



Council of the
European Union

Brussels, 24 June 2020

8264/20

**Interinstitutional File:
2020/0060 (COD)**

**JUR 233
PHARM 16
SAN 167
MI 145
COMPET 218
CODEC 409**

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions
(Official Journal of the European Union L 130 of 24 April 2020)

LANGUAGE concerned: **SK**

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

— Procedure 2(b) (obvious errors in one language version)

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

(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

KORIGENDUM

**k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa
mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy
uplatňovania niektorých jeho ustanovení**

(Úradný vestník Európskej únie L 130 z 24. apríla 2020)

Na strane 20, článok 1 bod 4 písm. c) (ktorým sa mení článok 59 ods. 3 prvý pododsek nariadenia (EÚ) 2017/745):

namiesto:

„c) v odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:
„Na základe informácie podľa odseku 2 tohto článku môže Komisia vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia alebo bezpečnosti či zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov predĺžiť na obmedzené obdobie platnosť povolenia, ktoré udelil členský štát v súlade s odsekom 1 tohto článku alebo, ak ho udelil pred 24. aprílom 2020 v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS, na územie Únie a stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uviesť na trh alebo do používania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3““,

má byť:

„c) v odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:
„Na základe informácie podľa odseku 2 tohto článku môže Komisia vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia alebo bezpečnosti či zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov rozšíriť na obmedzené obdobie platnosť povolenia, ktoré udelil členský štát v súlade s odsekom 1 tohto článku alebo, ak ho udelil pred 24. aprílom 2020, v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS, na územie Únie a stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uviesť na trh alebo do používania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3““.