

Rettifica del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117 del 5 maggio 2017)

1. Pagina 183, considerando (66):

anziché: «(66) Le regole applicabili agli studi delle prestazioni dovrebbero essere in linea con le linee guida internazionali consolidate nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 relativa alla buona pratica clinica per l'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, in modo da rendere più agevole l'accettazione al di fuori dell'Unione dei risultati degli studi delle prestazioni ...»

leggasi: «(66) Le regole applicabili agli studi delle prestazioni dovrebbero essere in linea con le linee guida internazionali consolidate nel settore, come la norma internazionale ISO 20916 sugli studi relativi alle prestazioni cliniche che utilizzano campioni provenienti dal corpo umano, attualmente in via di sviluppo, in modo da rendere più agevole l'accettazione al di fuori dell'Unione dei risultati degli studi delle prestazioni ...».

2. Pagina 198, articolo 10, paragrafo 14:

anziché: «14. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 27, paragrafo 1.»

leggasi: «14. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 26, paragrafo 3.».

3. Pagina 207, articolo 28, paragrafo 1

anziché: «... di cui all'articolo 30 le informazioni...»

leggasi: «... di cui all'articolo 27 le informazioni ...».

4. Pagina 220, articolo 48, paragrafo 7, primo comma:

anziché: «... dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nei punti da 4.4 a 4.8 di tale allegato, di almeno un ...»

leggasi: «... dell'allegato IX e, in aggiunta, una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nella sezione 4 di detto allegato, per almeno un ...».

5. Pagina 221, articolo 48, paragrafo 9, primo comma:

anziché: «... dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nei punti da 4.4 a 4.8 di tale allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo ...»

leggasi: «... dell'allegato IX e, in aggiunta, una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nella sezione 4 di tale allegato, per almeno un dispositivo rappresentativo...».

6. Pagina 234, articolo 70, paragrafo 1:

anziché: «... dell'articolo 58, paragrafo 5, degli articoli 71, 72, 73 e dell'articolo 76, paragrafo 5, nonché le pertinenti disposizioni ...»

leggasi: «... dell'articolo 58, paragrafo 5, degli articoli 71, 72, 73 e dell'articolo 76, paragrafi 5 e 6, nonché le pertinenti disposizioni ...».

7. Pagina 238, articolo 74, paragrafo 14:

anziché: «14. La procedura di cui al presente articolo si applica, fino al 27 maggio 2029 solo da parte di quegli Stati membri nei quali gli studi delle prestazioni devono essere effettuati, che hanno accettato di applicarla. Dopo il 27 maggio 2029, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.»

leggasi: «14. La procedura di cui al presente articolo si applica fino al 25 maggio 2029 solo da parte di quegli Stati membri nei quali gli studi delle prestazioni devono essere effettuati, che hanno accettato di applicarla. A decorrere dal 26 maggio 2029, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.»

8. Pagina 258, articolo 113, paragrafo 3, lettera g):

anziché: «g) la procedura di cui all'articolo 74 si applica a decorrere dal 26 maggio 2027, fatto salvo l'articolo 74, paragrafo 14;»

leggasi: «g) la procedura di cui all'articolo 74 si applica a decorrere dal 26 maggio 2029, fatto salvo l'articolo 74, paragrafo 14;».

9. Pagina 296, allegato VII, sezione 4.5.2, lettera a), quarto trattino:

anziché: «... Tale piano garantisce che tutti i dispositivi contemplati dal certificato siano sottoposti a campionamento durante il periodo di validità del certificato,»

leggasi: «... Tale piano garantisce che l'intera gamma di dispositivi contemplati dal certificato sia sottoposta a campionamento durante il periodo di validità del certificato, e».

10. Pagina 308, allegato IX, sezione 2.3, terzo comma:

anziché: «Nel caso dei dispositivi della classe C, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa, conformemente alle disposizioni dei punti da 4.4. a 4.8.. Nello scegliere ...»

leggasi: «Nel caso dei dispositivi della classe B e C, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa come specificato nella sezione 4. Nello scegliere ...».

11. Pagina 308, allegato IX, sezione 3:

anziché: «3. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi delle classi C e D»

leggasi: «3. Valutazione della sorveglianza».

12. Pagina 309, allegato IX, sezione 3.5:

anziché: «Nel caso dei dispositivi di classe C, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica di cui ai punti da 4.4 a 4.8 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi ...»

leggasi: «Nel caso dei dispositivi di classe B e C, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica come specificato nella sezione 4 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi ...».

13. Pagina 310, allegato IX, sezione 4.3:

anziché: «L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale alle sue dipendenze in possesso di comprovate conoscenze ...»

leggasi: «L'organismo notificato valuta la documentazione tecnica avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ...»
