

## BERICHTIGUNGEN

**Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission**

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

## 1. Seite 202, 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, in der bescheinigt wird, ...“

*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, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannt wurde, in der bescheinigt wird, ...“

## 2. Seite 225, Artikel 58 Absatz 1, Buchstabe a

*Anstatt:* „a) Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden,“

*muss es heißen:* „a) Proben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden,“

## 3. Seite 229, Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii

*Anstatt:* „... wenn der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die Leistungsstudie nur einem minimalen Risiko ...“

*muss es heißen:* „... wenn der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seines gesundheitlichen Zustands durch die Leistungsstudie nur einem minimalen Risiko ...“

## 4. Seite 256 Artikel 110 Absatz 3

*Anstatt:* „(3) Abweichend von Artikel 5 dieser Verordnung darf ein Produkt ..., nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie ab dem Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung die genannte Richtlinie weiterhin einhält und ...“

*muss es heißen:* „(3) Abweichend von Artikel 5 dieser Verordnung darf ein Produkt ..., nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung der genannten Richtlinie weiterhin entspricht und ...“

## 5. Seite 256 Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 1

*Anstatt:* „Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 dieses Artikels bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Unterabsatz 1 ausgestellt hat, für die geeignete Überwachung aller einschlägigen Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte zuständig.“

*muss es heißen:* „Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 dieses Artikels bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Unterabsatz 1 ausgestellt hat, für die angemessene Überwachung aller einschlägigen Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.“

## 6. Seite 256 Artikel 110 Absatz 4

*Anstatt:* „(4) ... sowie Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, ....“

*muss es heißen:* „(4) ... sowie Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, ....“

## 7. Seite 183, Erwägungsgrund 67

*Anstatt:* „(67) ... und die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Zeitpläne für die Genehmigung dieser Leistungsstudie ...“

*muss es heißen:* „(67) ... und die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Zeiträume für die Genehmigung dieser Leistungsstudie ...“

## 8. Seite 186, Erwägungsgrund 99

*Anstatt:* „(99) ... sollte es für einen begrenzten Zeitraum ab diesem Tag möglich sein, dass Produkte aufgrund einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.“

*muss es heißen:* „(99) ... sollte es für einen begrenzten Zeitraum ab diesem Tag möglich sein, dass Produkte aufgrund einer gültigen Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.“

## 9. Seite 191, Artikel 2 Nummer 46

*Anstatt:* „46. „interventionelle klinische Leistungsstudie“ bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden;“

*muss es heißen:* „46. „interventionelle klinische Leistungsstudie“ bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben können und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden können;“

## 10. Seite 198, Artikel 11 Absatz 3

*Anstatt:* „Das Mandat verpflichtet und der Hersteller ermächtigt den Bevollmächtigten zur Ausführung folgender Aufgaben in Bezug auf die vom Mandat betroffenen Produkte:“

*muss es heißen:* „Das Mandat verpflichtet und der Hersteller ermächtigt den Bevollmächtigten zur Ausführung zumindest folgender Aufgaben in Bezug auf die vom Mandat betroffenen Produkte:“

## 11. Seite 223, Artikel 52 Buchstabe c

*Anstatt:* „c) Informationen über die Notifizierung gemäß Artikel 38 Absatz 9 und über die geänderten Notifizierungen gemäß Artikel 42 Absatz 2;“

*muss es heißen:* „c) Informationen über die Notifizierung gemäß Artikel 38 Absatz 10 und über die geänderten Notifizierungen gemäß Artikel 42 Absatz 2;“

## 12. Seite 228, Artikel 60 Absatz 1

*Anstatt:* „(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an Leistungsstudien teilnehmen, ...“

*muss es heißen:* „(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese nicht verweigert haben, nur dann an Leistungsstudien teilnehmen, ...“

## 13. Seite 231, Artikel 66 Absatz 8

*Anstatt:* „(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen gemäß Anhang XIII Kapitel I unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern.“

*muss es heißen:* „(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen gemäß Anhang XIV Kapitel I unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern.“

