Helyesbítés az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 117., 2017. május 5.)

1. A 242. oldalon, a 83. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében:

a következő szövegrész: „… az I. melléklet I.1. és I.5. pontjában említett előny–kockázat értékelésre, …”,

helyesen: „… az I. melléklet 1. és 8. pontjában említett előny–kockázat értékelésre, …”.

2. A 256. oldalon, a 110. cikk (8) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(8) A 98/79/EK irányelv 10. cikkétől és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 113. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett időpontok közül a későbbitől kezdődő és 18 hónappal később végződő időszakban megfelelnek e rendelet 27. cikke (3) bekezdésének, 28. cikke (1) bekezdésének és 51. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott jogszabályoknak és rendelkezéseknek.”,

helyesen: „(8) A 98/79/EK irányelv 10. cikkétől, 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától és 15. cikke (5) bekezdésétől eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 113. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett időpontok közül a későbbitől kezdődő és 18 hónappal később végződő időszakban megfelelnek e rendelet 26. cikke (3) bekezdésének, 28. cikke (1) bekezdésének és 51. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 98/79/EK irányelv 10. cikke, 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és 15. cikkének (5) bekezdése szerint elfogadott jogszabályoknak és rendelkezéseknek.”.

3. A 257. oldalon, a 112. cikk b) pontjában:

a következő szövegrész: „b) a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja, és …”,

helyesen: „b) a 98/79/EK irányelv 10. cikke, 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és 15. cikkének (5) bekezdése, és …”.

4. A 257. oldalon, a 113. cikk (3) bekezdése a) pontjában:

a következő szövegrész: „a) A 27. cikk (3) bekezdését és az 51. cikk (5) bekezdését 2023. november 27-től kell alkalmazni.”,

helyesen: „a) A 26. cikk (3) bekezdését és az 51. cikk (5) bekezdését az f) pontban említett időpontok közül a későbbitől kezdődő 18 hónapot követően kell alkalmazni.”.

5. A 277. oldalon, a III. mellékletben, az 1. pont b) alpontja ötödik franciabekezdésében:

a következő szövegrész: „— a 83. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, …”,

helyesen: „— a 83. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó váratlan események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, …”.

6. A 304. oldalon, a VIII. melléklet, 2.2. pontjának bevezető fordulatában:

a következő szövegrész: „Azok az eszközök, amelyek rendeltetése vércsoport vagy szövettípus meghatározása,…”,

helyesen: „Azok az eszközök, amelyek rendeltetése vércsoport meghatározása vagy terhességi vércsoport-összeférhetetlenség megállapítása vagy szövettípus meghatározása,…”.