

## SPROSTOWANIA

**Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 117 z dnia 5 maja 2017 r.)

1. Strona 14, art. 1 ust. 4:

*zamiast:* „4. Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI, do których zgodnie z ust. 2 stosuje się niniejsze rozporządzenie, jak również wyposażenie takich produktów są dalej zwane »wyrobami«.”,

*powinno być:* „4. Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI, do których zgodnie z ust. 2 stosuje się niniejsze rozporządzenie, są dalej zwane »wyrobami«.”.

2. Strona 16, art. 2 pkt 3:

*zamiast:* „3) »wyrób wykonany na zamówienie« oznacza wyrób wykonany specjalnie zgodnie ze zleceniem medycznym, wystawionym przez osobę upoważnioną (...).

Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymagania profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie ze zleceniami medycznymi upoważnionych osób;”.

*powinno być:* „3) »wyrób wykonany na zamówienie« oznacza wyrób wykonany specjalnie zgodnie z pisemnym zleceniem, wystawionym przez osobę upoważnioną (...).

Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymagania profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie z pisemnymi zleceniami upoważnionych osób;”.

3. Strona 30, art. 16 ust. 4 ostatnie zdanie:

*zamiast:* „W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością producenta lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.”,

*powinno być:* „W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością dystrybutora lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.”.

4. Strona 89, art. 120 ust. 1:

*zamiast:* „1. ... tracą ważność wszelkie opublikowane notyfikacje dotyczące jednostek notyfikowanych zgodnie z ...”.

*powinno być:* „1. ... tracą ważność wszelkie publikacje notyfikacji dotyczące jednostek notyfikowanych zgodnie z ...”.

5. Strona 143, załącznik VIII, Reguły klasyfikacji, rozdział III pkt 6.1 reguła 9 akapit drugi:

*zamiast:* „Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania lub monitorowania działania aktywnych wyrobów terapeutycznych klasy IIb lub bezpośrednio przeznaczone do wpływania na działanie takich wyrobów należą do klasy IIb.”,

*powinno być:* „Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania działaniem aktywnych wyrobów terapeutycznych klasy IIb lub monitorowania ich działania lub przeznaczone do bezpośredniego wpływania na działanie takich wyrobów należą do klasy IIb.”.

6. Strona 143, załącznik VIII, Reguły klasyfikacji, rozdział III pkt 6.1 reguła 9 ostatni akapit:

*zamiast:* „Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania lub monitorowania ich działania lub bezpośrednio na to działanie wpływające należą do klasy III.”,

*powinno być:* „Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania działaniem aktywnych wyrobów do implantacji, monitorowania ich działania lub bezpośrednio na to działanie wpływające należą do klasy III.”.

7. Strona 145, załącznik VIII, Reguły klasyfikacji, rozdział III pkt 7.8 reguła 21 tiret pierwsze i drugie:

*zamiast:* „— klasy III – jeżeli one same lub produkty ich metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, aby osiągnąć przewidziane zastosowanie,  
klasy III – jeżeli osiągają one swoje przewidziane zastosowanie w żołądku lub dolnej części przewodu pokarmowego i one same lub produkty ich metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki,”

*powinno być:* „— klasy III – jeżeli one same lub produkty ich metabolizmu są ogólnoustrojowo wchłaniane przez organizm ludzki, aby osiągnąć przewidziane zastosowanie,  
klasy III – jeżeli osiągają one swoje przewidziane zastosowanie w żołądku lub dolnej części przewodu pokarmowego i one same lub produkty ich metabolizmu są ogólnoustrojowo wchłaniane przez organizm ludzki,”.

8. Strona 153, załącznik IX, Ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej, rozdział II pkt 5.4. lit. b):

*zamiast:* „b) Ponadto, w przypadku wyrobów lub produktów ich metabolizmu, które są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania ...”,

*powinno być:* „b) Ponadto, w przypadku wyrobów lub produktów ich metabolizmu, które są ogólnoustrojowo wchłaniane przez organizm ludzki w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania ...”.

---