

Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

(Amtsblatt der Europäischen Union L 117 vom 5. Mai 2017)

1. Seite 183 Erwägungsgrund 66

Anstatt: „(66) Die Bestimmungen über Leistungsstudien sollten den fest etablierten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 über gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, damit ...“

muss es heißen: „(66) Die Bestimmungen über Leistungsstudien sollten den fest etablierten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der in Entwicklung befindlichen internationalen Norm ISO 20916 über klinische Leistungsstudien, bei denen Proben von Menschen verwendet werden, damit ...“.

2. Seite 198 Artikel 10 Absatz 14

Anstatt: „(14) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 27 Absatz 1 vorzulegenden Angaben.“

muss es heißen: „(14) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 26 Absatz 3 vorzulegenden Angaben.“

3. Seite 207 Artikel 28 Absatz 1

Anstatt: „... an das in Artikel 30 genannte ...“

muss es heißen: „... an das in Artikel 27 genannte ...“.

4. Seite 220 Artikel 48 Absatz 7, Unterabsatz 1

Anstatt: „... gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation — gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 des genannten Anhangs — zumindest eines repräsentativen Produkts ...“

muss es heißen: „... gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie zusätzlich einer Bewertung der technischen Dokumentation — gemäß Abschnitt 4 des genannten Anhangs — zumindest eines repräsentativen Produkts ...“.

5. Seite 221 Artikel 48 Absatz 9, Unterabsatz 1

Anstatt: „... gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 des genannten Anhangs, zumindest für ein repräsentatives Produkt ...“

muss es heißen: „... gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie zusätzlich einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Abschnitt 4 des genannten Anhangs, für zumindest ein repräsentatives Produkt ...“.

6. Seite 234 Artikel 70 Absatz 1

Anstatt: „gelten Artikel 58 Absatz 5 Buchstaben b bis l und p, die Artikel 71 bis 73 und Artikel 76 Absatz 5 sowie die einschlägigen Bestimmungen ...“

muss es heißen: „gelten Artikel 58 Absatz 5 Buchstaben b bis l und p, Artikel 71, Artikel 72, Artikel 73, Artikel 76 Absatz 5 und Artikel 76 Absatz 6 sowie die einschlägigen Bestimmungen ...“.

7. Seite 238 Artikel 74 Absatz 14

Anstatt: „(14) Das Verfahren nach dem vorliegenden Artikel wird bis 27. Mai 2029 nur von den Mitgliedstaaten angewandt, in denen die Leistungsstudien durchzuführen sind, die der Anwendung zugestimmt haben. Nach dem 27. Mai 2029 sind ...“

muss es heißen: „(14) Das Verfahren nach dem vorliegenden Artikel wird bis 25. Mai 2029 nur von den Mitgliedstaaten angewandt, in denen die Leistungsstudien durchzuführen sind, die der Anwendung zugestimmt haben. Ab dem 26. Mai 2029 sind...“.

8. Seite 258 Artikel 113 Absatz 3, Unterabsatz 1, Buchstabe g

Anstatt: „g) Das Verfahren gemäß Artikel 74 findet unbeschadet des Artikels 74 Absatz 14 ab dem 26. Mai 2027 Anwendung.“

muss es heißen: „g) Das Verfahren gemäß Artikel 74 findet unbeschadet des Artikels 74 Absatz 14 ab dem 26. Mai 2029 Anwendung.“

9. Seite 296, Anhang VII, Abschnitt 4.5.2, Buchstabe a, vierter Gedankenstrich

Anstatt: „Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass von allen Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden,“

muss es heißen: „Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass aus der ganzen Bandbreite von Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden, und“.

10. Seite 308, Anhang IX, Abschnitt 2.3, dritter Unterabsatz

Anstatt: „... Darüber hinaus wird bei Produkten der Klasse C zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß den Bestimmungen der Abschnitte 4.4 bis 4.8 vorgenommen. Bei der Auswahl muss...“

muss es heißen: „... Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen B und C zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß den Bestimmungen des Abschnitts 4 vorgenommen. Bei der Auswahl muss ...“.

11. Seite 308, Anhang IX, Abschnitt 3

Anstatt: „3. Überwachungsbewertung bei Produkten der Klassen C und D“

muss es heißen: „3. Überwachungsbewertung“.

12. Seite 309, Anhang IX, Abschnitt 3.5

Anstatt: „Bei Produkten der Klasse C umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben ...“

muss es heißen: „Bei Produkten der Klassen B und C umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß Abschnitt 4 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben ...“.

13. Seite 310, Anhang IX; Abschnitt 4.3

Anstatt: „Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags bei ihr beschäftigtes Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung ...“

muss es heißen: „Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung der technischen Dokumentation Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung ...“.