



22.11.2019

BERICHTIGUNG

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen und des Rates vom 5. April über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)

(In zweiter Lesung am 5. April 2017 festgelegter Standpunkt des Europäischen Parlaments im Hinblick auf den Erlass der genannten Verordnung
P8_TA(2017)0107
(10728/4/2016 – C8-0104/2017 – 2012/0266(COD))

Die genannte Verordnung wird gemäß Artikel 241 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments wie folgt berichtigt:

Seite 69, Artikel 78 Absatz 8 Buchstabe c

Anstatt:

"c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 4 Buchstabe b übermittelten Daten."

muss es heißen:

"c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 4 Buchstabe d übermittelten Daten.

"Seite 89, Artikel 120 Absatz 3

Anstatt:

"(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG erteilt wurde, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ..."

muss es heißen:

"(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2020 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG besteht, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ..."

Seite 89, Artikel 120 Absatz 4

Anstatt:

"(4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden können bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden."

muss es heißen:

"(4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden,

können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden."

Seite 90, Artikel 120 Absatz 8

Anstatt:

"(8) Abweichend von Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und von Artikel 14 Absätze 1 und 2 und Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 29 und Artikel 56 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben."

muss es heißen:

"(8) Abweichend von Artikel 10a, Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG und von Artikel 14 Absätze 1 und 2, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 29 Absatz 4, Artikel 31 Absatz 1 und Artikel 56 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG, gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben."

Seite 90, Artikel 122, zweiter Gedankenstrich

Anstatt:

"— Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und ..."

muss es heißen:

"— Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG und ..."

Seite 91, Artikel 122, vierter Gedankenstrich

Anstatt:

"— Artikel 14 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG und ..."

muss es heißen:

"— Artikel 14 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG und ..."

Seite 112, Anhang III Abschnitt 1.1 Buchstabe b fünfter Gedankenstrich

Anstatt:

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß ..."

muss es heißen:

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Vorkommnisse, die der Trendmeldung gemäß ..."