



Council of the  
European Union

Brussels, 25 November 2019

13081/19

---

---

**Interinstitutional File:  
2012/0266 (COD)**

---

---

**JUR 585  
PHARM 44  
SAN 425  
MI 709  
COMPET 672  
CODEC 1476**

**LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF**

---

Subject: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC  
*(Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017)*

---

LANGUAGES concerned: **All linguistic versions**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(c) (obvious errors in all language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

**OBSERVATIONS to be notified to: [dql.rectificatifs@consilium.europa.eu](mailto:dql.rectificatifs@consilium.europa.eu)  
(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)**

**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)*

Seite 69, Artikel 78 Absatz 8 Unterabsatz 2 Buchstabe c

*Anstatt:*

"c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 4 Buchstabe b übermittelten Daten."

*muss es heißen:*

"c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 4 Buchstabe d übermittelten Daten."

Seite 72, Artikel 84 Satz 1

*Anstatt:*

"... sind in Anhang III Abschnitt 1.1 dargelegt."

*muss es heißen:*

"... sind in Anhang III Abschnitt 1 dargelegt."

Seite 74, Artikel 88 Absatz 1 Unterabsatz 1

*Anstatt:*

"... gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben könnten ..."

*muss es heißen:*

"... gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 haben könnten ..."

Seite 89, Artikel 120 Absatz 3

*Anstatt:*

"(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG erteilt wurde, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ..."

*muss es heißen:*

"(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2020 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG besteht, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ..."

*Anstatt:*

"(4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden können bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden."

*muss es heißen:*

"(4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden."

*Anstatt:*

"(8) Abweichend von Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und von Artikel 14 Absätze 1 und 2 und Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 29 und Artikel 56 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben."

*muss es heißen:*

"(8) Abweichend von Artikel 10a, Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG und von Artikel 14 Absätze 1 und 2, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 29 Absatz 4, Artikel 31 Absatz 1 und Artikel 56 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG, gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben."

Seite 90, Artikel 122, Absatz 1, zweiter Gedankenstrich

*Anstatt:*

"— Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und ..."

*muss es heißen:*

"— Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG und ..."

Seite 91, Artikel 122, Absatz 1, vierter Gedankenstrich

*Anstatt:*

"— Artikel 14 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG und ..."

*muss es heißen:*

"— Artikel 14 Absätze 1 und 2, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG und ..."

Seite 104, Anhang I Abschnitt 23.2 Buchstabe h

*Anstatt:*

"h) den UDI-Träger gemäß Artikel 27 Absatz 4 und Anhang VII Teil C;"

*muss es heißen:*

"h) den UDI-Träger gemäß Artikel 27 Absatz 4 und Anhang VI Teil C;"

Seite 112, Anhang III, Abschnitt 1.1

*Anstatt:*

"1.1. Den im Einklang mit Artikel 84 erstellte Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen."

*muss es heißen:*

"1. Den im Einklang mit Artikel 84 erstellten Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen."

Seite 112, Anhang III Abschnitt 1.1 Buchstabe b fünfter Gedankenstrich

*Anstatt:*

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß ..."

*muss es heißen:*

"— Methoden und Protokolle zur Behandlung der Vorkommnisse, die der Trendmeldung gemäß ..."

Seite 112, Anhang III Abschnitt 1.2

*Anstatt:*

"1.2. den Sicherheitsbericht ..."

*muss es heißen:*

"2. den Sicherheitsbericht ..."

---