

Retifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117 del 5 maggio 2017)

Pagina 69, articolo 78, paragrafo 8, secondo comma, lettera c)

anziché: 'c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 4, lettera b).',

leggasi: 'c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 4, lettera d).',

Pagina 72, articolo 84, prima frase

anziché: 'all'allegato III, punto 1.1',

leggasi: 'all'allegato III, punto 1'.

Pagina 74, articolo 88, paragrafo 1, primo comma

anziché: '... e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno ...',

leggasi: '... e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, e che hanno ...',

Pagina 89, articolo 120, paragrafo 3

anziché: '3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui ...',

leggasi: '3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2020 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, e un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024 a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2020 continui ...'.

Pagina 89, articolo 120, paragrafo 4

anziché: '... sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025.',

leggasi: '... sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.'.

