

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)

1. En la página 25, en el artículo 10, apartado 15:

donde dice: «15. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 30, apartado 1.»

debe decir: «15. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 29, apartado 4.»

2. En la página 66, en el artículo 74, apartado 1:

donde dice: «[...] El artículo 62, apartado 4, letras b) a k) y m), el artículo 75, el artículo 76, el artículo 77, el artículo 80, apartado 5, y las correspondientes disposiciones [...].»

debe decir: «[...] El artículo 62, apartado 4, letras b) a k) y m), los artículos 75, 76 y 77, el artículo 80, apartados 5 y 6, y las correspondientes disposiciones [...].»

3. En la página 69, en el artículo 78, apartado 14:

donde dice: «14. El procedimiento contemplado en el presente artículo únicamente se aplicará hasta el 27 de mayo de 2027 a aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse la investigación clínica y que hayan aceptado recurrir a ese procedimiento. Después del 27 de mayo de 2027, dicho procedimiento se aplicará a todos los Estados miembros.»

debe decir: «14. El procedimiento contemplado en el presente artículo únicamente se aplicará hasta el 25 de mayo de 2027 a aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse la investigación clínica y que hayan aceptado recurrir a ese procedimiento. A partir del 26 de mayo de 2027, dicho procedimiento se aplicará a todos los Estados miembros.»

4. En la página 90, en el artículo 120, apartado 10:

donde dice: «10. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letras f) y g), que hayan [...].»

debe decir: «10. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letra g), que hayan [...].»

5. En la página 132, en el anexo VII, sección 4.5.2, letra a), cuarto guion:

donde dice: «[...] Dicho plan garantizará que, a lo largo del periodo de validez del certificado, se tomen muestras de todos los productos sanitarios cubiertos por el certificado, y»,

debe decir: «[...] Dicho plan garantizará que, a lo largo del periodo de validez del certificado, se tomen muestras de toda la gama de productos cubiertos por el certificado, y».

6. En la página 140, en el anexo VIII, sección 3.2:

donde dice: «[...] Los accesorios para un producto sanitario y para un producto enumerado en el anexo XVI serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.»

debe decir: «[...] Los accesorios para un producto sanitario serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.»

7. En la página 148, en el anexo IX, sección 2.3, párrafo tercero, primera frase:
- donde dice:* «Además, en el caso de los productos de las clases IIa o IIb, la evaluación del sistema de gestión de calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica de productos seleccionados de forma que constituyan una muestra representativa, de conformidad con lo dispuesto en las secciones 4.4 a 4.8. A la hora de escoger las muestras representativas, [...]»,
- debe decir:* «Además, en el caso de los productos de las clases IIa o IIb, la evaluación del sistema de gestión de calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica de productos seleccionados de forma que constituyan una muestra representativa como se especifica en la sección 4. A la hora de escoger las muestras representativas, [...]».
8. En la página 148, en el anexo IX, sección 3:
- donde dice:* «3. Evaluación del seguimiento aplicable a los productos de las clases IIa, IIb y III»,
- debe decir:* «3. Evaluación del seguimiento».
9. En la página 149, en el anexo IX, sección 3.5, párrafo primero:
- donde dice:* «3.5. En el caso de productos de la clase IIa y IIb, la evaluación del seguimiento incluirá también una evaluación de la documentación técnica, como la contemplada en las secciones 4.4 a 4.8 para el producto o productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas con arreglo a la justificación documentada por el organismo notificado con arreglo al párrafo segundo de la sección 2.3.»,
- debe decir:* «3.5. En el caso de productos de la clase IIa y IIb, la evaluación del seguimiento incluirá también una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4, del producto o productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas con arreglo a la justificación documentada por el organismo notificado con arreglo al párrafo tercero de la sección 2.3.».
10. En la página 149, en el anexo IX, sección 4.3:
- donde dice:* «4.3. El organismo notificado examinará la solicitud recurriendo a su personal o a personal empleado por él con conocimientos y experiencia demostrados [...]»,
- debe decir:* «4.3. El organismo notificado examinará la documentación técnica recurriendo a personal con conocimientos y experiencia demostrados [...]».
11. En la página 169, en el anexo XV, capítulo II, sección 2.5:
- donde dice:* «2.5. Resumen del análisis beneficio-riesgo y de la gestión de riesgos, con información sobre riesgos conocidos o previsibles, efectos indeseables, contraindicaciones y advertencias.».
- debe decir:* «2.5. Resumen del análisis beneficio-riesgo y de la gestión de riesgos, con información sobre riesgos conocidos o previsibles, efectos secundarios indeseables, contraindicaciones y advertencias.».
-