

Retificação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 117 de 5 de maio de 2017)

Na página 69, artigo 78.º, n.º 8, segundo parágrafo, alínea c):

onde se lê: «c) Considerações de segurança dos participantes e de fiabilidade e solidez dos dados apresentadas nos termos do n.º 4, alínea b).»,

deve ler-se: «c) Considerações de segurança dos participantes e de fiabilidade e solidez dos dados apresentadas nos termos do n.º 4, alínea d).».

Na página 72, artigo 84.º, primeira frase:

onde se lê: «... no anexo III, secção 1.1.»,

deve ler-se: «... no anexo III, secção 1.».

Na página 74, artigo 88.º, n.º 1, primeiro parágrafo:

onde se lê: «... referida no anexo I, secções 1 e 5, e tenham ...»,

deve ler-se: «... referida no anexo I, secções 1 e 8, e tenham ...».

Na página 89, artigo 120.º, n.º 3:

onde se lê: «3. Em derrogação do artigo 5.º do presente regulamento, um dispositivo com um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE e que é válido por força do n.º 2 do presente artigo, só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço desde que, a partir da data de aplicação do presente regulamento, continue a ...»,

deve ler-se: «3. Em derrogação do artigo 5.º do presente regulamento, um dispositivo que esteja classificado na classe I nos termos da Diretiva 93/42/CEE, que disponha de uma declaração de conformidade elaborada antes de 26 de maio de 2020 e para o qual o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento requeira a intervenção de um organismo notificado, ou que disponha de um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE e que seja válido por força do n.º 2 do presente artigo, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2024 desde que, a partir de 26 de maio de 2020, continue a ...».

Na página 89, artigo 120.º, n.º 4:

onde se lê: «... colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2020 ao abrigo de um certificado, como referido no n.º 2 do presente artigo, podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 27 de maio de 2025.».

deve ler-se: «... colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2020, ao abrigo do n.º 3 do presente artigo, podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 26 de maio de 2025.».

Na página 90, artigo 120.º, n.º 8:

onde se lê: «8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º-A e no artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE, bem como no artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), e que termina 18 meses mais tarde, cumprem o disposto no artigo 29.º, n.º 4, e no artigo 56.º, n.º 5, do presente regulamento, cumpram as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade, respetivamente, com o artigo 10.º-A da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 93/42/CEE e, respetivamente, com o artigo, 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, como especificado na Decisão 2010/227/UE.».

deve ler-se: «8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º-A, no artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), e no artigo 11.º, n.º 5, da Diretiva 90/385/CEE, bem como no artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 16.º, n.º 5, da Diretiva 93/42/CEE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), e que termina 18 meses mais tarde, cumpram o disposto no artigo 29.º, n.º 4, no artigo 31.º, n.º 1, e no artigo 56.º, n.º 5, do presente regulamento, cumpram as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade com, respetivamente, o artigo 10.º-A da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 93/42/CEE, com, respetivamente, o artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE e com, respetivamente, o artigo 11.º, n.º 5, da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 16.º, n.º 5, da Diretiva 93/42/CEE, como especificado na Decisão 2010/227/UE.».

Na página 90, artigo 122.º, primeiro parágrafo, segundo travessão:

onde se lê: «— do artigo 10.º-A e do artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE, e ...».

deve ler-se: «— do artigo 10.º-A, do artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), e do artigo 11.º, n.º 5, da Diretiva 90/385/CEE, e ...».

Na página 91, artigo 122.º, primeiro parágrafo, quarto travessão:

onde se lê: «— do artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e do artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, e ...».

deve ler-se: «— do artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, do artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), e do artigo 16.º, n.º 5, da Diretiva 93/42/CEE, e ...».

Na página 104, anexo I, secção 23.2, alínea h):

onde se lê: «h) O suporte da UDI referido no artigo 27.º, n.º 4, e no anexo VII, parte C;».

deve ler-se: «h) O suporte da UDI referido no artigo 27.º, n.º 4, e no anexo VI, parte C;».

Na página 112, anexo III, secção 1.1:

onde se lê: «1.1. O plano de monitorização pós-comercialização ...».

deve ler-se: «1. O plano de monitorização pós-comercialização ...».

Na página 112, anexo III, secção 1.1, alínea b), quinto travessão:

onde se lê: «— métodos e protocolos para gerir os acontecimentos objeto do relatório de tendências ...».

deve ler-se: «— métodos e protocolos para gerir os incidentes objeto do relatório de tendências ...».

Na página 112, anexo III, secção 1.2:

onde se lê: «1.2. Os relatórios periódicos de segurança ...».

deve ler-se: «2. Os relatórios periódicos de segurança ...».