

Labojums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 117, 2017. gada 5. maijs)

69. lappusē 78. panta 8. punkta otrās daļas c) apakšpunktā:

tekstu: “c) apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 4. punkta b) apakšpunktu.”

lasīt šādi: “c) apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 4. punkta d) apakšpunktu.”

72. lappusē 84. panta pirmajā teikumā:

tekstu: “.. ir noteiktas III pielikuma 1.1. iedaļā.”

lasīt šādi: “.. ir noteiktas III pielikuma 1. iedaļā.”

74. lappusē 88. panta 1. punkta pirmajā daļā:

tekstu: “.. I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto ..”

lasīt šādi: “.. I pielikuma 1. un 8. iedaļā minēto ..”.

89. lappusē 120. panta 3. punktā:

tekstu: “3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīci, kurai ir sertifikāts, kas ticis izsniegts saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK un kas ir derīgs saskaņā ar šā panta 2. punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai ar noteikumu, ka sākot ar šīs regulas piemērošanas dienu tā arī turpmāk atbilst kādai no minētajām direktīvām, un ar noteikumu, ka nav būtisku izmaiņu konstrukcijā un paredzētajā nolūkā.”

lasīt šādi: “3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīci, kas ir I klases ierīce saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, kurai atbilstības deklarācija ir sastādīta pirms 2020. gada 26. maija, un attiecībā uz kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā, ievērojot šo regulu, ir jāiesaistās paziņotajai struktūrai, vai kurai ir sertifikāts, kas ticis izsniegts saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK un kas ir derīgs saskaņā ar šā panta 2. punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2024. gada 26. maijam ar noteikumu, ka sākot ar 2020. gada 26. maiju tā arī turpmāk atbilst kādai no minētajām direktīvām, un ar noteikumu, ka nav būtisku izmaiņu konstrukcijā un paredzētajā nolūkā.”

89. lappusē 120. panta 4. punktā:

tekstu: “.., kuras laistas tirgū no 2020. gada 26. maija, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 27. maijam, pamatojoties uz sertifikātu, kā minēts šā panta 2. punktā.”

lasīt šādi: “.., kuras laistas tirgū no 2020. gada 26. maija, kā minēts šā panta 3. punktā, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 26. maijam.”

90. lappusē 120. panta 8. punktā:

tekstu: “8. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 10.a panta un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunkta un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punkta un 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas vēlākajā no 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajām dienām, un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs regulas 29. panta 4. punktu un 56. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar, attiecīgi, Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un, attiecīgi, saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu vai Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES.”

lasīt šādi: “8. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 10.a panta, 10.b panta 1. punkta a) apakšpunkta un 11. panta 5. punkta un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punkta, 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 16. panta 5. punkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas vēlākajā no 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajām dienām, un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs regulas 29. panta 4. punktu, 31. panta 1. punktu un 56. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar, attiecīgi, Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un, attiecīgi, saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu vai Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, un, attiecīgi, saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 11. panta 5. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 16. panta 5. punktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES.”

90. lappusē 122. panta pirmās daļas otrajā ievilkumā:

tekstu: “— Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu, un ..”

lasīt šādi: “— Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu, 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu un 11. panta 5. punktu, un ..”

91. lappusē 122. panta pirmās daļas ceturtajā ievilkumā:

tekstu: “— Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, un ..”

lasīt šādi: “— Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu, 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 16. panta 5. punktu, un ..”.

104. lappusē I pielikuma 23.2. iedaļas h) punktā:

tekstu: “h) 27. panta 4. punktā un VII pielikuma C daļā minētais UDI datu nesējs;”

lasīt šādi: “h) 27. panta 4. punktā un VI pielikuma C daļā minētais UDI datu nesējs;”.

112. lappusē III pielikuma 1.1. iedaļā:

tekstu: “1.1. Saskaņā ar 84. pantu sagatavots pēctirgus uzraudzības plāns.”

lasīt šādi: “1. Saskaņā ar 84. pantu sagatavots pēctirgus uzraudzības plāns.”

112. lappusē III pielikuma 1.1. iedaļas b) punkta piektajā ievilkumā:

tekstu: “— metodes un protokoli, kā risināt gadījumus, uz kuriem attiecas ..”

lasīt šādi: “— metodes un protokoli, kā risināt negadījumus, uz kuriem attiecas ..”.

112. lappusē III pielikuma 1.2. iedaļā:

tekstu: “1.2. PADZ, kas ..”

lasīt šādi: “2. PADZ, kas ..”.