



7.3.2019

cor01

RETIFICAÇÃO

do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho
(JO L 117 de 5.5.2017, p. 1-175)

(Posição do Parlamento Europeu aprovada em segunda leitura, em 5 de abril de 2017, tendo em vista a adoção do supracitado regulamento
P8_TA(2017)0107
(10728/4/2016 – C8-0104/2017 – 2012/0266(COD))

Ao abrigo do artigo 231.º do Regimento do Parlamento Europeu, o regulamento acima referido é retificado como se segue:

Na página 25, no artigo 10.º, n.º 15:

onde se lê:

"15. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 30.º, n.º 1.";

leia-se:

"15. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 29.º, n.º 4."

Na página 66, no artigo 74.º, n.º 1:

onde se lê:

"1. O artigo 62.º, n.º 4, alíneas b) a k) e m), os artigos 75.º, 76.º e 77.º, o artigo 80.º, n.º 5, e as disposições pertinentes...";

leia-se:

"1. O artigo 62.º, n.º 4, alíneas b) a k) e m), os artigos 75.º, 76.º e 77.º, o artigo 80.º, n.ºs 5 e 6, e as disposições pertinentes...".

Na página 69, no artigo 78.º, n.º 14:

onde se lê:

"14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 27 de maio de 2027, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizada a investigação clínica, e que tenham concordado em o aplicar. Após 27 de maio de 2027, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento.";

leia-se:

"14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 25 de maio de 2027, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizada a investigação clínica, e que tenham concordado em o aplicar. A partir 26 de maio de 2027, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento.".

Na página 90, no artigo 120.º, n.º 10:

onde se lê:

"Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alíneas f) e g), que ...";

leia-se:

"Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alínea g), que ...".

Na página 132, no anexo VII, secção 4.5.2, alínea a), quarto travessão:

onde se lê:

"O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras de todos os dispositivos por ele abrangidos, e";

leia-se:

"O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras em toda a gama de dispositivos por ele abrangidos, e".

Na página 140, no anexo VIII, secção 3.2:

onde se lê:

"... Os acessórios de um dispositivo e de um produto que conste da lista do anexo XVI devem ser classificados por si mesmos...";

leia-se:

"... Os acessórios de um dispositivo médico devem ser classificados por si mesmos,...".

Na página 148, no anexo IX, secção 2.3, terceiro parágrafo, primeira frase:

onde se lê:

"Além disso, no caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa, em conformidade com as secções 4.4 a 4.8. Ao selecionar ...";

leia-se:

"Além disso, no caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos

selecionados numa base representativa como especificado na secção 4. Ao seleccionar ...".

Na página 148, no anexo IX, secção 3:

onde se lê:

"3. Avaliação da fiscalização aplicável aos dispositivos das classes IIa, IIb e III";

leia-se:

"3. Avaliação de acompanhamento".

Na página 149, no anexo IX, secção 3.5, primeiro parágrafo:

onde se lê:

"No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica a que se referem as secções 4.4 a 4.8 do dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas selecionadas de acordo com a justificação documentada pelo organismo notificado em conformidade com a secção 2.3, segundo parágrafo.";

leia-se:

"No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica especificada na secção 4 do dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas selecionadas de acordo com a justificação documentada pelo organismo notificado em conformidade com a secção 2.3, terceiro parágrafo."

Na página 149, no anexo IX, secção 4.3:

onde se lê:

"O organismo notificado deve examinar o requerimento recorrendo a pessoal, pertencente ao seu próprio quadro, que disponha de conhecimentos e experiência comprovados ...";

leia-se:

"O organismo notificado deve avaliar a documentação técnica recorrendo a pessoal, que disponha de conhecimentos e experiência comprovados ...".

Na página 169, no anexo XV, capítulo II, secção 2.5:

onde se lê:

"2.5. Resumo da análise benefício-risco e da gestão de risco, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis, quaisquer efeitos indesejáveis, contraindicações e advertências.";

leia-se:

"2.5. Resumo da análise benefício-risco e da gestão de risco, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis, quaisquer efeitos secundários indesejáveis, contraindicações e advertências."