

Αριθμός 186

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2005, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, με βάση το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002 ΕΩΣ 2004

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 169,
12.7.1993, σ. 1.

(α) «Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 28,
4.2.2003, σ. 43.

(β) «Οδηγία 2003/12/ΕΚ της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2003 για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».

30(Ι) του 2002
29(Ι) του 2003
258(Ι) του 2004.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2004 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2005 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003 (που θα αναφέρονται στο εξής ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμοί του 2003 και 2005.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (Ι):
18.7.2003.

2. Το Πρώτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την αντικατάσταση της δεύτερης παραγράφου του κειμένου στο σημείο 13.1 του Μέρους ΙΙ αυτού, «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ», με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται σε μια τουλάχιστον από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ευρέως κατανοητή και αποδεκτή από την αρμόδια αρχή. Για προϊόντα που προορίζονται για χρήση από μη επαγγελματίες της υγείας οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να παρέχονται και στην Ελληνική γλώσσα.».

Τροποποίηση
του Πρώτου
Παραρτήματος
των βασικών
κανονισμών.

3. Το Ένατο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη στο τέλος του κειμένου του σημείου 2.4, Κανόνας 8 του Μέρους ΙΙΙ αυτού, «ΚΑΤΑΤΑΞΗ», της ακόλουθης νέας πρότασης:

«να τοποθετηθούν στο στήθος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.».

Τροποποίηση
του Ένατου
Παραρτήματος
των βασικών
κανονισμών.