

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

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

Na strane 69, článok 78 ods. 8 druhý pododsek písm. c):

namiesto: „c) pripomienky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a spoľahlivosti a nespochybniteľnosti údajov predložené podľa odseku 4 písm. b).“

má byť: „c) pripomienky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a spoľahlivosti a nespochybniteľnosti údajov predložené podľa odseku 4 písm. d).“

Na strane 72, článok 84 prvá veta:

namiesto: „v oddiele 1.1 prílohy III“

má byť: „v oddiele 1 prílohy III“.

Na strane 74, článok 88 ods. 1 prvý pododsek:

namiesto: „... uvedenú v oddieloch 1 a 5 prílohy I a ktoré ...“

má byť: „... uvedenú v oddieloch 1 a 8 prílohy I a ktoré ...“.

Na strane 89, článok 120 ods. 3:

namiesto: „3. Odchylné od článku 5 tohto nariadenia, pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, môže byť uvedená na trh alebo do používania iba za predpokladu, ak odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia bude aj naďalej ...“

má byť: „3. Odchylné od článku 5 tohto nariadenia, pomôcka, ktorá je v triede I podľa smernice 93/42/EHS, pre ktorú bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2020 a pre ktorú si postup posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, alebo pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, môže byť uvedená na trh alebo do používania do 26. mája 2024 za predpokladu, ak od 26. mája 2020 bude aj naďalej ...“.

Na strane 89, článok 120 ods. 4:

namiesto: „... na trh od 26. mája 2020 na základe certifikátu uvedeného v odseku 2 tohto článku môžu byť naďalej prístupné na trhu alebo uvedené do používania do 27. mája 2025.“

má byť: „... na trh od 26. mája 2020 podľa odseku 3 tohto článku môžu byť naďalej prístupné na trhu alebo uvedené do používania do 26. mája 2025.“

Na strane 90, článok 120 ods. 8:

namiesto: „8. Odchylné od článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktorí v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 123 ods. 3 písm. d) a končiacom sa o 18 mesiacov neskôr, splňajú článok 29 ods. 4 a článok 56 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali podľa článku 10a smernice 90/385/EHS alebo článku 14 ods. 1 a 2 smernice 93/42/EHS a podľa článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS alebo článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS tak, ako sa vymedzuje v rozhodnutí 2010/227/EÚ.“

má byť: „8. Odchylné od článku 10a, článku 10b ods. 1 písm. a) a článku 11 ods. 5 smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a 2, článku 14a ods. 1 písm. a) a b) a článku 16 ods. 5 smernice 93/42/EHS sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktorí v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 123 ods. 3 písm. d) a končiacom sa o 18 mesiacov neskôr splňajú článok 29 ods. 4, článok 31 ods. 1 a článok 56 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali podľa článku 10a smernice 90/385/EHS alebo článku 14 ods. 1 a 2 smernice 93/42/EHS a podľa článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS alebo článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS a podľa článku 11 ods. 5 smernice 90/385/EHS alebo článku 16 ods. 5 smernice 93/42/EHS tak, ako sa vymedzuje v rozhodnutí 2010/227/EÚ.“

Na strane 90, článok 122 prvý odsek druhá zarážka:

namiesto: „— článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a ...“

má byť: „— článku 10a, článku 10b ods. 1 písm. a) a článku 11 ods. 5 smernice 90/385/EHS a ...“.

Na strane 91, článok 122 prvý odsek štvrtá zarážka:

namiesto: „— článku 14 ods. 1a ods. 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS a ...“

má byť: „— článku 14 ods. 1 a 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) a článku 16 ods. 5 smernice 93/42/EHS a ...“.

Na strane 104, príloha I oddiel 23.2 písm. h):

namiesto: „h) nosič UDI uvedený v článku 27 ods. 4 a v časti C prílohy VII;“

má byť: „h) nosič UDI uvedený v článku 27 ods. 4 a v časti C prílohy VI;“.

Na strane 112, príloha III oddiel 1.1:

namiesto: „1.1. Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh ...“

má byť: „1. Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh ...“.

Na strane 112, príloha III oddiel 1.1 písm. b) piata zarážka:

namiesto: „— metódy a protokoly na zvládanie udalostí, ktorých sa týkajú správy o trendoch ...“

má byť: „— metódy a protokoly na zvládanie incidentov, ktorých sa týkajú správy o trendoch ...“.

Na strane 112, príloha III oddiel 1.2:

namiesto: „1.2. PSUR ...“

má byť: „2. PSUR ...“.