

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

(Amtsblatt der Europäischen Union L 117 vom 5. Mai 2017)

1. Im gesamten Text:

Anstatt: „UnterAbsatz“

muss es heißen: „Unterabsatz“

2. Seite 3, Erwägungsgrund 12 Sätze 2 und 3:

Anstatt: „Damit die Hersteller die Konformität dieser Produkte nachweisen können, sollte die Kommission GS mindestens für das Risikomanagement und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit festlegen. Diese GS sollten speziell für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ausgearbeitet werden; sie sollten nicht für die Konformitätsbewertung analoger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung verwendet werden.“

muss es heißen: „Damit die Hersteller die Konformität dieser Produkte nachweisen können, sollte die Kommission gemeinsame Spezifikationen mindestens für das Risikomanagement und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit festlegen. Diese gemeinsamen Spezifikationen sollten speziell für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ausgearbeitet werden; sie sollten nicht für die Konformitätsbewertung analoger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung verwendet werden.“

3. Seite 4, Erwägungsgrund 23 Satz 2:

Anstatt: „In Bereichen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt oder diese unzureichend sind, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, GS festzulegen, die eine Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an klinische Prüfungen und an die klinische Bewertung und/oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen erlauben.“

muss es heißen: „In Bereichen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt oder diese unzureichend sind, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, gemeinsame Spezifikationen festzulegen, die eine Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an klinische Prüfungen und an die klinische Bewertung und/oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen erlauben.“

4. Seite 5, Erwägungsgrund 28:

Anstatt: „(28) Für die Zwecke dieser Verordnung sollten mit den Tätigkeiten von Händlern der Erwerb, der Besitz und die Lieferung von Produkten gemeint sein.“

muss es heißen: „(28) Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die Tätigkeiten von Händlern den Erwerb, den Besitz und die Lieferung von Produkten umfassen.“

5. Seite 8, Erwägungsgrund 59 Satz 3:

Anstatt: „Die Klassifizierungsregeln sollten der Stelle, an der das Produkt seine Wirkung im oder am menschlichen Körper ausübt oder an der es eingeführt oder angewandt wird, Rechnung tragen und berücksichtigen, ob eine systemische Resorption der Wirkstoffe, aus denen das Produkt zusammengesetzt ist, oder der Produkte des Metabolismus dieser Wirkstoffe im menschlichen Körper erfolgt.“

muss es heißen: „Die Klassifizierungsregeln sollten der Stelle, an der das Produkt seine Wirkung im oder am menschlichen Körper ausübt oder an der es eingeführt oder angewandt wird, Rechnung tragen und berücksichtigen, ob eine systemische Resorption der Stoffe, aus denen das Produkt zusammengesetzt ist, oder der Produkte des Metabolismus dieser Stoffe im menschlichen Körper erfolgt.“

6. Seite 17, Artikel 2 Nummer 18 Unterabsatz 1:

Anstatt: „18. ‚Nanomaterial‘ bezeichnet ein ..., das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ...“

muss es heißen: „18. ‚Nanomaterial‘ bezeichnet ein ..., das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ...“

7. Seite 20, Artikel 2 Nummer 64:

Anstatt: „64. ‚Vorkommnis‘ bezeichnet ..., sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.“

muss es heißen: „64. ‚Vorkommnis‘ bezeichnet ..., sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und eine unerwünschte Nebenwirkung.“

8. Seite 23, Artikel 10 Absatz 1:

Anstatt: „(1) Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte nehmen, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.“

muss es heißen: „(1) Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.“

9. Seite 26, Artikel 11 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe g:

Anstatt: „g) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde.“

muss es heißen: „g) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Bevollmächtigte benannt wurde.“

10. Seite 27, Artikel 13 Absatz 10 Satz 1:

Anstatt: „Die Importeure kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.“

muss es heißen: „Die Importeure kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.“

11. Seite 28, Artikel 14 Absatz 2 letzter Unterabsatz letzter Satz:

Anstatt: „Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht“

muss es heißen: „Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht“

12. Seite 29, Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b Satz 2:

Anstatt: „Bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.“

muss es heißen: „Bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand des Produkts beeinträchtigt ist, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.“

13. Seite 30, Artikel 16 Absatz 4 Satz 1:

Anstatt: „... und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich der übersetzten Kennzeichnung und der übersetzten Gebrauchsanweisung.“

muss es heißen: „... und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich jeglicher übersetzten Kennzeichnung und jeglicher übersetzten Gebrauchsanweisung.“

