

Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι)
Αρ. 4723, 11.10.2013

Κ.Δ.Π. 350/2013

Αριθμός 350

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2013, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με 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 τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

Ο ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

- Προοίμιο. Για σκοπούς καλύτερης εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο-
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε: L 72, 10.3.2012, σ. 28.
- «Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2012 σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή»,
- Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:
- 30(Ι) του 2002
29(Ι) του 2003
258(Ι) του 2004
89(Ι) του 2005
71(Ι) του 2009
7(Ι) του 2011
90(Ι) του 2011
54(Ι) του 2013.
- Συνοπτικός τίτλος. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 18. 7.2003
15. 4.2005
25. 7.2007
10. 7.2009.
1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2013 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003 έως 2009 (που στο εξής θα αναφέρονται 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 έως 2013.
- Τροποποίηση του Πρώτου Παραρτήματος των βασικών κανονισμών.
2. Το Πρώτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη του ακόλουθου νέου σημείου 13.7, αμέσως μετά το σημείο 13.6 αυτού:
- «13.7 Οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή μπορούν να παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή τηρώντας τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2012 σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή.»