

**OIKAISU**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta**

*(Euroopan unionin virallinen lehti L 117, 5. toukokuuta 2017)*

Sivulla 242, 83 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

*on:*

"... liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettuun ...",

*pitää olla:*

"... liitteessä I olevassa 1 ja 8 kohdassa tarkoitettuun ...".

Sivulla 256, 110 artiklan 8 kohdassa:

*on:*

"8. Poiketen siitä, mitä direktiivin 98/79/EY 10 artiklassa ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka 113 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä alkavan ja 18 kuukauden kuluttua myöhemmin päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 27 artiklan 3 kohtaa, 28 artiklan 1 kohtaa ja 51 artiklan 5 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 98/79/EY 10 artiklan ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla."

*pitää olla:*

"8. Poiketen siitä, mitä direktiivin 98/79/EY 10 artiklassa, 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 15 artiklan 5 kohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka 113 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä alkavan ja 18 kuukauden kuluttua myöhemmin päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 26 artiklan 3 kohtaa, 28 artiklan 1 kohtaa ja 51 artiklan 5 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 98/79/EY 10 artiklan, 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan ja 15 artiklan 5 kohdan mukaisesti päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla."

Sivulla 257, 112 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdassa:

*on:*

"b) direktiivin 10 artiklaa ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa kohtaa sekä ...",

*pitää olla:*

"b) direktiivin 98/79/EY 10 artiklaa, 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa ja 15 artiklan 5 kohtaa sekä ...".

Sivulla 257, 113 artiklan 3 kohdan a alakohdassa:

*on:*

"a) asetuksen 27 artiklan 3 kohtaa ja 51 artiklan 5 kohtaa sovelletaan 27 päivästä marraskuuta 2023; ",

*pitää olla:*

"a) asetuksen 26 artiklan 3 kohtaa ja 51 artiklan 5 kohtaa sovelletaan 18 kuukauden kuluttua myöhemmästä f alakohdassa tarkoitetusta päivämäärästä;".

Sivulla 277, liitteessä III olevan 1 kohdan b alakohdan viidennessä luetelmakohdassa:

*on:*

"— menetelmät ja käytännöt sellaisten tapahtumien hallinnoimiseksi, joita varten ...",

*pitää olla:*

"— menetelmät ja käytännöt sellaisten vaaratilanteiden hallinnoimiseksi, joita varten ...".

Sivulla 304, liitteessä VIII olevan 2.2 kohdan johdantolauseessa:

*on:*

"Laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän tai kudostyyppin määritykseen, jonka avulla varmistetaan veren-, elimen- tai solunsiirtoon tarkoitettun veren, veren komponenttien, solujen, kudosten tai elinten immunologinen soveltuvuus, luokitellaan luokkaan C, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu seuraaviin määrityksiin:",

*pitää olla:*

"Laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän määritykseen tai sikiön ja äidin veriryhmien yhteensopimattomuuden määritykseen taikka kudostyyppin määritykseen, jonka avulla varmistetaan veren-, elimen- tai solunsiirtoon tarkoitettun veren, veren komponenttien, solujen, kudosten tai elinten immunologinen soveltuvuus, luokitellaan luokkaan C, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu seuraaviin määrityksiin:".