14. Seite 30, Artikel 16 Absatz 4 letzter Satz:

Anstatt: „Der Hersteller oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle und bestimmt für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken,“

muss es heißen: „Der Händler oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle, die für die Art der Produkte benannt ist, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken,“

15. Seite 38, Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe e:

Anstatt: „e) einen Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten GS;“

muss es heißen: „e) einen Hinweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und GS;“

16. Seite 41, Artikel 36 Absatz 1 Unterabsatz 1 Satz 2:

Anstatt: „Sie müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich sind.“

muss es heißen: „Sie müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätsmanagement, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich sind.“

17. Seite 50, Artikel 52 Absatz 4 Unterabsatz 2:

Anstatt: „Bei Implantierbaren Produkten der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken wird die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 4 jedoch für jedes Produkt vorgenommen.“

muss es heißen: „Bei Implantierbaren Produkten der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken wird die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 4 jedoch für jedes Produkt vorgenommen.“

18. Seite 52, Artikel 52 Absatz 14 Buchstabe a:

Anstatt: „a) Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang IX Abschnitt 2.3 Absatz 3 und Abschnitt 3.5 (bei Produkten der Klassen IIa und IIb) bzw. gemäß Anhang IX Teil A Abschnitt 10.2 (bei Produkten der Klasse IIa);“

muss es heißen: „a) Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang IX Abschnitt 2.3 Absatz 3 und Abschnitt 3.5 (bei Produkten der Klassen IIa und IIb) bzw. gemäß Anhang XI Teil A Abschnitt 10.2 (bei Produkten der Klasse IIa);“

19. Seite 53, Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe c:

Anstatt: „c) die Grundsätze der klinischen Bewertung der entsprechenden Produktart oder -kategorie in einer Spezifikation gemäß Artikel 9 festgelegt wurden und die Benannte Stelle bestätigt, dass die klinische Bewertung dieses Produkts durch den Hersteller mit der einschlägigen Spezifikation für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt im Einklang steht.“

muss es heißen: „c) die Grundsätze der klinischen Bewertung der entsprechenden Produktart oder -kategorie in einer GS gemäß Artikel 9 festgelegt wurden und die Benannte Stelle bestätigt, dass die klinische Bewertung dieses Produkts durch den Hersteller mit der GS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt im Einklang steht.“

20. Seite 53, Artikel 55 Absatz 1 Satz 2:

Anstatt: „Diese Meldung erfolgt über das elektronische System gemäß Artikel 57; ihr werden der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32, der Bewertungsbericht der Benannten Stelle, die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 23.4 und gegebenenfalls das wissenschaftliche Gutachten der Expertengremien gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 bzw. Anhang X Abschnitt 6.“

muss es heißen: „Diese Meldung erfolgt über das elektronische System gemäß Artikel 57; sie enthält den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32, den Bewertungsbericht der Benannten Stelle, die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 23.4 und gegebenenfalls das wissenschaftliche Gutachten der Expertengremien gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 bzw. Anhang X Abschnitt 6.“

21. Seite 56, Artikel 61 Absatz 2 Unterabsatz 1 letzter Satz:

Anstatt: „Diese Berücksichtigung wird in dem in Absatz 12 genannten Bericht über die klinische Bewertung dokumentiert.“

muss es heißen: „Diese Berücksichtigung wird in dem in Absatz 12 des vorliegenden Artikels genannten Bericht über die klinische Bewertung dokumentiert.“

22. Seite 72, Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe b:

Anstatt: „b) die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts und“

muss es heißen: „b) die wichtigsten Ergebnisse der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und“

24. Seite 95, Anhang I Kapitel II Abschnitt 10.3:

Anstatt: „10.3. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, ... und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.“

muss es heißen: „10.3. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, ... und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Indikationen und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.“

25. Seite 98, Anhang I Kapitel II Abschnitt 13.1 Buchstabe b:

Anstatt: „b) die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Gewebe und Zellen oder ihrer Derivate erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt;“

muss es heißen: „b) die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Gewebe und Zellen oder ihrer Derivate erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch validierte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt;“

26. Seite 98, Anhang I Kapitel II Abschnitt 13.2 Buchstabe b:

Anstatt: „... Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt, ...“

muss es heißen: „... Insbesondere wird durch validierte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt, ...“

27. Seite 98, Anhang I Kapitel II Abschnitt 13:

Im gesamten Abschnitt 13 wird der Begriff „anerkannte Verfahren“ durch den Begriff „validierte Verfahren“ ersetzt.

