

umjesto: „— članka 10.a i članka 10.b stavka 1. točke (a) Direktive 90/385/EEZ te …";

treba stajati: „— članka 10.a, članka 10.b stavka 1. točke (a) i članka 11. stavka 5. Direktive 90/385/EEZ te …".

Na stranici 91., u članku 122. prvom podstavku četvrtoj alineji:

umjesto: „— članka 14. stavaka 1. i 2. i članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ te …";

treba stajati: „— članka 14. stavaka 1. i 2., članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 16. stavka 5. Direktive 93/42/EEZ te …".

Na stranici 112., u Prilogu III. odjeljku 1.1.:

umjesto: „1.1. Plan posttržišnog …";

treba stajati: „1. Plan posttržišnog …".

Na stranici 112., u Prilogu III. odjeljku 1.1. točki (b) petoj podtočki:

umjesto: „— metode i protokole za upravljanje događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima …;";

treba stajati: „— metode i protokole za upravljanje štetnim događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima …;".

Na stranici 112., u Prilogu III. odjeljku 1.2.:

umjesto: „1.2. Periodično izvješće o neškodljivosti …";

treba stajati: „2. Periodično izvješće o neškodljivosti …".