

**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)

En la página 242, en el artículo 83, apartado 1, párrafo primero:

*donde dice:* «[...] contemplado en el anexo I, secciones 1 y 5, y que hayan [...]»,

*debe decir:* «[...] contemplado en el anexo I, secciones 1 y 8, y que hayan [...]».

En la página 256, en el artículo 110, apartado 8:

*donde dice:* «8. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 y en el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período que se inicia en la fecha más tardía indicada en el artículo 113, apartado 3, letra d), y que finaliza dieciocho meses después, cumplan lo dispuesto en el artículo 27, apartado 3, en el artículo 28, apartado 1, y en el artículo 51, apartado 5, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 10 y al artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE.».

*debe decir:* «8. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, en el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 98/79/CE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período que se inicia en la fecha más tardía indicada en el artículo 113, apartado 3, letra f), y que finaliza dieciocho meses después, cumplan lo dispuesto en el artículo 26, apartado 3, en el artículo 28, apartado 1, y en el artículo 51, apartado 5, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 10, al artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y al artículo 15, apartado 5, de la Directiva 98/79/CE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE.».

En la página 257, en el artículo 112, párrafo primero, letra b):

*donde dice:* «b) el artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CEE y [...]»,

*debe decir:* «b) el artículo 10, el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 98/79/CEE y [...]».

En la página 257, en el artículo 113, apartado 3, letra a):

*donde dice:* «a) el artículo 27, apartado 3, y el artículo 51, apartado 5, serán aplicables a partir del 27 de noviembre de 2023;»,

*debe decir:* «a) el artículo 26, apartado 3, y el artículo 51, apartado 5, serán aplicables dieciocho meses después de la última de las fechas mencionadas en la letra f);».

En la página 277, en el anexo III, punto 1, letra b), quinto guion:

*donde dice:* «— métodos y protocolos para gestionar los acontecimientos sujetos al informe de tendencias [...]»,

*debe decir:* «— métodos y protocolos para gestionar los incidentes sujetos al informe de tendencias [...]».

En la página 304, en el anexo VIII, punto 2.2, párrafo primero:

*donde dice:* «Se clasifican en la clase C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, [...]»,

*debe decir:* «Se clasifican en la clase C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o para determinar la incompatibilidad de grupo sanguíneo materno-fetal, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, [...]».