

## OPRAVY

**Oprava směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh**

(Úřední věstník Evropské unie L 247 ze dne 21. září 2007)

Strana 23, čl. 1 bod 1 písm. a) podbod i):

*místo:* „ „a) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s jakýmkoli příslušenstvím a včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem“.

*má být:* „ „a) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s jakýmkoli příslušenstvím a včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem“.

Strana 24, čl. 1 bod 1 písm. a) podbod ii):

1) *místo:*

„ „d) „prostředkem na zakázku“ se rozumí prostředek zvlášť vyrobený podle předpisu příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty, který uvede na svou odpovědnost zvláštní vlastnosti provedení, který je určen k použití pro jednoho konkrétního pacienta.“.

*má být:*

„ „d) „prostředkem na zakázku“ se rozumí prostředek zvlášť vyrobený podle předpisu příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty, který uvede na svou odpovědnost zvláštní vlastnosti provedení, který je určen k použití pro jednoho konkrétního pacienta.“.

2) *místo:*

„ „e) „prostředkem určeným pro klinické zkoušky“ se rozumí prostředek určený k použití příslušně kvalifikovaným zdravotnickým specialistou při klinické zkoušce podle bodu 2.1 přílohy 7 odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickým prostředkům.“.

*má být:*

„ „e) „prostředkem určeným pro klinické zkoušky“ se rozumí prostředek určený k použití příslušně kvalifikovaným zdravotnickým specialistou při klinické zkoušce podle bodu 2.1 přílohy 7 v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí.“.

3) *místo:*

„ „f) „určeným čelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označeních, návodech k použití nebo v propagačních materiálech;“, “.

*má být:*

„ „f) „určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označeních, v návodech k použití nebo v propagačních materiálech;“, “.

Strana 24, čl. 1 bod 1 písm. a) podbod iii):

*místo:* „ „j) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakkoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za něj a může být jeho zástupcem kontaktní organizací a subjekty ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice;

k) „klinickými daty“ se rozumí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku. Klinická data se získávají prostřednictvím“.

- má být:*
- „ „j) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za něj a může být v jeho zastoupení kontaktována orgány a subjekty ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice;
  - k) „klinickými údaji“ se rozumějí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku. Klinické údaje se získávají prostřednictvím“.

Strana 30, čl. 2 bod 1 písm. a) podbod iii):

1) *místo:*

- „ „k) „klinickými údaji“ se rozumějí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku. Klinické údaje se získávají prostřednictvím“,

*má být:*

- „ „k) „klinickými údaji“ se rozumějí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku. Klinické údaje se získávají prostřednictvím“;

2) *místo:*

- „ „l) „podskupinou prostředků“ se rozumí soubor prostředků majících společně oblastí určeného použití nebo společnou technologii;

- m) „skupinou generických prostředků“ se rozumí soubor prostředků majících stejné nebo podobné určené použití nebo většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností;

- n) „prostředkem pro jedno použití“ se rozumí prostředek určený pouze jedinému použití u jednoho pacienta.“; “,

*má být:*

- „ „l) „podskupinou prostředků“ se rozumí soubor prostředků majících společně oblastí určeného použití nebo společnou technologii;

- m) „skupinou generických prostředků“ se rozumí soubor prostředků majících stejné nebo podobné určené použití nebo většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností;

- n) „prostředkem pro jedno použití“ se rozumí prostředek určený k pouze jedinému použití u jednoho pacienta.“; “.
-