



Documento de sessão

13.3.2019

cor01

RETIFICAÇÃO

do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, pp. 176-332)

(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)0108) (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

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

Na página 183, considerando (66):

onde se lê:

"(66) As regras aplicáveis aos estudos de desempenho deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos, de modo a que os resultados dos estudos de desempenho realizados na União...";

leia-se:

"(66) As regras aplicáveis aos estudos de desempenho deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 20916 sobre estudos de desempenho clínico com recurso a amostras provenientes de seres

humanos, atualmente em desenvolvimento, de modo a que os resultados dos estudos de desempenho realizados na União...".

Na página 198, artigo 10.º, n.º 14:

onde se lê:

"14 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 27.º, n.º 1.",

leia-se:

"14 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 26.º, n.º 3.".

Na página 207, artigo 28.º, n.º 1:

onde se lê:

"... referido no artigo 30.º as informações...",

leia-se:

"... referido no artigo 27.º as informações...".

Na página 220, artigo 48.º, n.º 7, primeiro parágrafo:

onde se lê:

"... no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado nas secções 4.4 a 4.8 desse anexo, de pelo menos um...",

leia-se:

"... no anexo IX, capítulos I e III, e, adicionalmente, a uma avaliação da documentação técnica, como especificado na secção 4 desse anexo, relativamente a pelo menos um...".

Na página 221, artigo 48.º, n.º 9, primeiro parágrafo:

onde se lê:

"... no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado nas secções 4.4 a 4.8 desse anexo, de pelo menos um dispositivo representativo...".

leia-se:

"... no anexo IX, capítulos I e III, e, adicionalmente, a uma avaliação da documentação técnica, como especificado na secção 4 desse anexo, relativamente a pelo menos um dispositivo representativo...".

Na página 234, artigo 70.º, n.º 1:

onde se lê:

"... o artigo 58.º, n.º 5, alíneas b) a l) e alínea p), o artigo 71.º, o artigo 72.º, o artigo 73.º, o artigo 76.º, n.º 5, e as disposições aplicáveis...".

leia-se:

"... o artigo 58.º, n.º 5, alíneas b) a l) e p), os artigos 71.º, 72.º e 73.º, o artigo 76.º, n.ºs 5 e 6, e as disposições aplicáveis...".

Na página 238, artigo 74.º, n.º 14:

onde se lê:

"14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 27 de maio de 2029, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizado o estudo de desempenho e que tenham concordado em o aplicar. Após 27 de maio de 2029, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento."

leia-se:

"14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até 25 de maio de 2029, exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizado o estudo de desempenho e

que tenham concordado em o aplicar. A partir de 26 de maio de 2029, todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento."

Na página 258, artigo 113.º, n.º 3, alínea g):

onde se lê:

"g) O procedimento previsto no artigo 74.º é aplicável a partir de 26 de maio de 2027 sem prejuízo do artigo 74.º, n.º 14;"

leia-se:

"g) O procedimento previsto no artigo 74.º é aplicável a partir de 26 de maio de 2029 sem prejuízo do artigo 74.º, n.º 14;"

Na página 296, 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,"

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 308, anexo IX, secção 2.3, terceiro parágrafo:

onde se lê:

"Além disso, no caso dos dispositivos da classe C, 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 o disposto nas secções 4.4 a 4.8. Ao selecionar..."

leia-se:

"Além disso, no caso dos dispositivos das classes B e C, 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 selecionar...".

Na página 308, anexo IX, secção 3:

onde se lê:

"3. Avaliação da fiscalização aplicável aos dispositivos da classe C e da classe D",

leia-se:

"3. Avaliação de acompanhamento".

Na página 309, anexo IX, secção 3.5:

onde se lê:

"No caso dos dispositivos da classe C, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica a que se referem as secções 4.4 a 4.8 relativamente ao dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas...",

leia-se:

"No caso dos dispositivos das classes B e C, 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...".

Na página 310, 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...".
