

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

(Úradný vestník Európskej únie L 117 z 5. mája 2017)

1. Na strane 183 v odôvodnení 66

namiesto: „(66) Pravidlá pre štúdie výkonu by mali byť v súlade so zavedenými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napr. s medzinárodnou normou ISO 14155:2011 pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie, s cieľom uľahčiť, aby sa výsledky štúdií výkonu vykonávaných v Únii akceptovali ako dokumentácia mimo Únie a aby sa výsledky štúdií výkonu...“

má byť: „(66) Pravidlá pre štúdie výkonu by mali byť v súlade so zavedenými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napríklad s medzinárodnou normou ISO 20916 o štúdiách klinického výkonu používajúceho vzorky z ľudí, na ktorej sa v súčasnosti pracuje, s cieľom uľahčiť, aby sa výsledky štúdií výkonu vykonávaných v Únii akceptovali ako dokumentácia mimo Únie a aby sa výsledky štúdií výkonu...“.

2. Na strane 198 v článku 10 ods. 14

namiesto: „14. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 27 ods. 1 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

má byť: „14. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 26 ods. 3 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“.

3. Na strane 207 v článku 28 ods. 1

namiesto: „... v článku 30 informácie ...“

má byť: „... v článku 27 informácie ...“.

4. Na strane 220 v článku 48 ods. 7 prvom pododseku

namiesto: „... prílohy IX, a to vrátane posúdenia technickej dokumentácie uvedeného v oddieloch 4.4 až 4.8 uvedenej prílohy aspoň jednej ...“

má byť: „... prílohy IX, a okrem toho posúdenie technickej dokumentácie uvedené v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej ...“.

5. Na strane 221 v článku 48 ods. 9 prvom pododseku

namiesto: „... prílohy IX, a to vrátane posúdenia technickej dokumentácie uvedeného v oddieloch 4.4 až 4.8 uvedenej prílohy aspoň jednej reprezentatívnej ...“

má byť: „... prílohy IX, a okrem toho posúdenie technickej dokumentácie uvedené v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej reprezentatívnej ...“.

6. Na strane 234 v článku 70 ods. 1

namiesto: „... sa uplatňuje článok 58 ods. 5 písm. b) až l) a p), články 71, 72 a 73, článok 76 ods. 5 a príslušné ustanovenia ...“

má byť: „... sa uplatňuje článok 58 ods. 5 písm. b) až l) a p), články 71, 72 a 73 a článok 76 ods. 5 a 6 a príslušné ustanovenia ...“.

7. Na strane 238 v článku 74 ods. 14

namiesto: „14. Postup stanovený v tomto článku sa do 27. mája 2029 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa majú štúdie výkonu vykonávať, a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Po 27. máji 2029 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

má byť: „14. Postup stanovený v tomto článku sa do 25. mája 2029 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa majú štúdie výkonu vykonávať, a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Od 26. mája 2029 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

8. Na strane 258 v článku 113 ods. 3 písm. g)

namiesto: „g) Postup stanovený v článku 74 sa uplatňuje od 26. mája 2027 bez toho, aby bol dotknutý článok 74 ods. 14.“

má byť: „g) Postup stanovený v článku 74 sa uplatňuje od 26. mája 2029 bez toho, aby bol dotknutý článok 74 ods. 14.“

9. Na strane 296 v prílohe VII oddiele 4.5.2 písm. a) štvrtej zarážke

namiesto: „Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek zo všetkých pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas celého obdobia jeho platnosti,“

má byť: „Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek z celého rozsahu pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas celého obdobia jeho platnosti, a“.

10. Na strane 308 v prílohe IX oddiele 2.3 treťom pododseku

namiesto: „Okrem toho v prípade pomôcok triedy C je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe v súlade s ustanoveniami oddielov 4.4 až 4.8. Notifikovaná ...“

má byť: „Okrem toho v prípade pomôcok tried B a C je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe, ako sa uvádza v oddiele 4. Notifikovaná ...“.

11. Na strane 308 v prílohe IX oddiele 3

namiesto: „3. Posudzovanie dohľadu, ktoré sa vzťahuje na pomôcky triedy C a triedy D“

má byť: „3. Posudzovanie dohľadu“.

12. Na strane 309 v prílohe IX oddiele 3.5

namiesto: „Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy C aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddieloch 4.4 až 4.8, na základe ďalších reprezentatívnych ...“

má byť: „Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok tried B a C aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddiele 4, na základe ďalších reprezentatívnych ...“.

13. Na strane 310 v prílohe IX oddiele 4.3

namiesto: „Notifikovaná osoba preskúma žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorých zamestnáva a ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“

má byť: „Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“.