

Поправка на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета

(Официален вестник на Европейския съюз L 117 от 5 май 2017 г.)

На страница 69, член 78, параграф 8, втора алинея, буква в)

вместо: „в) съображения във връзка с безопасността на участника и надеждността и стабилността на резултатите по параграф 4, буква б).“

да се чете: „в) съображения във връзка с безопасността на участника и надеждността и стабилността на резултатите по параграф 4, буква г).“

На страница 72, член 84, първо изречение

вместо: „в раздел 1.1 от приложение III“

да се чете: „в раздел 1 от приложение III“.

На страница 74, член 88, параграф 1, първа алинея

вместо: „... посочен в раздели 1 и 5 от приложение I, и които ...“

да се чете: „... посочен в раздели 1 и 8 от приложение I, и които ...“.

На страница 89, член 120, параграф 3

вместо: „3. Чрез дерогация от член 5 от настоящия регламент, изделие, сертификатът за което е издаден в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и който е валиден съгласно параграф 2 от настоящия член, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие само ако — считано от началната дата на прилагане на настоящия регламент — продължава ...“

да се чете: „3. Чрез дерогация от член 5 от настоящия регламент, изделие, което е изделие от клас I съгласно Директива 93/42/ЕИО, за което е изготвена декларация за съответствие преди 26 май 2020 г. и за което съгласно настоящия регламент се изисква участието на нотифициран орган в процедурата за оценяване на съответствието, или изделие, сертификатът за което е издаден в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и който е валиден съгласно параграф 2 от настоящия член, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие до 26 май 2024 г., ако към 26 май 2020 г. продължава ...“.

На страница 89, член 120, параграф 4

вместо: „... и изделия, които са пуснати на пазара от 26 май 2020 г. въз основа на сертификат по параграф 2 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до 27 май 2025 г.“

да се чете: „... и изделия, които са пуснати на пазара от 26 май 2020 г. съгласно параграф 3 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до 26 май 2025 г.“.

На страница 90, член 120, параграф 8

вместо: „8. Чрез дерогация от член 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, се счита, че производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 123, параграф 3, буква г), и приключващ след 18 месеца, спазват член 29, параграф 4 и член 56, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съответно съгласно член 10а от Директива 90/385/ЕИО или член 14, параграфи 1 и 2 от Директива 93/42/ЕИО и съответно съгласно член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО или член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.“

да се чете: „8. Чрез дерогация от член 10а, член 10б, параграф 1, буква а) и член 11, параграф 5 от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2, член 14а, параграф 1, букви а) и б) и член 16, параграф 5 от Директива 93/42/ЕИО, се счита, че производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 123, параграф 3, буква г), и приключващ 18 месеца по-късно, спазват член 29, параграф 4, член 31, параграф 1 и член 56, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съответно съгласно член 10а от Директива 90/385/ЕИО или член 14, параграфи 1 и 2 от Директива 93/42/ЕИО, съответно съгласно член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО или член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО и съответно съгласно член 11, параграф 5 от Директива 90/385/ЕИО или член 16, параграф 5 от Директива 93/42/ЕИО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.“

На страница 90, член 122, първа алинея, второ тире

вместо: „— член 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО, както и ...“

да се чете: „— член 10а, член 10б, параграф 1, буква а) и член 11, параграф 5 от Директива 90/385/ЕИО, както и ...“.

На страница 91, член 122, първа алинея, четвърто тире

вместо: „— член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, както и ...“

да се чете: „— член 14, параграфи 1 и 2, член 14а, параграф 1, букви а) и б) и член 16, параграф 5 от Директива 93/42/ЕИО, както и ...“.

На страница 104, приложение I, раздел 23.2, буква з)

вместо: „з) носителят на UDI по член 27, параграф 4 и част В от приложение VII;“

да се чете: „з) носителят на UDI по член 27, параграф 4 и част В от приложение VI;“.

На страница 112, приложение III, раздел 1.1

вместо: „1.1. План за надзор след пускане на пазара ...“

да се чете: „1. План за надзор след пускане на пазара ...“.

На страница 112, приложение III, раздел 1.1, буква б), пето тире

вместо: „— методи и протоколи за управление на събития, които се отразяват в доклада за наблюдаваните тенденции, ...“

да се чете: „— методи и протоколи за управление на инциденти, които се отразяват в доклада за наблюдаваните тенденции, ...“.

На страница 112, приложение III, раздел 1.2

вместо: „1.2. ПАДБ по ...“

да се чете: „2. ПАДБ по ...“.
