

SPROSTOWANIA

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 5 maja 2017 r.)

1. Strona 203, art. 16 ust. 4 ostatnie zdanie:

zamiast: „W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością producenta lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.”,

powinno być: „W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością dystrybutora lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.”.

2. Strona 255, art. 110 ust. 1:

zamiast: „1. Od dnia 26 maja 2022 r. tracą ważność wszelkie notyfikacje dotyczące danej jednostki notyfikowanej opublikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE.”,

powinno być: „1. Od dnia 26 maja 2022 r. tracą ważność wszelkie publikacje notyfikacji dotyczące jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywą 98/79/WE.”.
