



---

Mødedokument

---

11.3.2019

cor01

## BERIGTIGELSE

til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1-175)

(Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved andenbehandlingen den 5. april 2017 med henblik på vedtagelse af ovennævnte forordning  
P8\_TA(2017)0107  
(10728/4/2016 – C8-0104/2017 – 2012/0266(COD))

---

I henhold til artikel 231 i Europa-Parlamentets forretningsorden berigtiges ovennævnte forordning således:

Side 25, artikel 10, stk. 15

*I stedet for:*

"15. Hvis fabrikkerne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 30, stk. 1."

*læses:*

"15. Hvis fabrikkerne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 29, stk. 4."

Side 66, artikel 74, stk. 1

*I stedet for:*

"... Artikel 62, stk. 4, litra b)-k) og m), artikel 75, 76 og 77, artikel 80, stk. 5, og de relevante bestemmelser ..."

*læses:*

"... Artikel 62, stk. 4, litra b)-k) og m), artikel 75, 76 og 77, og artikel 80, stk. 5 og 6, og de relevante bestemmelser ...".

Side 69, artikel 78, stk. 14

*I stedet for:*

"14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 27. maj 2027 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse. Efter den 27. maj 2027 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure."

*læses:*

"14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den 25. maj 2027 kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse. Fra den 26. maj 2027 skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure."

Side 90, artikel 120, stk. 10

*I stedet for:*

"Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra f) og g), og som ..."

*læses:*

"Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), og som ...".

Side 132, bilag VII, punkt 4.5.2, litra a), fjerde led

*I stedet for:*

"Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af alt udstyr, der er omfattet af certifikatet, ..."

*læses:*

"Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af det fulde omfang af udstyr, der er omfattet af certifikatet, ...".

Side 140, bilag VIII, punkt 3.2

*I stedet for:*

"... Tilbehør til medicinsk udstyr og til et i bilag XVI anført produkt skal klassificeres selvstændigt, ..."

*læses:*

"... Tilbehør til medicinsk udstyr skal klassificeres selvstændigt, ...".

Side 148, bilag IX, punkt 2.3, tredje afsnit, første punktum

*I stedet for:*

"For udstyr i klasse IIa og IIb skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag, i overensstemmelse med punkt 4.4-4.8. Ved udvælgelse ..."

*læses:*

"For udstyr i klasse IIa og IIb skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag som fastsat i punkt 4. Ved udvælgelse ...".

Side 148, bilag IX, punkt 3

*I stedet for:*

"3. Tilsynsvurdering gældende for udstyr i klasse IIa, IIb og III"

*læses:*

"3. Tilsynsvurdering".

Side 149, bilag IX, punkt 3.5, første afsnit

*I stedet for:*

"For udstyr i klasse IIa eller IIb skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i punkt 4.4-4.8, for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det dokumenterede rationale fra det bemyndigede organ i overensstemmelse med punkt 2.3, andet afsnit."

*læses:*

"For udstyr i klasse IIa eller IIb skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som fastsat i punkt 4 for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det dokumenterede rationale fra det bemyndigede organ i overensstemmelse med punkt 2.3, tredje afsnit."

Side 149, bilag IX, punkt 4.3

*I stedet for:*

"Det bemyndigede organ behandler ansøgningen ved hjælp af personale, der er ansat af det, og som har dokumenteret viden ..."

*læses:*

"Det bemyndigede organ vurderer tekniske dokumentation ved hjælp af personale, som har dokumenteret viden ...".

Side 169, bilag XV, kapitel II, punkt 2.5

*I stedet for:*

"2.5. et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle bivirkninger, kontraindikationer og advarsler"

*læses:*

"2.5. et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle uønskede bivirkninger, kontraindikationer og advarsler".

---