

Rectificatie van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

(Publicatieblad van de Europese Unie L 117 van 5 mei 2017)

Bladzijde 69, artikel 78, lid 8, tweede alinea, onder c):

in plaats van: „c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 4, onder b).“,

lezen: „c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 4, onder d).“.

Bladzijde 72, artikel 84, eerste zin:

in plaats van: „Het systeem voor post-market surveillance als bedoeld in artikel 83 is gebaseerd op een plan voor post-market surveillance dat moet voldoen aan de in bijlage III, punt 1.1, bepaalde vereisten.“,

lezen: „Het systeem voor post-market surveillance als bedoeld in artikel 83 is gebaseerd op een plan voor post-market surveillance dat moet voldoen aan de in bijlage III, punt 1, bepaalde vereisten.“.

Bladzijde 74, artikel 88, lid 1, eerste alinea:

in plaats van: „1. De fabrikanten rapporteren door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of verwachte ongewenste bijwerkingen zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, die afgezet tegen de beoogde voordelen, onaanvaardbaar zijn.“,

lezen: „1. De fabrikanten rapporteren door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of verwachte ongewenste bijwerkingen zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in de punten 1 en 8 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, die afgezet tegen de beoogde voordelen, onaanvaardbaar zijn.“.

Bladzijde 89, artikel 120, lid 3:

in plaats van: „3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, enkel in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf de datum van toepassing van deze verordening blijft voldoen aan een van die richtlijnen, ...“,

lezen: „3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel dat op grond van Richtlijn 93/42/EEG een hulpmiddel van klasse I is waarvoor vóór 26 mei 2020 een EU-conformiteitsverklaring werd opgesteld en waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure op grond van deze verordening de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, of een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, tot en met 26 mei 2024 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf 26 mei 2020 blijft voldoen aan een van die richtlijnen, ...“.

Bladzijde 89, artikel 120, lid 4:

in plaats van: „4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2020 rechtmatig in de handel zijn gebracht overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2020 in de handel zijn gebracht op grond van een certificaat als bedoeld in lid 2 van dit artikel, mogen tot 27 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.“,

lezen: „4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2020 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2020 op grond van lid 3 van dit artikel in de handel zijn gebracht, mogen tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.“.

Bladzijde 90, artikel 120, lid 8:

in plaats van: „8. In afwijking van artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de data genoemd in artikel 123, lid 3, onder d), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 29, lid 4, en artikel 56, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig respectievelijk artikel 10 bis van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14, leden 1 en 2, van Richtlijn 93/42/EEG en respectievelijk artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU.“

lezen: „8. In afwijking van artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, onder a), en artikel 11, lid 5, van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), en artikel 16, lid 5, van Richtlijn 93/42/EEG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de data genoemd in artikel 123, lid 3, onder d), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 29, lid 4, artikel 31, lid 1, en artikel 56, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en voorschriften die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig respectievelijk artikel 10 bis van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14, leden 1 en 2, van Richtlijn 93/42/EEG, overeenkomstig respectievelijk artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, en overeenkomstig respectievelijk artikel 11, lid 5, van Richtlijn 90/385/EEG, of artikel 16, lid 5, van Richtlijn 93/42/EEG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU.“

Bladzijde 90, artikel 122, eerste alinea, tweede streepje:

in plaats van: „— artikel 10 bis en artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG, en ...“,

lezen: „— artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, onder a), en artikel 11, lid 5, van Richtlijn 90/385/EEG, en ...“.

Bladzijde 91, artikel 122, eerste alinea, vierde streepje:

in plaats van: „— artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, en ...“,

lezen: „— artikel 14, leden 1 en 2, artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), en artikel 16, lid 5, van Richtlijn 93/42/EEG, en ...“.

Bladzijde 104, bijlage I, afdeling 23.2, onder h):

in plaats van: „h) de UDI-drager, als bedoeld in artikel 27, lid 4, en deel C van bijlage VII“,

lezen: „h) de UDI-drager, als bedoeld in artikel 27, lid 4, en deel C van bijlage VI;“.

Bladzijde 112, bijlage III, afdeling 1.1:

in plaats van: „1.1. Het plan voor post-market surveillance dat is opgesteld overeenkomstig artikel 84.“,

lezen: „1. Het plan voor post-market surveillance dat is opgesteld overeenkomstig artikel 84.“.

Bladzijde 112, bijlage III, afdeling 1.1, onder b), vijfde streepje:

in plaats van: „— methoden en protocollen voor het management van voorvallen waarover het in artikel 88 bedoelde trendverslag wordt uitgebracht, ...“,

lezen: „— methoden en protocollen voor het beheer van incidenten waarover het in artikel 88 bedoelde trendverslag wordt uitgebracht, ...“.

Bladzijde 112, bijlage III, afdeling 1.2:

in plaats van: „1.2. Het in artikel 86 bedoelde PSUR en het in artikel 85 bedoelde verslag over de post-market surveillance.“,

lezen: „2. Het in artikel 86 bedoelde PSUR en het in artikel 85 bedoelde verslag over de post-market surveillance.“.