RETTIFICHE

Rettifica 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 7, considerando 51:

anziché: «(51) Le valutazioni da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione clinica dovrebbero essere esaminate attentamente dall'autorità responsabile degli organismi notificati. Tale valutazione dovrebbe far parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e sorveglianza di organismi notificati e dovrebbe fondarsi sul campionamento della pertinente documentazione.»

leggasi: «(51) Le valutazioni da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione clinica dovrebbero essere valutate criticamente dall'autorità responsabile degli organismi notificati. Tale valutazione dovrebbe far parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e sorveglianza di organismi notificati e dovrebbe fondarsi sul campionamento della pertinente documentazione.».

Pagina 8, considerando 57:

anziché: «(57) Per i dispositivi della classe III e per taluni dispositivi delle classi IIb un fabbricante dovrebbe poter consultare volontariamente un gruppo di esperti, prima della sua valutazione e/o indagine clinica, in merito alla sua strategia di sviluppo clinico e a proposte di indagini cliniche.»

leggasi: «(57) Per i dispositivi della classe III e per taluni dispositivi della classe IIb un fabbricante dovrebbe poter consultare volontariamente un gruppo di esperti, prima della sua valutazione e/o indagine clinica, in merito alla sua strategia di sviluppo clinico e a proposte di indagini cliniche.».

Pagina 10, considerando 78:

anziché: «(78) Nell'ambito delle indagini relative a incidenti, le autorità competenti dovrebbero tenere conto delle informazioni e dei pareri forniti dalle pertinenti parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti e di operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.»

leggasi: «(78) Nell'ambito delle indagini relative a incidenti, le autorità competenti dovrebbero, se del caso, tenere conto delle informazioni e dei pareri forniti dalle pertinenti parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti e di operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.».

Pagina 21, articolo 5, paragrafo 5, lettera g):

anziché: «g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui alla lettera f); e»

leggasi: «g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità alla documentazione di cui alla lettera f); e»