

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

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

1. En la página 183, considerando 66:

donde dice: «(66) Las normas relativas a los estudios del funcionamiento deben estar en consonancia con directrices internacionales ya consolidadas en este ámbito, como la norma internacional ISO 14155:2011, “Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas”, a fin de facilitar que los resultados de los estudios del funcionamiento ...»,

debe decir: «(66) Las normas relativas a los estudios del funcionamiento deben estar en consonancia con directrices internacionales ya consolidadas en este ámbito, como la norma internacional ISO 20916 sobre los estudios del funcionamiento clínico que utilizan seres humanos, en curso de elaboración, a fin de facilitar que los resultados de los estudios del funcionamiento ...».

2. En la página 198, artículo 10, apartado 14:

donde dice: «14. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esa persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 27, apartado 1.»

debe decir: «14. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esa persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 26, apartado 3.»

3. En la página 207, artículo 28, apartado 1:

donde dice: «... contemplado en el artículo 30 la información ...»,

debe decir: «... contemplado en el artículo 27 la información ...».

4. En la página 220, artículo 48, apartado 7, párrafo primero:

donde dice: «..., como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en las secciones 4.4 a 4.8 de dicho anexo, de al menos ...»,

debe decir: «..., como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, y que, además, incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4 de dicho anexo, para al menos ...».

5. En la página 221, artículo 48, apartado 9, párrafo primero:

donde dice: «..., tal como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluirá asimismo una evaluación de la documentación técnica, tal como se especifica en las secciones 4.4 a 4.8 de dicho anexo para al menos ...»,

debe decir: «..., tal como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, y que, además, incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4 de dicho anexo, para al menos ...».

6. En la página 234, artículo 70, apartado 1:

donde dice: «... El artículo 58, apartado 5, letras b) a l) y p), los artículos 71, 72 y 73, el artículo 76, apartado 5, y las disposiciones pertinentes ...»,

debe decir: «... El artículo 58, apartado 5, letras b) a l) y p), los artículos 71, 72 y 73, el artículo 76, apartados 5 y 6, y las disposiciones pertinentes ...».

7. En la página 238, artículo 74, apartado 14:

donde dice: «14. El procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará, hasta el 27 de mayo de 2029, únicamente a aquellos Estados miembros en los que vayan a realizarse los estudios del funcionamiento, que hayan dado su acuerdo para aplicarlo. Después del 27 de mayo de 2029, se exigirá la aplicación de dicho procedimiento a todos los Estados miembros.»

debe decir: «14. El procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará, hasta el 25 de mayo de 2029, únicamente a aquellos Estados miembros en los que vayan a realizarse los estudios del funcionamiento, que hayan dado su acuerdo para aplicarlo. A partir del 26 de mayo de 2029, se exigirá la aplicación de dicho procedimiento a todos los Estados miembros.»

8. En la página 258, artículo 113, apartado 3, letra g):

donde dice: «g) El procedimiento establecido en el artículo 74 será aplicable a partir del 26 de mayo de 2027, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 74, apartado 14.»

debe decir: «g) El procedimiento establecido en el artículo 74 será aplicable a partir del 26 de mayo de 2029, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 74, apartado 14;».

9. En la página 296, anexo VII, sección 4.5.2, letra a), cuarto guion:

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

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

10. En la página 308, anexo IX, sección 2.3, párrafo tercero:

donde dice: «Además, en el caso de los productos de la clase C, la evaluación del sistema de gestión de la 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. Para escoger las muestras ...»

debe decir: «Además, en el caso de los productos de las clases B y C, la evaluación del sistema de gestión de la 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 ...».

11. En la página 308, anexo IX, sección 3:

donde dice: «3. Evaluación del seguimiento aplicable a los productos de las clases C y D»

debe decir: «3. Evaluación del seguimiento».

12. En la página 309, anexo IX, sección 3.5:

donde dice: «3.5. En el caso de los productos de la clase C, la evaluación del seguimiento incluirá también la evaluación de la documentación técnica, conforme a lo dispuesto 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 ...»

debe decir: «3.5. En el caso de los productos de las clases B y C, la evaluación del seguimiento incluirá también la evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4, para el producto o productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas ...».

13. En la página 310, anexo IX, sección 4.3:

donde dice: «4.3. El organismo notificado examinará la solicitud recurriendo a personal empleado por él que tenga conocimientos ...»

debe decir: «4.3. El organismo notificado examinará la documentación técnica recurriendo a personal que tenga conocimientos ...».