

# RETTIFICHE

## Rettifica del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

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

Pagina 180, considerando 42:

- anziché:* «(42) Allo scopo di facilitare il funzionamento di Eudamed, una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale dovrebbe essere messa gratuitamente a disposizione dei fabbricanti e di altre persone fisiche o giuridiche che sono tenuti a utilizzarla ai sensi del presente regolamento. Tale nomenclatura dovrebbe inoltre essere disponibile, se ragionevolmente fattibile a titolo gratuito, anche ad altre parti interessate.»
- leggasi:* «(42) Allo scopo di facilitare il funzionamento di Eudamed, un nomenclatore dei dispositivi medici riconosciuto a livello internazionale dovrebbe essere messo gratuitamente a disposizione dei fabbricanti e di altre persone fisiche o giuridiche che sono tenuti a utilizzarlo ai sensi del presente regolamento. Tale nomenclatore dovrebbe inoltre essere disponibile, se ragionevolmente fattibile a titolo gratuito, anche ad altre parti interessate.»

Pagina 196, articolo 10, titolo:

- anziché:* «Obblighi generali de fabbricante»
- leggasi:* «Obblighi generali dei fabbricanti».

Pagina 224, articolo 56, paragrafo 1, primo comma:

- anziché:* «1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, in particolare quelli relativi alle caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I, capo I e punto 9, nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione delle interferenze e reazioni incrociate e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano sulla validità scientifica e su dati relativi alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, che forniscano evidenze cliniche sufficienti, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III.»
- leggasi:* «1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, in particolare quelli relativi alle caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I, capo I e punto 9, nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione delle interferenze e reazioni incrociate e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano sulla validità scientifica e su dati relativi alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, che forniscano evidenze cliniche sufficienti, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III.»

Pagina 228, articolo 59, paragrafo 2, lettera d):

- anziché:* «d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 65 *quater*»;
- leggasi:* «d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 65».