28. Seite 100, Anhang I Kapitel II Abschnitt 16.1 Buchstabe b:

Anstatt: „b) Die Gebrauchsanweisung von Produkten, ...“

muss es heißen: „b) Die Betriebsanleitung von Produkten, ...“

29. Seite 101, Anhang I Kapitel II Abschnitt 18.6:

Anstatt: „18.6. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Immunität gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.“

muss es heißen: „18.6. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.“

30. Seite 101, Anhang I Kapitel II Abschnitt 19.1 Buchstabe a:

Anstatt: „a) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Erwärmung der Produkte zu achten ist,“

muss es heißen: „a) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Überhitzung der Produkte zu achten ist,“

31. Seite 109, Anhang II Abschnitt 6.1. Buchstabe b zweiter Gedankenstrich:

Anstatt: „— physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter,“

muss es heißen: „— physikalische, chemische und mikrobiologische Charakterisierung,“

32. Seite 115, Anhang VI Teil A Nummer 2.2:

Anstatt: „2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellt Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle (sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat),“

muss es heißen: „2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellt Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat,“

33. Seite 115, Anhang VI Teil A Nummer 2.13:

Anstatt: „2.13. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 10 Absatz 15 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,“

muss es heißen: „2.13. bei Produkten, die von einer anderen in Artikel 10 Absatz 15 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,“

34. Seite 130, Anhang VII Abschnitt 4.2 Überschrift:

Anstatt: „Angaben der Benannten Stellen und Tätigkeiten vor der Antragstellung“

muss es heißen: „Angebote der Benannten Stellen und Tätigkeiten vor der Antragstellung“

35. Seite 130, Anhang VII Abschnitt 4.2 Buchstabe d:

Anstatt: „d) verfügen über dokumentierte Verfahren, bei denen die Überprüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen vorgeschrieben ist, einschließlich der Vorabprüfung, ob das Produkt unter diese Verordnung fällt, und seiner Klassifizierung vor der Übermittlung von Angaben an den Hersteller in Bezug auf eine spezifische Konformitätsbewertung und“

muss es heißen: „d) verfügen über dokumentierte Verfahren, bei denen die Überprüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen vorgeschrieben ist, einschließlich der Vorabprüfung, ob das Produkt unter diese Verordnung fällt, und seiner Klassifizierung vor der Übermittlung von Angeboten an den Hersteller in Bezug auf eine spezifische Konformitätsbewertung und“

36. Seite 132, Anhang VII Abschnitt 4.5.2 Buchstabe b zweiter Gedankenstrich vierter Untergedankenstrich:

Anstatt: „— Kontrolle der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte,“

muss es heißen: „— Kontrolle bei der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte,“

37. Seite 133, Anhang VII Abschnitt 4.5.3 Unterabschnitt 2 letzter Gedankenstrich:

Anstatt: „— Übernahme der vollen Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.“

muss es heißen: „— Übernahme der vollen Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von kompetenten und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.“

38. Seite 134 Anhang VII Abschnitt 4.5.3 Unterabschnitt 3, Buchstabe f:

Anstatt: „f) übernimmt gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse; vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden. 4.5.4. Begutachtung“

muss es heißen: „f) übernimmt gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse; vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von kompetenten und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden. 4.5.4. Begutachtung“

39. Seite 136, Anhang VII Abschnitt 4.8 dritter Gedankenstrich:

Anstatt: „— über bestimmte zentrale Maßnahmen für die weitere Überprüfung der aktualisierten klinischen Bewertung durch die Benannte Stelle zu entscheiden,“

muss es heißen: „— über bestimmte Etappenziele für die weitere Überprüfung der aktualisierten klinischen Bewertung durch die Benannte Stelle zu entscheiden,“

40. Seite 137, Anhang VII Abschnitt 4.9 Unterabsatz 3 zweiter Gedankenstrich:

Anstatt: „— sie bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Auslegung eines Produkts oder die Art eines Produkts nach diesen Änderungen noch durch die bestehende Konformitätsbewertung abgedeckt ist und“

muss es heißen: „— sie bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Auslegung eines Produkts oder die Art eines Produkts nach diesen Änderungen noch den Anforderungen dieser Verordnung entspricht und“

41. Seite 137, Anhang VII Abschnitt 4.10 Unterabsatz 1 erster Gedankenstrich Satz 1:

Anstatt: „— die Festlegung, wie und wann die Hersteller die Überwachungstätigkeiten durchführen sollten.“

muss es heißen: „— die Festlegung, wie und wann die Überwachungstätigkeiten bei Herstellern durchgeführt werden.“

