



Zittingsdocument

12.3.2019

cor01

RECTIFICATIE

op Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176–332)

(standpunt van het Europees Parlement vastgesteld in eerste lezing op 5 april 2017 met het oog op de vaststelling van bovengenoemde verordening
P8_TA(2017)0108
(10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

Overeenkomstig artikel 231 van het Reglement van het Europees Parlement wordt de aangehaalde verordening als volgt gecorrigeerd:

Bladzijde 183, overweging (66):

in plaats van:

"(66) De bepalingen betreffende prestatiestudies moeten in overeenstemming zijn met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)), zodat de resultaten van...",

lezen:

"(66) De bepalingen betreffende prestatiestudies moeten in overeenstemming zijn met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de momenteel in ontwikkeling zijnde internationale norm ISO 20916 (Klinische prestatiestudies die gebruikmaken van specimens van menselijke proefpersonen), zodat de resultaten van..."

Bladzijde 198, artikel 10, lid 14:

in plaats van:

"14. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 27, lid 1, te verstrekken informatie."

lezen:

"14. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 26, lid 3, te verstrekken informatie."

Bladzijde 207, artikel 28, lid 1:

in plaats van:

"1. Fabrikanten, gemachtigden en importeurs voeren, mits zij niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, met het oog op registratie, in het in artikel 30 bedoelde elektronische systeem..."

lezen:

"1. Fabrikanten, gemachtigden en importeurs voeren, mits zij niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, met het oog op registratie, in het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem..."

Bladzijde 220, artikel 48, lid 7, eerste alinea:

in plaats van:

"...als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, met een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punten 4.4 tot en met 4.8 van die bijlage van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep."

lezen:

"...als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, en daarnaast aan een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punt 4 van die bijlage voor op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep."

Bladzijde 221, artikel 48, lid 9, eerste alinea:

in plaats van:

"...als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, met een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punten 4.4 tot en met 4.8 van die bijlage, voor op zijn minst één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen."

lezen:

"...als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, en daarnaast aan een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punt 4 van die bijlage, voor op zijn minst één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen."

Bladzijde 234, artikel 70, lid 1:

in plaats van:

"Op PMPF-studies zijn artikel 58, lid 5, onder b) tot en met l) en p), de artikelen 71, 72 en 73, artikel 76, lid 5, en de desbetreffende bepalingen van de bijlagen XIII en XIV van toepassing."

lezen:

"Op PMPF-studies zijn artikel 58, lid 5, onder b) tot en met l) en p), de artikelen 71, 72 en 73, artikel 76, leden 5 en 6, en de desbetreffende bepalingen van de bijlagen XIII en XIV van toepassing."

Bladzijde 238, artikel 74, lid 14:

in plaats van:

"14. Tot en met 27 mei 2029 wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar de prestatiestudies zullen worden uitgevoerd die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 27 mei 2029 moeten alle lidstaten die procedure toepassen."

lezen:

"14. Tot en met 25 mei 2029 wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar de prestatiestudies zullen worden uitgevoerd die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 26 mei 2029 moeten alle lidstaten die procedure toepassen."

Bladzijde 258, artikel 113, lid 3, onder g):

in plaats van:

"g) De in artikel 74 beschreven procedure is, onverminderd artikel 74, lid 14, van toepassing met ingang van 26 mei 2027;"

lezen:

"g) de in artikel 74 beschreven procedure is, onverminderd artikel 74, lid 14, van toepassing met ingang van 26 mei 2029;"

Bladzijde 296, bijlage VII, punt 4.5.2, onder a), vierde streepje:

in plaats van:

"Dat plan zorgt ervoor dat alle door het certificaat bestreken hulpmiddelen worden bemonsterd tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat;"

lezen:

"Dat plan zorgt ervoor dat het gehele scala van door het certificaat bestreken hulpmiddelen wordt bemonsterd tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat; en".

Bladzijde 308, bijlage IX, punt 2.3, derde alinea:

in plaats van:

"Voor hulpmiddelen van klasse C gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een overeenkomstig de punten 4.4 tot en met 4.8 uitgevoerde beoordeling van de technische documentatie voor op representatieve basis geselecteerde hulpmiddelen. Bij het kiezen van...",

lezen:

"Voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie voor op representatieve basis geselecteerde hulpmiddelen als nader bepaald in punt 4. Bij het kiezen van..."

Bladzijde 308, bijlage IX, punt 3:

in plaats van:

"3. Toezicht voor hulpmiddelen van de klasse C en klasse D",

lezen:

"3. Beoordeling in het kader van toezicht".

Bladzijde 309, bijlage IX, punt 3.5:

in plaats van:

"Voor hulpmiddelen van klasse C omvat het toezicht ook een beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in de punten 4.4 tot en met 4.8 voor het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve...",

lezen:

"Voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C omvat het toezicht ook een beoordeling van de technische documentatie als nader bepaald in punt 4 voor het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve..."

Bladzijde 310, bijlage IX, punt 4.3:

in plaats van:

"De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden in haar dienst met bewezen kennis van...".

lezen:

"De aangemelde instantie laat de technische documentatie beoordelen door personeelsleden met bewezen kennis van...".