## 14. Seite 233, Artikel 67 Absatz 3 Buchstabe b

*Anstatt:* „b) ob die vom Sponsor verwendeten Lösungen zur Risikominimierung ein angemessenes Schutzniveau gewährleisten;“

*muss es heißen:* „b) ob die vom Sponsor verwendeten Lösungen zur Risikominimierung in harmonisierten Normen beschrieben sind und dort, wo der Sponsor keine harmonisierten Normen verwendet, ob die Lösungen zur Risikominimierung ein Schutzniveau bieten, das den von harmonisierten Normen gebotenen gleichwertig ist;“

## 15. Seite 233, Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe d

*Anstatt:* „d) die Bewertungen gemäß Absatz 3 negativ sind.“

*muss es heißen:* „d) eine der Bewertungen gemäß Absatz 3 negativ ist.“

## 16. Seite 234, Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe a

*Anstatt:* „a) Generierung der einmaligen Kennnummern für Leistungsstudien gemäß Artikel 66 Absatz 2;“

*muss es heißen:* „a) Generierung der einmaligen Kennnummern für Leistungsstudien gemäß Artikel 66 Absatz 1;“

## 17. Seite 239, Artikel 76 Absatz 4 Unterabsatz 1

*Anstatt:* „Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 74 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine Leistungsstudie geändert, ausgesetzt oder abgebrochen werden muss.“

*muss es heißen:* „Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 74 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine Leistungsstudie geändert, ausgesetzt oder abgebrochen oder ob die Genehmigung für diese Leistungsstudie widerrufen werden muss.“

## 18. Seite 240, Artikel 78 Absatz 1]

*Anstatt:* „(1) ... Dieser Plan ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9.“

*muss es heißen:* „(1) ... Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 8.“

## 19. Seite 241, Artikel 82 Absatz 1 Buchstabe a

*Anstatt:* „a) jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteten Nebenwirkungen und erwarteten fehlerhaften Ergebnissen, die in den Produktinformationen ...;“

*muss es heißen:* „a) jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteten fehlerhaften Ergebnissen, die in den Produktinformationen ...;“

## 20. Seite 244, Artikel 84 Absatz 8 Unterabsatz 1

*Anstatt:* „Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, insbesondere durch Aufnahme der Basis-UDI-DI und gegebenenfalls anderer UDI, und die korrekte Identifizierung des Herstellers, der die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen hat, insbesondere — falls bereits ausgestellt — durch Aufnahme der SRN.“

*muss es heißen:* „Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, insbesondere durch Aufnahme der relevanten UDI, und die korrekte Identifizierung des Herstellers, der die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen hat, insbesondere — falls bereits ausgestellt — durch Aufnahme der SRN.“

## 21. Seite 245, Artikel 86 Absatz 1 Einleitung

*Anstatt:* „Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die zur Umsetzung der Artikel 80 bis 85 und 86 notwendigen detaillierten Vorkehrungen und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:“

*muss es heißen:* „Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die zur Umsetzung der Artikel 80 bis 85 und 87 notwendigen detaillierten Vorkehrungen und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:“...

## 22. Seite 245, Artikel 86 Buchstabe e

*Anstatt:* „e) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 84;“

*muss es heißen:* „e) harmonisierte Formulare für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 84;“

## 23. Seite 251, Artikel 99 Buchstabe d

*Anstatt:* „d) Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und ... sowie Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I dieser Verordnung;“

*muss es heißen:* „d) Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und ... und dadurch Mitwirkung bei der Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I dieser Verordnung;“

24. Seite 251, Artikel 99 Buchstabe f

*Anstatt:* „f) ... einschließlich des Aufbaus und der Weiterentwicklung eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm ...“

*muss es heißen:* „f) ... einschließlich des Aufbaus und der Aufrechterhaltung eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm ...“

25. Seite 252, Artikel 100 Absatz 5 Buchstabe f

*Anstatt:* „Aufbau, Anwendung und Weiterentwicklung eines Systems der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review);“

*muss es heißen:* „Aufbau, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review);“

26. Seite 255, Artikel 108 Absatz 2

*Anstatt:* „(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 7, Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab 25. Mai 2017 übertragen. ...“

