



Dokument s plenarne sjednice

cor02

21.11.2019

ISPRAVAK

Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima i o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU
(SL L 117, 5.5.2017., str. 176.)

(stajalište Europskog parlamenta usvojeno u drugom čitanju 5. travnja 2017. s ciljem donošenja gore navedene Uredbe
P8_TA(2017)0108
(10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

U skladu s člankom 241. Poslovnika Europskog parlamenta navedena Uredba ispravlja se na sljedeći način:

Na stranici 256., u članku 110. stavku 8.:

umjesto:

„8. Odstupajući od članka 10. i točaka (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji su, tijekom razdoblja koje započinje teći na kasniji od datumâ iz članka 113. stavka 3. točke (f) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 23. stavkom 3., člankom 28. stavkom 1. te člankom 51. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10. i točkama (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.”;

treba stajati:

„8. Odstupajući od članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 15. stavka 5. Direktive 98/79/EZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji

su, tijekom razdoblja koje započinje teći na kasniji od datumâ iz članka 113. stavka 3. točke (f) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 26. stavkom 3., člankom 28. stavkom 1. i člankom 51. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10., člankom 12. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 15. stavkom 5. Direktive 98/79/EZ, kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.”.

Na stranici 257., u članku 112. točki (b):

umjesto:

„(b) članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 98/79/EZ, te ...”;

treba stajati:

„(b) članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) te članka 15. stavka 5. Direktive 98/79/EZ, te ...”.

Na stranici 257., u članku 113. stavku 3. točki (a):

umjesto:

„članak 27. stavak 3. i članak 51. stavak 5. primjenjuju se od 27. studenoga 2023.”;

treba stajati:

„članak 26. stavak 3. i članak 51. stavak 5. počinju se primjenjivati 18 mjeseci nakon kasnijeg od datumâ iz točke (f).”.

Na stranici 277., u Prilogu III. odjeljku 1. točki (b) petoj podtočki:

umjesto:

„— metode i protokole za upravljanje događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima ...;”;

treba stajati:

„— metode i protokole za upravljanje štetnim događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima ...;”.

Na stranici 304., u Prilogu VIII. odjeljku 2.2. uvodnoj rečenici:

umjesto:

„Proizvodi predviđeni za određivanje krvne grupe ili tipizaciju tkiva radi osiguravanja imunološke kompatibilnosti krvi,”;

treba stajati:

„Proizvodi predviđeni za određivanje krvne grupe ili utvrđivanje nekompatibilnosti krvne grupe ploda i majke ili za tipizaciju tkiva radi osiguravanja imunološke kompatibilnosti krvi,”
