2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, klaidų ištaisymas

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 117, 2017 m. gegužės 5 d.)

69 puslapis, 78 straipsnio 8 dalies antros pastraipos c punktas:

yra: „c) argumentų, susijusių su tiriamųjų asmenų sauga ir duomenų, pateiktų pagal 4 dalies b punktą, patikimumu bei patvarumu.“,

turi būti: „c) argumentų, susijusių su tiriamųjų asmenų sauga ir duomenų, pateiktų pagal 4 dalies d punktą, patikimumu bei patvarumu.“

72 puslapis, 84 straipsnio pirmas sakinys:

yra: „III priedo 1.1 skirsnyje“,

turi būti: „III priedo 1 skirsnyje“.

74 puslapis, 88 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa:

yra: „<…> I priedo 1 ir 5 skirsniuose nurodytai <…>“,

turi būti: „<…> I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodytai <…>“.

89 puslapis, 120 straipsnio 3 dalis:

yra: „3. Nukrypstant nuo šio reglamento 5 straipsnio, priemonė, dėl kurios sertifikatas buvo išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB ir tas sertifikatas yra galiojantis remiantis šio straipsnio 2 dalimi, gali būti pateikiama rinkai arba pradėta naudoti tik su sąlyga, jei ji nuo šio reglamento taikymo pradžios datos toliau atitinka <…>“,

turi būti: „3. Nukrypstant nuo šio reglamento 5 straipsnio, priemonė, kuri pagal Direktyvą 93/42/EEB yra I klasės priemonė, kurios atitikties deklaracija buvo išduota anksčiau nei 2020 m. gegužės 26 d., ir kurios atžvilgiu atliekant atitikties vertinimo procedūrą pagal šį reglamentą reikia notifikuotosios įstaigos dalyvavimo, arba kurios sertifikatas buvo išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB ir tas sertifikatas yra galiojantis remiantis šio straipsnio 2 dalimi, gali būti pateikiama rinkai arba pradėta naudoti iki 2024 m. gegužės 26 d. su sąlyga, kad ji nuo 2020 m. gegužės 26 d. toliau atitinka <…>“.

89 puslapis, 120 straipsnio 4 dalis:

yra: „<…> rinkai nuo 2020 m. gegužės 26 d. remiantis sertifikatu, kaip nurodyta šio straipsnio 2 dalyje, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki 2025 m. gegužės 27 d.“,

turi būti: „<…> rinkai nuo 2020 m. gegužės 26 d. pagal šio straipsnio 3 dalį gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d.“

90 puslapis, 120 straipsnio 8 dalis:

yra: „8. Nukrypstant nuo Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnio ir 10b straipsnio 1 dalies a punkto bei Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 bei 2 dalių ir 14a straipsnio 1 dalies a bei b punktų, laikoma, kad gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir notifikuotosios įstaigos, kurie laikotarpiu, kuris prasideda vėlesnę iš datų, nurodytų 123 straipsnio 3 dalies d punkte, ir baigiasi po 18 mėnesių, laikosi šio reglamento 29 straipsnio 4 dalies ir 56 straipsnio 5 dalies, taip pat laikosi įstatymų ir kitų teisės aktų, kuriuos priėmė valstybės narės atitinkamai pagal Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 bei 2 dalis ir atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 10b straipsnio 1 dalies a punktą arba Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus, kaip nurodyta Sprendime 2010/227/ES.“,

turi būti: „8. Nukrypstant nuo Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnio, 10b straipsnio 1 dalies a punkto ir 11 straipsnio 5 dalies bei Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalių, 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktų ir 16 straipsnio 5 dalies, laikoma, kad gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir notifikuotosios įstaigos, kurie laikotarpiu, kuris prasideda vėlesnę iš datų, nurodytų 123 straipsnio 3 dalies d punkte, ir baigiasi po 18 mėnesių, laikosi šio reglamento 29 straipsnio 4 dalies, 31 straipsnio 1 dalies ir 56 straipsnio 5 dalies, taip pat laikosi įstatymų ir kitų teisės aktų, kuriuos priėmė valstybės narės atitinkamai pagal Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis, atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 10b straipsnio 1 dalies a punkto arba Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktų, ir atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 11 straipsnio 5 dalies arba Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsnio 5 dalies, kaip nurodyta Sprendime 2010/227/ES.“

90 puslapis, 122 straipsnio pirmos pastraipos antra įtrauka:

yra: „— Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį ir 10b straipsnio 1 dalies a punktą, taip pat <…>“,

turi būti: „— Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį, 10b straipsnio 1 dalies a punktą ir 11 straipsnio 5 dalį, taip pat <…>“.

91 puslapis, 122 straipsnio pirmos pastraipos ketvirta įtrauka:

yra: „— Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 bei 2 dalis ir 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus, taip pat <…>“,

turi būti: „— Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis, 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus ir 16 straipsnio 5 dalį, taip pat <…>“.

104 puslapis, I priedas, 23.2 skirsnio h punktas:

yra: „h) UDI žymena, nurodyta 27 straipsnio 4 dalyje ir VII priedo C dalyje;“,

turi būti: „h) UDI žymena, nurodyta 27 straipsnio 4 dalyje ir VI priedo C dalyje;“.

112 puslapis, III priedas, 1.1 skirsnis:

yra: „1.1. Priežiūros po pateikimo rinkai <…>“,

turi būti: „1. Priežiūros po pateikimo rinkai <…>“.

112 puslapis, III priedas, 1.1 skirsnis, b punkto penkta įtrauka:

yra: „— metodus ir protokolus įvykiams, dėl kurių <…>“,

turi būti: „— metodus ir protokolus incidentams, dėl kurių <…>“.

112 puslapis, III priedas, 1.2 skirsnis:

yra: „1.2. 86 straipsnyje nurodytas PASP <…>“,

turi būti: „2. 86 straipsnyje nurodytas PASP <…>“.