

Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

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

1. Strona 69, art. 78 ust. 8 akapit drugi lit. c):

zamiast: „c) kwestie dotyczące bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i solidności danych przedkładanych na podstawie ust. 4 lit. b).”,

powinno być: „c) kwestie dotyczące bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i solidności danych przedkładanych na podstawie ust. 4 lit. d).”.

2. Strona 72, art. 84, zdanie pierwsze:

zamiast: „... w załączniku III sekcja 1.1.”,

powinno być: „... w załączniku III sekcja 1.”.

3. Strona 74, art. 88 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 ...”.

4. Strona 89, art. 120 ust. 3:

zamiast: „3. W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, który jest ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania tylko wtedy, jeżeli od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia pozostaje on zgodny ...”,

powinno być: „3. W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku którego sporządzona została przed dniem 26 maja 2020 r. deklaracja zgodności i w przypadku którego procedura oceny zgodności wymaga zgodnie z niniejszym rozporządzeniem udziału jednostki notyfikowanej, lub wyrób, który posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania do dnia 26 maja 2024 r., jeżeli od dnia 26 maja 2020 r. pozostaje on zgodny ...”.

5. Strona 89, art. 120 ust. 4:

zamiast: „... do obrotu od dnia 26 maja 2020 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r.”,

powinno być: „... do obrotu od dnia 26 maja 2020 r. zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.”.

6. Strona 90, art. 120 ust. 8:

zamiast: „8. W drodze odstępstwa od art. 10a oraz art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG oraz od art. 14 ust. 1 i 2 oraz art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 lit. d), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 29 ust. 4 i art. 56 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z – odpowiednio – art. 10a dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14 ust. 1 i 2 dyrektywy 93/42/EWG oraz zgodnie z – odpowiednio – art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG, jak określono w decyzji 2010/227/UE.”,

powinno być: „8. W drodze odstępstwa od art. 10a, art. 10b ust. 1 lit. a) oraz art. 11 ust. 5 dyrektywy 90/385/EWG oraz od art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 16 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 lit. d), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 29 ust. 4, art. 31 ust. 1 i art. 56 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z – odpowiednio – art. 10a dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14 ust. 1 i 2 dyrektywy 93/42/EWG, zgodnie z – odpowiednio – art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG oraz zgodnie z – odpowiednio – art. 11 ust. 5 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 16 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG, jak określono w decyzji 2010/227/UE.”.

7. Strona 90, art. 122, akapit pierwszy, tiret drugie:

zamiast: „— art. 10a i art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG oraz ...”,

powinno być: „— art. 10a, art. 10b ust. 1 lit. a) i art. 11 ust. 5 dyrektywy 90/385/EWG oraz ...”.

8. Strona 91, art. 122, akapit pierwszy, tiret czwarte:

zamiast: „— art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG oraz ...”,

powinno być: „— art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) i art. 16 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG oraz ...”.

9. Strona 104, załącznik I, sekcja 23.2 lit. h):

zamiast: „h) nośnik kodu UDI, o którym mowa w art. 27 ust. 4 i w załączniku VII część C;”,

powinno być: „h) nośnik kodu UDI, o którym mowa w art. 27 ust. 4 i w załączniku VI część C;”.

10. Strona 112, załącznik III, sekcja 1.1:

zamiast: „1.1. Plan nadzoru ...”,

powinno być: „1. Plan nadzoru ...”.

11. Strona 112, załącznik III, sekcja 1.1 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 ...”.

12. Strona 112, załącznik III, sekcja 1.2:

zamiast: „1.2. Okresowy raport o bezpieczeństwie, ...”,

powinno być: „2. Okresowy raport o bezpieczeństwie, ...”.