Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

(Europeiska unionens officiella tidning L 117 av den 5 maj 2017)

Sidan 69, artikel 78.8 andra stycket c

I stället för: ”c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos data som lämnats i enlighet med punkt 4 b.”

ska det stå: ”c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos data som lämnats i enlighet med punkt 4 d.”.

Sidan 72, artikel 84, första meningen

I stället för: ”… avsnitt 1.1 i bilaga III.”

ska det stå: ”… avsnitt 1 i bilaga III.”.

Sidan 74, artikel 88.1 första stycket

I stället för: ”… som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I och som …”

ska det stå: ”… som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I och som …”.

Sidan 89, artikel 120.3

I stället för: ”3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, fortsätter att …”

ska det stå: ”3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt som är en produkt i klass I enligt direktiv 93/42/EEG, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2020 och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver medverkan av ett anmält organ, eller som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln, släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2024 under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2020, fortsätter att …”.

Sidan 89, artikel 120.4

I stället för: ”… på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilka ett intyg som avses i punkt 2 i denna artikel har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025.”

ska det stå: ”… på marknaden från och med den 26 maj 2020 i enlighet med punkt 3 i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.”.

Sidan 90, artikel 120.8

I stället för: ”8. Med avvikelse från artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 14.1, 14.2 och 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 29.4 och 56.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 93/42/EEG och i enlighet med artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG enligt beslut 2010/227/EU.”

ska det stå: ”8. Med avvikelse från artikel 10a och artikel 10b.1 a och artikel 11.5 i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 14.1, 14.2 och 14a.1 a och b och artikel 16.5 i direktiv 93/42/EEG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 29.4, 31.1 och 56.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 93/42/EEG och i enlighet med artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG och artikel 11.5 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 16.5 i direktiv 93/42/EEG enligt beslut 2010/227/EU.”.

Sidan 90, artikel 122 första stycket andra strecksatsen

I stället för: ”— artiklarna 10a och 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG, och …”

ska det stå: ”— artiklarna 10a och 10b.1 a och artikel 11.5 i direktiv 90/385/EEG, och …”.

Sidan 91, artikel 122 första stycket fjärde strecksatsen

I stället för: ”— artiklarna 14.1 och 14.2 samt 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG, och …”

ska det stå: ”— artikel 14.1 och 14.2, artikel 14a.1 a och b samt artikel 16.5 i direktiv 93/42/EEG, och …”.

Sidan 104, bilaga I avsnitt 23.2 h

I stället för: ”h) Den UDI-bärare som avses i artikel 27.4 och del C i bilaga VII.”

ska det stå: ”h) Den UDI-bärare som avses i artikel 27.4 och del C i bilaga VI.”.

Sidan 112, bilaga III avsnitt 1.1

I stället för: ”1.1. Plan för övervakning av produkter …”

ska det stå: ”1. Plan för övervakning av produkter …”.

Sidan 112, bilaga III avsnitt 1.1 b femte strecksatsen

I stället för: ”— metoder och protokoll för hantering av händelser som är föremål för trendrapporten …”

ska det stå: ”— metoder och protokoll för hantering av tillbud som är föremål för trendrapporten …”.

Sidan 112, bilaga III avsnitt 1.2

I stället för: ”1.2. Den periodiska säkerhetsrapporten …”

ska det stå: ”2. Den periodiska säkerhetsrapporten …”.