

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)

Pagina 242, articolo 83, paragrafo 1, primo comma

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

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

Pagina 256, articolo 110, paragrafo 8:

anziché: '8. In deroga all'articolo 10 e all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti, i mandatarî, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dalla scadenza delle date di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 27, paragrafo 3, l'articolo 28, paragrafo 1, e l'articolo 51, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 10 e dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE.',

leggasi: '8. In deroga all'articolo 10, all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 15, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti, i mandatarî, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dalla scadenza delle date di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 26, paragrafo 3, l'articolo 28, paragrafo 1, e l'articolo 51, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 10, dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 15, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE.'

Pagina 257, articolo 112, lettera b):

anziché: 'b) Articolo 10 e articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, e ...',

leggasi: 'b) Articolo 10, articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), e articolo 15, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE, e...'

Pagina 257, articolo 113, paragrafo 3, lettera a):

anziché: 'a) l'articolo 27, paragrafo 3, e l'articolo 51, paragrafo 5, si applicano a decorrere dal 27 novembre 2023;',

leggasi: 'a) l'articolo 26, paragrafo 3, e l'articolo 51, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dopo l'ultima delle date di cui alla lettera f)';

Pagina 277, allegato III, Sezione 1, lettera b), quinto trattino

anziché: '— metodi e protocolli per gestire gli eventi sui rapporti di tendenze, ...',

leggasi: '— metodi e protocolli per gestire gli incidenti sui rapporti di tendenze, ...'.

Pagina 304, allegato VIII, sezione 2.2, frase introduttiva:

anziché: 'I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue ...',

leggasi: 'I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per determinare l'incompatibilità del gruppo sanguigno del feto materno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue ...'.