Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 117 z dnia 5 maja 2017 r.)

1. Strona 242, art. 83 ust. 1, akapit pierwszy:

zamiast: „..., o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 5, i które ...",

powinno być: „..., o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 8, i które ...".

2. Strona 256, art. 110 ust. 8:

zamiast: „8. W drodze odstępstwa od art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 27 ust. 3, art. 28 ust. 1 oraz art. 51 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE, jak określono w decyzji 2010/227/UE.",

powinno być: „8. W drodze odstępstwa od art. 10, art. 12 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 15 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 26 ust. 3, art. 28 ust. 1 oraz art. 51 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 10, art. 12 ust. 1 lit. a) i b) i art. 15 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE, jak określono w decyzji 2010/227/UE.".

3. Strona 257, art. 112 akapit pierwszy lit. b):

zamiast: „b) art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE oraz ...",

powinno być: „b) art. 10, art. 12 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 15 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE oraz ...".

4. Strona 257, art. 113 ust. 3 lit. a):

zamiast: „a) art. 27 ust. 3 i art. 51 ust. 5 stosuje się od dnia 27 listopada 2023 r.;",

powinno być: „a) art. 26 ust. 3 i art. 51 ust. 5 stosuje się po upływie 18 miesięcy następujących po późniejszej z dat, o których mowa w lit. f);".

5. Strona 277, załącznik III, sekcja 1, lit. b), tiret piąte:

zamiast: „— metody i protokoły postępowania w przypadku zdarzeń uwzględnianych w raportach dotyczących tendencji ...",

powinno być: „— metody i protokoły postępowania w przypadku incydentów uwzględnianych w raportach dotyczących tendencji ...".

6. Strona 304, załącznik VIII, sekcja 2.2, zdanie wprowadzające:

zamiast: „Wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi lub grup zgodności tkankowej w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, ...",

powinno być: „Wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi, ustalania występowania konfliktu matczyno-płodowego w zakresie grup krwi lub oznaczania antygenów zgodności tkankowej w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, ...".