42. Seite 138, Anhang VII Abschnitt 4.10 Unterabsatz 3 zweiter Gedankenstrich:

Anstatt: „— zu gewährleisten, dass sie die Dokumentation des Herstellers über die Bestimmungen zur Vigilanz und deren Anwendung, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen angemessen bewerten,“

muss es heißen: „— zu gewährleisten, dass sie die Dokumentation des Herstellers über die Bestimmungen zur Vigilanz und deren Anwendung, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen angemessen bewertet,“

43. Seite 142, Anhang VIII Abschnitt 5.3, fünfter Gedankenstrich:

Anstatt: „— sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden — oder“

muss es heißen: „— sie sind dazu bestimmt, im Körper eine chemische Veränderung zu erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne eingebracht zu werden — oder“

44. Seite 142, Anhang VIII Abschnitt 5.4 erster Gedankenstrich:

Anstatt: „— sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,“

muss es heißen: „— sie sind dazu bestimmt, in die Zähne eingebracht werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,“

45. Seite 142, Anhang VIII Abschnitt 5.4 vierter Gedankenstrich:

Anstatt: „— sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden — oder“

muss es heißen: „— sie sind dazu bestimmt, im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne eingebracht werden — oder“

46. Seite 144, Anhang VIII Kapitel III Abschnitt 6.3 Unterabsatz 2:

Anstatt: „Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist,“

muss es heißen: „Software, die für die Überwachung von physiologischen Prozessen bestimmt ist,...“

47. Seite 149, Anhang IX Abschnitt 3.4 Unterabsatz 2 letzter Satz:

Anstatt: „Vor den unangekündigten Vor-Ort-Audits legt die betreffende benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.“

muss es heißen: „Vor den unangekündigten Vor-Ort-Audits legt die Benannte Stelle die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.“

48. Seite 149, Anhang IX Kapitel I Abschnitt 3.4 Unterabsatz 3 letzter Satz:

Anstatt: „Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die betreffende benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.“

muss es heißen: „Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die betreffende Benannte Stelle die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.“

49. Seite 149, Anhang IX Abschnitt 3.5 Absatz 1:

Anstatt: „Bei Produkten der Klassen IIa und IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß dem Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden.“

muss es heißen: „Bei Produkten der Klassen IIa und IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der Benannten Stelle gemäß dem Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden.“

50. Seite 150, Anhang IX Kapitel II Abschnitt 5.1 Buchstabe a Satz 1:

Anstatt: „a) Bei Produkten der Klasse III und bei in Anhang VIII Abschnitt 6.4 (Regel 12) genannten aktiven Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind,“

muss es heißen: „a) Bei implantierbaren Produkten der Klasse III und bei in Anhang VIII Abschnitt 6.4 (Regel 12) genannten aktiven Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ...“

51. Seite 162, Anhang XII Kapitel II Nummer 10:

Anstatt: „10. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z.B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Versuchsberichte und Auditberichte;“

muss es heißen: „10. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z. B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Prüfberichte und Auditberichte;“

52. Seite 164, Anhang XIV Teil A Abschnitt 3 erster Gedankenstrich:

Anstatt: „— Technisch: Das Produkt ist von ähnlicher Bauart, wird unter ähnlichen Anwendungsbedingungen angewandt, haben ähnliche Spezifikationen und Eigenschaften einschließlich physikalisch-chemischer Eigenschaften wie Energieintensität, Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit, Wellenlänge und Software-Algorithmen, verwendet gegebenenfalls ähnliche Entwicklungsmethoden und hat ähnliche Funktionsgrundsätze und entscheidende Leistungsanforderungen.“

muss es heißen: „— Technisch: Das Produkt ist von ähnlicher Auslegung, wird unter ähnlichen Anwendungsbedingungen angewandt, hat ähnliche Spezifikationen und Eigenschaften einschließlich physikalisch-chemischer Eigenschaften wie Energieintensität, Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit, Wellenlänge und Software-Algorithmen, verwendet gegebenenfalls ähnliche Bereitstellungsmethoden und hat ähnliche Funktionsgrundsätze und entscheidende Leistungsanforderungen.“

53. Seite 169, Anhang XV Kapitel II Abschnitt 3 Satz 1:

Anstatt: „Im klinischen Prüfplan sind die Begründung, Ziele, Konzeption, Methodik, Überwachung, Durchführung, Aufzeichnung und Methode der Analyse für eine klinische Prüfung dargelegt.“

muss es heißen: „Im klinischen Prüfplan sind die Begründung, Ziele, Konzeptionsmethode, Überwachung, Durchführung, Aufzeichnung und Methode der Analyse für eine klinische Prüfung dargelegt.“