*muss es heißen:* „(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab 25. Mai 2017 übertragen. ...“

27. Seite 255, Artikel 108 Absatz 3

*Anstatt:* „(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 7, Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.“

*muss es heißen:* „(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.“

28. Seite 256, Artikel 110 Absatz 7

*Anstatt:* „(7) Für Produkte, die den Verfahren gemäß Artikel 48 Absätze 2 und 4 unterliegen, gilt Absatz 5 des vorliegenden Artikels, ...“

*muss es heißen:* „(7) Für Produkte, die den Verfahren gemäß Artikel 48 Absätze 3 und 4 unterliegen, gilt Absatz 5 des vorliegenden Artikels, ...“

## 29. Seite 256, Artikel 110 Absatz 8

*Anstatt:* „(8) Abweichend von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, ...“

*muss es heißen:* „(8) Abweichend von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, ...“

## 30. Seite 256, Artikel 110 Absatz 10

*Anstatt:* „(10) Bis die Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 3 die UDI-Zuteilungsstellen benannt hat, gelten GS1, HIBCC und ICCBBA als benannte Zuteilungsstellen.“

*muss es heißen:* „(10) Bis die Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 2 die UDI-Zuteilungsstellen benannt hat, gelten GS1, HIBCC und ICCBBA als benannte Zuteilungsstellen.“

## 31. Seite 258, Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe h

*Anstatt:* „h) Artikel 110 Absatz 9 findet ab dem 26. Mai 2019 Anwendung.“

*muss es heißen:* „h) Artikel 110 Absatz 10 findet ab dem 26. Mai 2019 Anwendung.“

## 32. Seite 260 Anhang I Überschrift

*Anstatt:* „Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen“

*muss es heißen:* „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“

## 33. Seite 261, Anhang 1 Kapitel II Nummer 9.1 Buchstabe a

*Anstatt:* „a) ... einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie ...“

*muss es heißen:* „a) ... einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Handhabung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie ...“

## 34. Seite 262, Anhang 1 Kapitel II Nummer 10.2

*Anstatt:* „10.2. Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten“

*muss es heißen:* „10.2. Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten“

## 35. Seite 262, Anhang 1 Kapitel II Nummer 12 Absatz 1

*Anstatt:* „Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, werden die Auswahl der Quellen, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe und die Kontrollverfahren so durchgeführt, dass die Sicherheit für Anwender oder Dritte gewährleistet ist.“

*muss es heißen:* „Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, werden die Auswahl der Quellen, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Handhabung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe und die Kontrollverfahren so durchgeführt, dass die Sicherheit für Anwender oder Dritte gewährleistet ist.“

## 36. Seite 269, Anhang 1 Kapitel III Nummer 20.4.1 Buchstabe k

*Anstatt:* „k) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;“

*muss es heißen:* „k) einen Hinweis auf jedwede besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;“

## 37. Seite 271, Anhang 1, Kapitel III Absatz 20.4.1 Buchstabe af

*Anstatt:* „af) einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;“

*muss es heißen:* „af) einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;“

## 38. Seite 276, Anhang II Abschnitt 6.5 Buchstabe d

*Anstatt:* „d) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung der entstandenen Verbindung einschließlich des Nachweises, ....“

*muss es heißen:* „d) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung der entstandenen Kombination einschließlich des Nachweises, ....“

## 39. Seite 281, Anhang VI Teil B Nummer 21

*Anstatt:* „21. Marktstatus des Produkts (nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).“

*muss es heißen:* „21. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).“

## 40. Seite 297, 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,“

41. Seite 302, Anhang VII Abschnitt 4.11 Buchstabe a

*Anstatt:* „a) aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt,“

*muss es heißen:* „a) aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt, einschließlich der noch nicht mitgeteilten Änderungen,“

42. Seite 304, Anhang VIII Abschnitt 2.1 dritter Gedankenstrich

*Anstatt:* „— Bestimmung des Infektionsgrads einer lebensbedrohenden Krankheit, dessen Überwachung im Rahmen des Patientenmanagements von entscheidender Bedeutung ist.“

