

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 183, motyw 66:

zamiast: „(66) Przepisy dotyczące badań działania powinny być zgodne z ugruntowanymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 w sprawie dobrej praktyki klinicznej dotyczącej badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, tak aby wyniki badań działania przeprowadzanych [...]”,

powinno być: „(66) Przepisy dotyczące badań działania powinny być zgodne z ugruntowanymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 20916 dotycząca badań skuteczności klinicznej z wykorzystaniem próbek pobranych od ludzi, nad którą obecnie trwają prace, tak aby wyniki badań działania przeprowadzanych [...]”.

2. Strona 198, art. 10 ust. 14:

zamiast: „14. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie prawnej lub fizycznej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 27 ust. 1.”,

powinno być: „14. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie prawnej lub fizycznej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 26 ust. 3.”.

3. Strona 207, art. 28 ust. 1:

zamiast: „[...] w art. 30, informacje, o których [...]”,

powinno być: „[...] w art. 27, informacje, o których [...]”.

4. Strona 220, art. 48 ust. 7 akapit pierwszy:

zamiast: „[...] w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcjach 4.4–4.8 tego załącznika, co najmniej jednego [...]”,

powinno być: „[...] w załączniku IX rozdziały I i III oraz, dodatkowo, ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcji 4 tego załącznika w przypadku co najmniej jednego [...]”.

5. Strona 221, art. 48 ust. 9 akapit pierwszy:

zamiast: „[...] w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcjach 4.4–4.8 tego załącznika, w przypadku co najmniej jednego reprezentatywnego [...]”,

powinno być: „[...] w załączniku IX rozdziały I i III oraz, dodatkowo, ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcji 4 tego załącznika w przypadku co najmniej jednego reprezentatywnego [...]”.

6. Strona 234, art. 70 ust. 1:

zamiast: „[...] art. 58 ust. 5 lit. b)–l) i p), art. 71, 72 i 73, art. 76 ust. 5 oraz odpowiednie przepisy [...]”,

powinno być: „[...] art. 58 ust. 5 lit. b)–l) i p), art. 71, 72 i 73 oraz art. 76 ust. 5 i 6 oraz odpowiednie przepisy [...]”.

7. Strona 238, art. 74 ust. 14:

zamiast: „14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 27 maja 2029 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania działania i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Po dniu 27 maja 2029 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.”,

powinno być: „14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 25 maja 2029 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania działania i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Od dnia 26 maja 2029 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.”.

8. Strona 258, art. 113 ust. 3 lit. g):

zamiast: „g) procedurę określoną w art. 74 stosuje się od dnia 26 maja 2027 r., bez uszczerbku dla art. 74 ust. 14;”.

powinno być: „g) procedurę określoną w art. 74 stosuje się od dnia 26 maja 2029 r., bez uszczerbku dla art. 74 ust. 14;”.

9. Strona 296, załącznik VII, sekcja 4.5.2, lit. a) tiret czwarte:

zamiast: „[...] W planie takim zapewnia się, by w okresie ważności certyfikatu zostały pobrane próbki wszystkich wyrobów objętych danym certyfikatem,”.

powinno być: „[...] W planie takim zapewnia się, by w okresie ważności certyfikatu zostały pobrane próbki z pełnego zakresu wyrobów objętych danym certyfikatem, oraz”.

10. Strona 308, załącznik IX, sekcja 2.3, akapit trzeci:

zamiast: „Ponadto w przypadku wyrobów klasy C ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy – dla reprezentatywnej próbki wyrobów – ocena dokumentacji technicznej zgodnie z sekcjami 4.4–4.8. Wybierając reprezentatywne [...]”.

powinno być: „Ponadto w przypadku wyrobów klasy B i C ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy – dla reprezentatywnej próbki wyrobów – ocena dokumentacji technicznej jak określono w sekcji 4. Wybierając reprezentatywne [...]”.

11. Strona 308, załącznik IX, sekcja 3:

zamiast: „3. Ocena w ramach nadzoru mająca zastosowanie do wyrobów klasy C i klasy D”.

powinno być: „3. Ocena w ramach nadzoru”.

12. Strona 309, załącznik IX, sekcja 3.5:

zamiast: „3.5. W przypadku wyrobów klasy C ocena w ramach nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej, o której mowa w sekcjach 4.4–4.8, odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek [...]”.

powinno być: „3.5. W przypadku wyrobów klasy B i C ocena w ramach nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej jak określono w sekcji 4 odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek [...]”.

13. Strona 310, załącznik IX, sekcja 4.3:

zamiast: „Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą zatrudnionych przez siebie członków personelu, którzy wykazują się wiedzą i doświadczeniem [...]”.

powinno być: „Jednostka notyfikowana ocenia dokumentację techniczną z pomocą członków personelu, którzy wykazują się wiedzą i doświadczeniem [...]”.
