Rettifika għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r- Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 117 tal-5 ta' Mejju 2017)

Fil-paġna 69, il-punt (c) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 78(8):

minflok: "(c) kunsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont il-punt (b) tal-paragrafu 4.",

aqra: "(c) kunsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont il-punt (d) tal-paragrafu 4.".

Fil-paġna 72, l-Artikolu 84, l-ewwel sentenza:

minflok: "Taqsima 1.1 tal-Anness III",

aqra: "Taqsima 1 tal-Anness III".

Fil-paġna 74, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 88(1):

minflok: "... msemmija fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I u li …",

aqra: "... msemmija fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I u li …".

Fil-paġna 89, l-Artikolu 120(3):

minflok: "3. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, apparat b'ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE u li hija valida permezz tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss jekk mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament huwa jkompli ...",

aqra: "3. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, apparat li huwa apparat tal-klassi I skont id-Direttiva 93/42/KEE, li għalih id-dikjarazzjoni ta' konformità tfasslet qabel is-26 ta' Mejju 2020 u li għalih il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament teħtieġ l-involviment ta' korp notifikat, jew li għandu ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE u li huwa validu permezz tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2024, dment li mis-26 ta' Mejju 2020 huwa jkompli ...".

Fil-paġna 89, l-Artikolu 120(4):

minflok: "... li tqiegħdu fis-suq mis-26 ta' Mejju 2020 permezz ta' ċertifikat kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz sas-27 ta' Mejju 2025.",

aqra: "... li tqiegħdu fis-suq mis-26 ta' Mejju 2020 skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2025.".

Fil-paġna 90, l-Artikolu 120(8):

minflok: "8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l- importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda mhux aktar tard mid-dati msemmija fil-punt (d) tal- Artikolu 123(3) u li jispiċċa 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikolu 29(4) u l-Artikolu 56(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10a tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 14(1) u (2) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE.",

aqra: "8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a, mill-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) u mill-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE u mill-Artikolu 14(1) u (2), mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) u mill-Artikolu 16(5) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda fl-aħħar data mid-dati msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) u jintemm 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikoli 29(4), 31(1) u 56(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-liġijiet u mar-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità ma', rispettivament, l-Artikolu 10a tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 14(1) u (2) tad-Direttiva 93/42/KEE, f'konformità ma', rispettivament, il-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE u ma', rispettivament, l-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 16(5) tad-Direttiva 93/42/KEE, kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE.".

Fil-paġna 90, l-Artikolu 122, l-ewwel paragrafu, it-tieni inċiż:

minflok: "— l-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE, u ...",

aqra: "— l-Artikolu 10a, il-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) u l-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE, u ...".

Fil-paġna 91, l-Artikolu 122, l-ewwel paragrafu, ir-raba' inċiż:

minflok: "— l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, u ...",

aqra: "— l-Artikolu 14(1) u (2), il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) u tal-Artikolu 16(5) tad-Direttiva 93/42/KEE, u ...".

Fil-paġna 104, l-Anness I, it-Taqsima 23.2, il-punt (h):

minflok: "(h) it-trasportatur tal-UDI msemmi fl-Artikolu 27(4) u l-Parti C tal-Anness VII;",

aqra: "(h) it-trasportatur tal-UDI msemmi fl-Artikolu 27(4) u l-Parti C tal-Anness VI;".

Fil-paġna 112, l-Anness III, it-Taqsima 1.1:

minflok: "1.1. Il-pjan ta' sorveljanza ...",

aqra: "1. Il-pjan ta' sorveljanza ...".

Fil-paġna 112, l-Anness III, it-Taqsima 1.1, il-punt (b), il-ħames inċiż:

minflok: "— metodi u protokolli biex jieħdu ħsieb l-każijiet soġġetti għal rapport dwar it-tendenzi ...",

aqra: "— metodi u protokolli biex jieħdu ħsieb l-inċidenti soġġetti għal rapport dwar it-tendenzi ...".

Fil-paġna 112, l-Anness III, it-Taqsima 1.2:

minflok: "1.2. Il-PSUR ...",

aqra: "2. Il-PSUR ...".