Rectificatie van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

(Publicatieblad van de Europese Unie L 117 van 5 mei 2017)

Bladzijde 242, artikel 83, lid 1, eerste alinea:

in plaats van: „1. De fabrikanten rapporteren via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten, die geen ernstige incidenten zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in bijlage I, punten 1 en 5, bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of elke significante toename in verwachte onjuiste resultaten vastgesteld in vergelijking met de aangegeven prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig bijlage I, punt 9.1, onder a) en b), en zoals gespecificeerd in de technische documentatie en productinformatie.",

lezen: „1. De fabrikanten rapporteren via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten, die geen ernstige incidenten zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in bijlage I, punten 1 en 8, bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of elke significante toename in verwachte onjuiste resultaten vastgesteld in vergelijking met de aangegeven prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig bijlage I, punt 9.1, onder a) en b), en zoals gespecificeerd in de technische documentatie en productinformatie.".

Bladzijde 256, artikel 110, lid 8:

in plaats van: „8. In afwijking van artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 3, onder f), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 27, lid 3, artikel 28, lid 1, en artikel 51, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU.",

lezen: „8. In afwijking van artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 3, onder f), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 26, lid 3, artikel 28, lid 1, en artikel 51, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en voorschriften die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU.".

Bladzijde 257, artikel 112, eerste alinea, onder b):

in plaats van: „b) artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, en ...",

lezen: „b) artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG, en ...".

Bladzijde 257, artikel 113, lid 3, onder a):

in plaats van: „a) artikel 27, lid 3, en artikel 51, lid 5, zijn van toepassing met ingang van 27 november 2023;",

lezen: „a) artikel 26, lid 3, en artikel 51, lid 5, zijn van toepassing met ingang van 18 maanden na de latere van de onder f) bedoelde data;".

Bladzijde 277, bijlage III, punt 1, onder b), vijfde streepje:

in plaats van: „— methoden en protocollen voor het management van voorvallen waarover trendverslagen worden uitgebracht overeenkomstig artikel 83, …;",

lezen: „— methoden en protocollen voor het beheer van incidenten waarover trendverslagen worden uitgebracht overeenkomstig artikel 83, …;".

Bladzijde 304, bijlage VIII, punt 2.2, inleidende zin:

in plaats van: „Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling of weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, …",

lezen: „Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling, of om foetomaternale bloedgroepincompatibiliteit vast te stellen, of voor weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, …".