Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU

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

Sidan 242, artikel 83.1 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 256, artikel 110.8

I stället för: ”8. Med avvikelse från artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 113.3 f och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 27.3, 28.1 och 51.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG enligt beslut 2010/227/EU.”

ska det stå: ”8. Med avvikelse från artiklarna 10 och 12.1 a och b och artikel 15.5 i direktiv 98/79/EG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 113.3 f och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 26.3, 28.1 och 51.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artiklarna 10 och 12.1 a och b och 15.5 i direktiv 98/79/EG enligt beslut 2010/227/EU.”.

Sidan 257, artikel 112 första stycket b

I stället för: ”b) artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG, och …”

ska det stå: ”b) artiklarna 10 och 12.1 a och b och artikel 15.5 i direktiv 98/79/EG, och …”.

Sidan 257, artikel 113.3 a

I stället för: ”a) Artiklarna 27.3 och 51.5 ska tillämpas från och med den 27 november 2023.”

ska det stå: ”a) Artiklarna 26.3 och 51.5 ska tillämpas från och med 18 månader efter det senaste av de datum som avses i led f.”.

Sidan 277, bilaga III avsnitt 1 led b femte strecksatsen

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

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

Sidan 304, bilaga VIII avsnitt 2.2 inledningsfrasen

I stället för: ”Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning eller för vävnadstypning vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, …”

ska det stå: ”Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning, eller för att fastställa inkompatibiliteten av blodgrupper mellan foster och mor, eller för vävnadstypning vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, …”.