Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 117 της 5ης Μαΐου 2017)

Στη σελίδα 242, στο άρθρο 83 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο:

αντί: «… που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 5 και που …»

διάβαζε: «… που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 8 και που …».

Στη σελίδα 256, στο άρθρο 110 παράγραφος 8:

αντί: «8. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 27 παράγραφος 3, το άρθρο 28 παράγραφος 1 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι τηρούν τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ όπως ορίζεται στην απόφαση της Επιτροπής 2010/227/ΕΕ.»

διάβαζε: «8. Κατά παρέκκλιση από άρθρο 10, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 98/79/ΕΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο που αρχίζει τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) και λήγει μετά από 18 μήνες, συμμορφώνονται με το άρθρο 26 παράγραφος 3, το άρθρο 28 παράγραφος 1 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι τηρούν τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 10, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 98/79/ΕΚ όπως ορίζεται στην απόφαση της Επιτροπής 2010/227/ΕΕ.».

Στη σελίδα 257, στο άρθρο 112 πρώτο εδάφιο στοιχείο β):

αντί: «β) το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ και …»

διάβαζε: «β) το άρθρο 10, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 98/79/ΕΚ και …».

Στη σελίδα 257, στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο α):

αντί: «α) το άρθρο 27 παράγραφος 3 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 εφαρμόζονται από τις 27 Νοεμβρίου 2023·»

διάβαζε: «α) το άρθρο 26 παράγραφος 3 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 εφαρμόζονται μετά την πάροδο 18 μηνών από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο στοιχείο στ)·».

Στη σελίδα 277, στο παράρτημα III τμήμα 1 στοιχείο β) πέμπτη περίπτωση:

αντί: «— μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των συμβάντων για τα οποία υποβάλλεται η αναφορά τάσεων …»

διάβαζε: «— μεθόδους και πρωτόκολλα για τη διαχείριση των περιστατικών για τα οποία υποβάλλεται η αναφορά τάσεων …».

Στη σελίδα 304, στο παράρτημα VIII τμήμα 2.2 εισαγωγική φράση:

αντί: «Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, …»

διάβαζε: «Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό ασυμβατότητας ομάδας αίματος μεταξύ εμβρύου και μητέρας ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, …».