



21.11.2019

## BERICHTIGUNG

der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176)

(In zweiter Lesung am 5. April 2017 festgelegter Standpunkt des Europäischen Parlaments im Hinblick auf den Erlass der genannten Verordnung  
P8\_TA(2017)0108  
(10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

---

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

Seite 256 Artikel 110 Absatz 8

*Anstatt:*

"(8) Abweichend von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 27 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 51 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10 und gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben."

*muss es heißen:*

"(8) Abweichend von Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 26 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 51 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben."

Seite 257, Artikel 112 Buchstabe b

*Anstatt:*

"b) Artikel 10 sowie Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG, sowie ..."

*muss es heißen:*

"b) Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG, sowie ..."

Seite 257 Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a

*Anstatt:*

"a) Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 51 Absatz 5 gelten ab dem 27. November 2023."

*muss es heißen:*

"a) Artikel 26 Absatz 3 und Artikel 51 Absatz 5 gelten ab dem Zeitpunkt 18 Monate nach dem späteren der unter Buchstabe f genannten Daten."

Seite 277, Anhang III Abschnitt 1 Buchstabe b, fünfter Gedankenstrich

*Anstatt:*

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 83 unterliegen, ..."

*muss es heißen:*

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Vorkommnisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 83 unterliegen, ..."

Seite 304, Anhang VIII Abschnitt 2.2, Einleitungssatz

*Anstatt:*

"Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung verwendet werden, um die Immunkompatibilität von für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmtem Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, ..."

*muss es heißen:*

"Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder zur Feststellung einer feto-maternalen Blutgruppen-Inkompatibilität oder zur Gewebetypisierung verwendet werden, um die Immunkompatibilität von für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmtem Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, ..."