

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 69, articolo 78, paragrafo 8, secondo comma, lettera c)

anziché: 'c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 4, lettera b).';

leggasi: 'c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 4, lettera d).';

Pagina 72, articolo 84, prima frase

anziché: 'all'allegato III, punto 1.1',

leggasi: 'all'allegato III, punto 1'.

Pagina 74, articolo 88, paragrafo 1, primo comma

anziché: '... e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno ...',

leggasi: '... e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, e che hanno ...'.

Pagina 89, articolo 120, paragrafo 3

anziché: '3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui ...',

leggasi: '3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2020 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, e un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024 a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2020 continui ...'.

Pagina 89, articolo 120, paragrafo 4

anziché: '... sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025.',

leggasi: '... sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.'.

Pagina 90, articolo 120, paragrafo 8

anziché: '8. In deroga all'articolo 10 *bis* e all'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 29, paragrafo 4, e l'articolo 56, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma, rispettivamente, dell'articolo 10 *bis* della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, della direttiva 93/42/CEE nonché, rispettivamente, a norma dell'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE.'

leggasi: '8. In deroga all'articolo 10 *bis*, all'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, all'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 16, paragrafo 5, della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 29, paragrafo 4, l'articolo 31, paragrafo 1, e l'articolo 56, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma, rispettivamente, dell'articolo 10 *bis* della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, della direttiva 93/42/CEE, a norma, rispettivamente, dell'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE e a norma, rispettivamente, dell'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 16, paragrafo 5, della direttiva 93/42/CEE, come specificato nella decisione 2010/227/UE.'

Pagina 90, articolo 122, primo comma, secondo trattino

anziché: '— l'articolo 10 *bis* e l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE, e ...',

leggasi: '— l'articolo 10 *bis*, l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 90/385/CEE, e ...'.

Pagina 91, articolo 122, primo comma, quarto trattino

anziché: '— l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, e ...',

leggasi: '— l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), e l'articolo 16, paragrafo 5, della direttiva 93/42/CEE, e ...'.

Pagina 104, allegato I, sezione 23.2, lettera h)

anziché: 'h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C';

leggasi: 'h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VI, parte C';

Pagina 112, allegato III, sezione 1.1

anziché: '1.1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione ...',

leggasi: '1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione ...'.

Pagina 112, allegato III, sezione 1.1, lettera b), quinto trattino

anziché: '— metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze ...',

leggasi: '— metodi e protocolli per gestire gli incidenti oggetto di relazioni sulle tendenze ...'.

Pagina 112, allegato III, sezione 1.2

anziché: '1.2. Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza ...',

leggasi: '2. Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza ...'.
