

Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

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

Pagina 25, articolo 10, paragrafo 15:

anziché: «15. 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 30, paragrafo 1.»

leggasi: «15. 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 29, paragrafo 4.»

Pagina 66, articolo 74, paragrafo 1:

anziché: «... dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere da b) a k) e m), degli articoli 75, 76, 77 e dell'articolo 80, paragrafo 5, nonché le pertinenti disposizioni ...»

leggasi: «... dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere da b) a k) e m), degli articoli 75, 76 e 77 e dell'articolo 80, paragrafi 5 e 6, nonché le pertinenti disposizioni ...».

Pagina 69, articolo 78, paragrafo 14:

anziché: «14. La procedura di cui al presente articolo deve, entro il 27 maggio 2027, essere applicata solo dagli Stati membri nei quali dev'essere condotta l'indagine clinica, che hanno accettato di applicarla. Dopo il 27 maggio 2027, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.»

leggasi: «14. La procedura di cui al presente articolo deve, entro il 25 maggio 2027, essere applicata solo dagli Stati membri nei quali dev'essere condotta l'indagine clinica, che hanno accettato di applicarla. A decorrere dal 26 maggio 2027, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.».

Pagina 90, articolo 120, paragrafo 10:

anziché: «I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e sono stati ...»

leggasi: «I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), e sono stati ...».

Pagina 132, 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 ...»

leggasi: «... Tale piano garantisce che l'intera gamma dei dispositivi contemplati dal certificato sia sottoposta a campionamento durante ...».

Pagina 140, allegato VIII, sezione 3.2:

anziché: «... Gli accessori per un dispositivo medico e per i prodotti elencati nell'allegato XVI sono classificati separatamente ...»

leggasi: «... Gli accessori per un dispositivo medico sono classificati separatamente ...».

Pagina 148, allegato IX, sezione 2.3, terzo comma, prima frase:

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

leggasi: «Nel caso dei dispositivi della classe IIa e IIb, 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 ...».

Pagina 148, allegato IX, sezione 3:

anziché: «3. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi delle classi IIa, IIb e III»

leggasi: «3. Valutazione della sorveglianza.».

Pagina 149, allegato IX, sezione 3.5, primo comma:

anziché: «Nel caso dei dispositivi delle classi IIa e IIb, 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 scelti in accordo a criteri documentati dall'organismo notificato conformemente al punto 2.3, secondo comma.»

leggasi: «Nel caso dei dispositivi delle classi IIa e IIb, 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 scelti in accordo a criteri documentati dall'organismo notificato conformemente al punto 2.3, terzo comma.».

Pagina 149, 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 ...».

Pagina 169, allegato XV, capitolo II, sezione 2.5:

anziché: «2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti indesiderati, controindicazioni e avvertenze;»

leggasi: «2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti secondari indesiderati, controindicazioni e avvertenze;».
