

**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 ...'.

---