

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

(Diario Oficial de la Unión Europea L 117 de 5 de mayo de 2017)

En la página 69, en el artículo 78, apartado 8, párrafo segundo, letra c):

donde dice: «c) consideraciones relacionadas con la seguridad del sujeto de ensayo y con la fiabilidad y la solidez de los datos presentados conforme al apartado 4, letra b).»,

debe decir: «c) consideraciones relacionadas con la seguridad del sujeto de ensayo y con la fiabilidad y la solidez de los datos presentados conforme al apartado 4, letra d).».

En la página 72, en el artículo 84, primera frase:

donde dice: «sección 1.1 del anexo III.»,

debe decir: «sección 1 del anexo III.».

En la página 74, en el artículo 88, apartado 1, párrafo primero:

donde dice: «[...] refieren las secciones 1 y 5 del anexo I y que [...]»,

debe decir: «[...] refieren las secciones 1 y 8 del anexo I y que [...]».

En la página 89, en el artículo 120, apartado 3:

donde dice: «3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento, un producto con un certificado que fue expedido conforme a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE y que es válido en virtud del apartado 2 del presente artículo únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento sigue cumpliendo [...]»,

debe decir: «3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento, un producto que sea de la clase I conforme a la Directiva 93/42/CEE, para el que la declaración de conformidad fue elaborada antes del 26 de mayo de 2020 y para el que el procedimiento de evaluación de la conformidad en virtud del presente Reglamento requiera la participación de un organismo notificado, o que disponga de un certificado que fue expedido de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE y que es válido en virtud del apartado 2 del presente artículo, podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo de 2024, si a partir del 26 de mayo de 2020 sigue cumpliendo [...]».

En la página 89, en el artículo 120, apartado 4:

donde dice: «[...] en el mercado a partir del 26 de mayo de 2020 en virtud de un certificado a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio hasta el 27 de mayo de 2025.»,

debe decir: «[...] en el mercado a partir del 26 de mayo de 2020 en virtud del apartado 3 del presente artículo, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio hasta el 26 de mayo de 2025.».

En la página 90, en el artículo 120, apartado 8:

donde dice: «8. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 bis y en el artículo 10 ter, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE y en el artículo 14, apartados 1 y 2, y el artículo 14 bis, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período que empieza en la fecha posterior de las dos mencionadas en el artículo 123, apartado 3, letra d), y termina dieciocho meses después, cumplan lo dispuesto en el artículo 29, apartado 4, y en el artículo 56, apartado 5, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo, respectivamente, al artículo 10 bis de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 93/42/CEE y con arreglo, respectivamente, al artículo 10 ter, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, o al artículo 14 bis, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE.».

debe decir: «8. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 bis, en el artículo 10 ter, apartado 1, letra a), y en el artículo 11, apartado 5, de la Directiva 90/385/CEE y en el artículo 14, apartados 1 y 2, el artículo 14 bis, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 16, apartado 5, de la Directiva 93/42/CEE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período que empieza en la fecha posterior de las dos mencionadas en el artículo 123, apartado 3, letra d), y termina dieciocho meses después, cumplan lo dispuesto en el artículo 29, apartado 4, en el artículo 31, apartado 1, y en el artículo 56, apartado 5, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo, respectivamente, al artículo 10 bis de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 93/42/CEE, con arreglo, respectivamente, al artículo 10 ter, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, o al artículo 14 bis, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, y con arreglo, respectivamente, al artículo 11, apartado 5, de la Directiva 90/385/CEE o al artículo 16, apartado 5, de la Directiva 93/42/CEE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE.».

En la página 90, en el artículo 122, párrafo primero, segundo guion:

donde dice: «— el artículo 10 bis y el artículo 10 ter, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, y [...]».

debe decir: «— el artículo 10 bis, el artículo 10 ter, apartado 1, letra a), y el artículo 11, apartado 5, de la Directiva 90/385/CEE, y [...]».

En la página 91, en el artículo 122, párrafo primero, cuarto guion:

donde dice: «— el artículo 14, apartados 1 y 2, y el artículo 14 bis, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, y las [...]».

debe decir: «— el artículo 14, apartados 1 y 2, el artículo 14 bis, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 16, apartado 5, de la Directiva 93/42/CEE, y las [...]».

En la página 104, en el anexo I, punto 23.2, letra h):

donde dice: «h) el soporte de la identificación única a la que se refiere el artículo 27, apartado 4, y el anexo VII, parte C;».

debe decir: «h) el soporte de la identificación única a la que se refiere el artículo 27, apartado 4, y el anexo VI, parte C;».

En la página 112, en el anexo III, punto 1.1:

donde dice: «1.1. El plan de seguimiento [...]».

debe decir: «1. El plan de seguimiento [...]».

En la página 112, en el anexo III, punto 1.1, letra b), quinto guion:

donde dice: «— métodos y protocolos para gestionar los acontecimientos sujetos al informe de tendencias [...]».

debe decir: «— métodos y protocolos para gestionar los incidentes sujetos al informe de tendencias [...]».

En la página 112, en el anexo III, punto 1.2:

donde dice: «1.2. Los informes periódicos de seguridad [...]».

debe decir: «2. Los informes periódicos de seguridad [...]».