

OIKAISU

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

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

Sivulla 69, 78 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan c alakohdassa:

on:

"c) 4 kohdan b alakohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuden sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat.",

pitää olla:

"c) 4 kohdan d alakohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuden sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat."

Sivulla 72, 84 artiklan ensimmäisessä virkkeessä:

on:

"... liitteessä III olevassa 1.1 kohdassa.",

pitää olla:

"... liitteessä III olevassa 1 kohdassa."

Sivulla 74, 88 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 89, 120 artiklan 3 kohdassa:

on:

"3. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 5 artiklassa säädetään, laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön vain, jos se tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen edelleen täyttää jommankumman mainitun direktiivin vaatimukset, ...",

pitää olla:

"3. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 5 artiklassa säädetään, laite, joka on direktiivin 93/42/ETY mukainen luokan I laite, jolle on ennen 26 päivää toukokuuta 2020 laadittu vaatimustenmukaisuusvakuutus ja jonka osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, tai laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2024 asti, jos se 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen edelleen täyttää jommankumman mainitun direktiivin vaatimukset, ...".

Sivulla 89, 120 artiklan 4 kohdassa:

on:

"... laitteet, jotka on saatettu markkinoilla 26 päivänä toukokuuta 2020 tai sen jälkeen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun todistuksen nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 27 päivään toukokuuta 2025 asti."

pitää olla:

"... laitteet, jotka on saatettu markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2020 tai sen jälkeen tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2025 asti."

Sivulla 90, 120 artiklan 8 kohdassa:

on:

"8. Poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklassa ja 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdassa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä alkavan ja 18 kuukauden kuluttua päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 29 artiklan 4 kohtaa ja 56 artiklan 5 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti sekä direktiivin 90/385/ETY 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdan tai direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla.",

pitää olla:

"8. Poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklassa, 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 11 artiklan 5 kohdassa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 16 artiklan 5 kohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä alkavan ja 18 kuukauden kuluttua päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 29 artiklan 4 kohtaa, 31 artiklan 1 kohtaa ja 56 artiklan 5 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti sekä direktiivin 90/385/ETY 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdan tai direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan, direktiivin 90/385/ETY 11 artiklan 5 kohdan sekä direktiivin 93/42/ETY 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla."

Sivulla 90, 122 artiklan ensimmäisen kohdan toisessa luetelmakohdassa:

on:

"– direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa ja 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa sekä ...",

pitää olla:

"– direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa, 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 11 artiklan 5 kohtaa sekä ..."

Sivulla 91, 122 artiklan ensimmäisen kohdan neljännessä luetelmakohdassa:

on:

"– direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa sekä ...",

pitää olla:

"– direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa ja 16 artiklan 5 kohtaa sekä ...".

Sivulla 104, liitteessä I olevan 23.2 kohdan h alakohdassa:

on:

"h) 27 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VII olevassa C osassa tarkoitettu UDI-tietoväline;"

pitää olla:

"h) 27 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu UDI-tietoväline;"

Sivulla 112, liitteessä III olevassa 1.1 kohdassa:

on:

"1.1 84 artiklan mukaisesti laadittu ...",

pitää olla:

"1. 84 artiklan mukaisesti laadittu ...".

Sivulla 112, liitteessä III olevan 1.1 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 112, liitteessä III olevassa 1.2 kohdassa:

on:

"1.2 86 artiklassa tarkoitettu ...",

pitää olla:

"2. 86 artiklassa tarkoitettu ...".