*muss es heißen:* „— Bestimmung der Infektionslast einer lebensbedrohenden Krankheit, dessen Überwachung im Rahmen des Patientenmanagements von entscheidender Bedeutung ist.“

43. Seite 305, Anhang VIII Abschnitt 2.7

*Anstatt:* „Produkte, bei denen es sich um Kontrollgeräte ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt, werden der Klasse B zugeordnet.“

*muss es heißen:* „Produkte, bei denen es sich um Kontrollen ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt, werden der Klasse B zugeordnet.“

44. Seite 324, Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe b

*Anstatt:* „b) Angabe des Sponsors einschließlich des Namens, ... und der Kontaktdaten seines in der Union niedergelassenen Ansprechpartners oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 58 Absatz 2.“

*muss es heißen:* „b) Angabe des Sponsors einschließlich des Namens, ... und der Kontaktdaten seines in der Union niedergelassenen Ansprechpartners oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 58 Absatz 4.“

45. Seite 325, Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe z

*Anstatt:* „z) Vorgehensweise bei der Erstellung des Berichts über die klinische Leistungsstudie und der Veröffentlichung von Ergebnissen im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen und den ethischen Grundsätzen gemäß Kapitel I Abschnitt 1.“

*muss es heißen:* „z) Vorgehensweise bei der Erstellung des Berichts über die klinische Leistungsstudie und der Veröffentlichung von Ergebnissen im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen und den ethischen Grundsätzen gemäß Abschnitt 2.2.“

46. Seite 328, Anhang XIV Abschnitt 1.4

*Anstatt:* „1.4. Einmalige Kennnummer gemäß Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe e.“

*muss es heißen:* „1.4. Einmalige Kennnummer gemäß Artikel 66 Absatz 1.“

47. Seite 308, Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.3 Absatz 3

*Anstatt:* „... Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die Benannte Stelle ... die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen, biologischen oder klinischen Eigenschaften, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden.“

*muss es heißen:* „... Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die Benannte Stelle ... die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden.“

48. Seite 317, Anhang XI Kapitel I Abschnitt 3.3

*Anstatt:* „Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung.“

*muss es heißen:* „Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung über die Ausstellung der Bescheinigung mit. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse des Audits der benannten Stelle und eine mit Gründen versehene Bewertung.“

49. Seite 319, Anhang XII Kapitel I Abschnitt 4

*Anstatt:* „a) EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem Produkt bzw. den Produkten einschließlich der Bezeichnung, des Modells und der Art, zur Zweckbestimmung, zu der das Produkt im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde, zur Risikoklassifizierung und zur Gebrauchseinheit (Basis-UDI-DI) nach Artikel 24 Absatz 6.“

*muss es heißen:* „a) EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem Produkt bzw. den Produkten einschließlich der Bezeichnung, des Modells und der Art, zur Zweckbestimmung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers und mit der das Produkt im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde, zur Risikoklassifizierung und zur Gebrauchseinheit (Basis-UDI-DI) nach Artikel 24 Absatz 6.“

50. Seite 324 Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe a

*Anstatt:* „a) Einmalige Kennnummer der klinischen Leistungsstudie gemäß Artikel 66 Absatz 1 und des klinischen Leistungsstudienplans.“

*muss es heißen:* „a) Einmalige Kennnummer der klinischen Leistungsstudie gemäß Artikel 66 Absatz 1.“

51. Seite 331, Anhang XV Entsprechungstabelle

*Anstatt:* „Anhang XIV“

*muss es heißen:* „Anhang XV“

52. Seite 309, Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 4.1 (Anm.d.Red.: Hier ist wohl Anhang IX gemeint.)

*Anstatt:* „4.1. Zusätzlich zu der Verpflichtung gemäß Abschnitt 2 stellt der Hersteller von Produkten der Klasse D bei der Benannten Stelle einen Antrag ....“

*muss es heißen:* „4.1. Zusätzlich zu der Verpflichtung gemäß Abschnitt 2 stellt der Hersteller von Produkten bei der Benannten Stelle einen Antrag ....“

---