



---

Zittingsdocument

---

cor02

21.11.2019

## RECTIFICATIE

van 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)

(standpunt van het Europees Parlement vastgesteld in tweede 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 241 van het Reglement van het Europees Parlement wordt de aangehaalde verordening als volgt gecorrigeerd:

Bladzijde 256, artikel 110, lid 8

*in plaats van:*

"8. In afwijking van artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 3, onder f), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 27, lid 3, artikel 28, lid 1, en artikel 51, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU.";

*lezen:*

"8. In afwijking van artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties

die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 3, onder f), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 26, lid 3, artikel 28, lid 1, en artikel 51, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en voorschriften die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU."

Bladzijde 257, artikel 112, eerste alinea, onder b)

*in plaats van:*

"b) artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, en ...";

*lezen:*

"b) artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG, en ...".

Bladzijde 257, artikel 113, lid 3, onder a)

*in plaats van:*

"a) artikel 27, lid 3, en artikel 51, lid 5, zijn van toepassing met ingang van 27 november 2023";

*lezen:*

"a) artikel 26, lid 3, en artikel 51, lid 5, zijn van toepassing met ingang van 18 maanden na de latere van de onder f) bedoelde data;".

Bladzijde 277, bijlage III, afdeling 1, onder b), vijfde streepje

*in plaats van:*

"– methoden en protocollen voor het management van voorvallen waarover trendverslagen worden uitgebracht overeenkomstig artikel 83, ...";

*lezen:*

"– methoden en protocollen voor het beheer van incidenten waarover trendverslagen worden uitgebracht overeenkomstig artikel 83, ...".

Bladzijde 304, bijlage VIII, afdeling 2.2, inleidende zin

*in plaats van:*

"Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling of weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, ...";

*lezen:*

"Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling, of om foetomaternale bloedgroepincompatibiliteit vast te stellen, of voor weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, ...".