


LiveDocs corpora – the ugly duckling of memoQ



Marek Pawelec

Wasaty Translations



 Overview Translations People LiveDocs

Select the corpora you wish to use in your project, manage corpora, or manipulate the documents in a specific corpus

 Translation memories Term bases Muses Settings

1 Mono- and bilingual corpus

2 Storage space for content

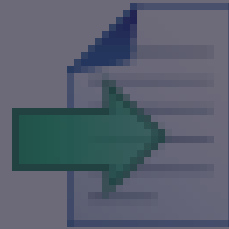
3 File repository

4 Alignment

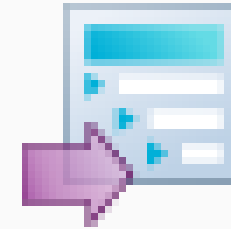
Mono- and bilingual documents



Import
Document

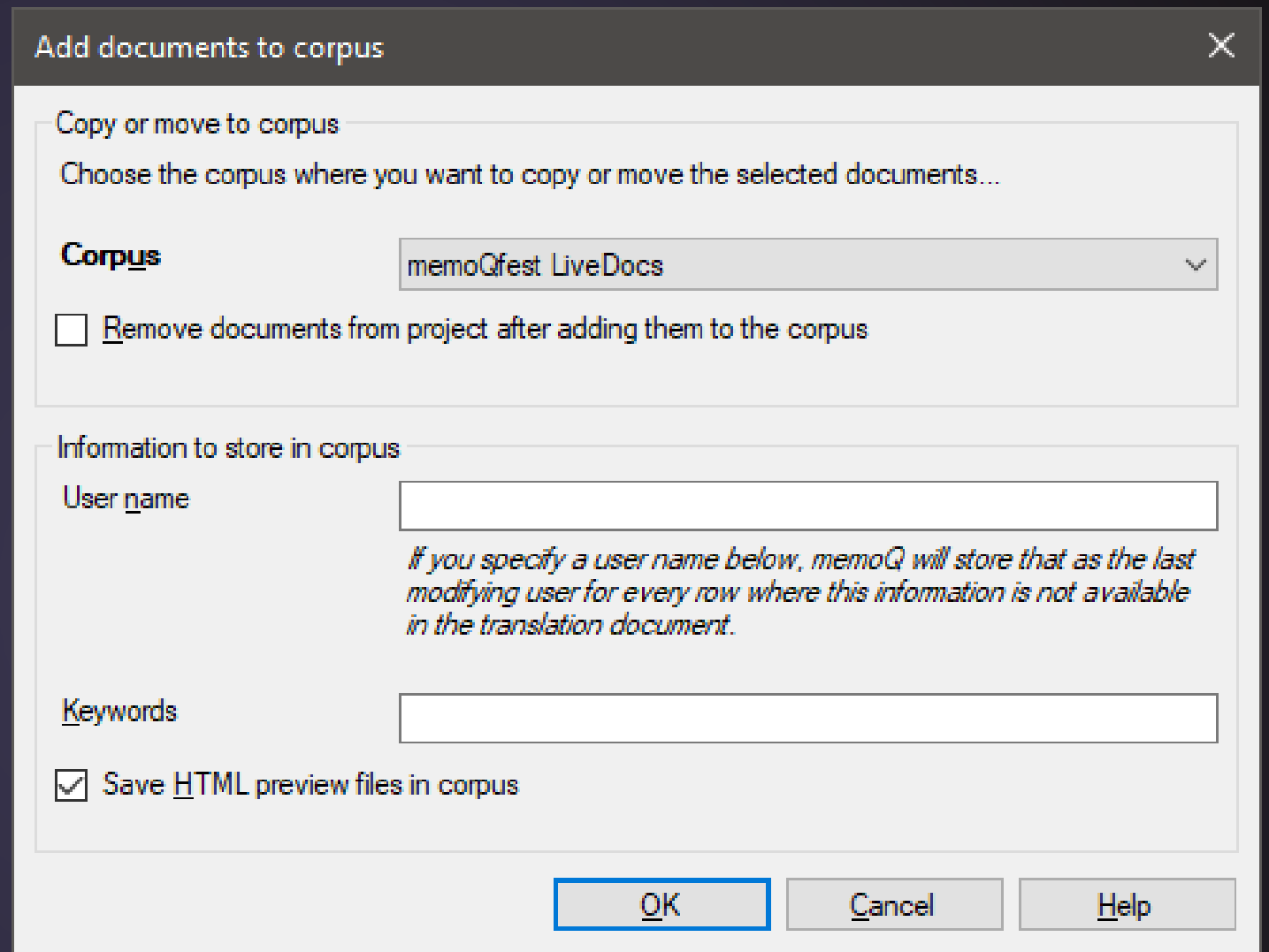
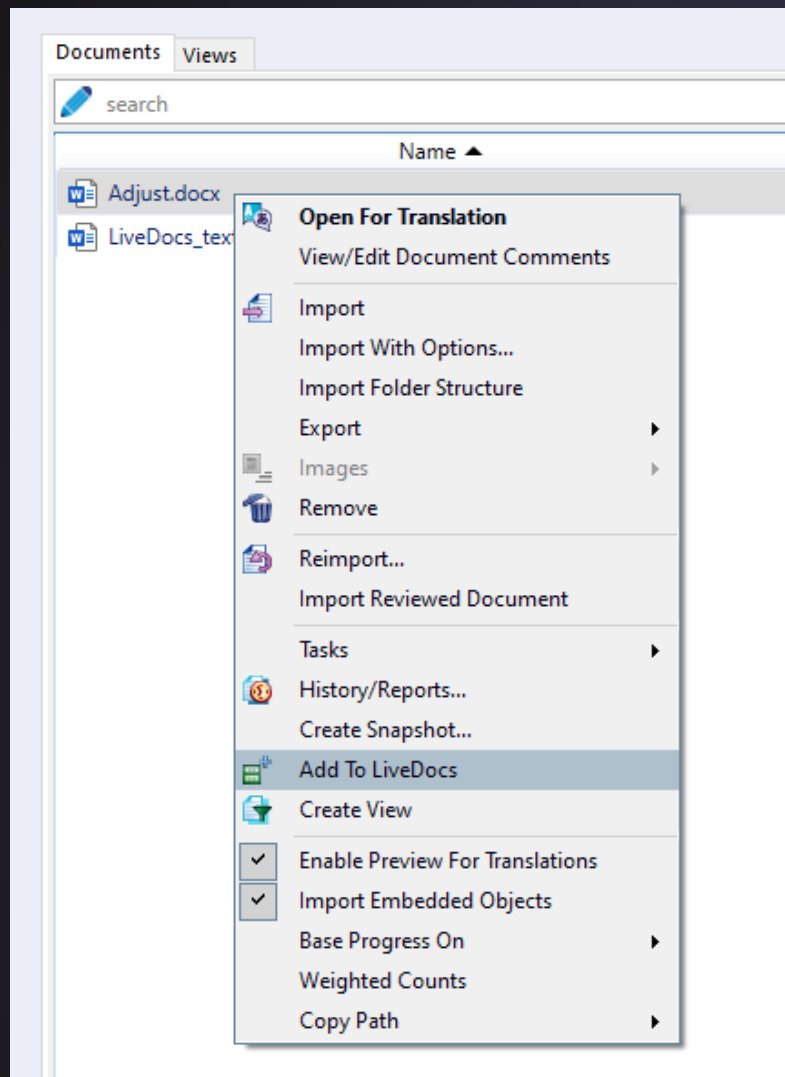


Import
Reference File



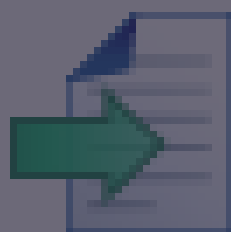
Import Folder
Structure

New Content

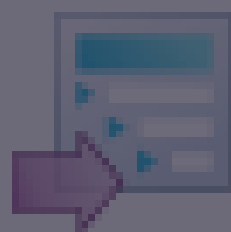




Import
Document

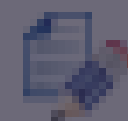


Import
Reference File



Import Folder
Structure

New Content



View/Edit



Add Alignment Pairs



Link Documents

LiveAlign

<n><n>See SDS Number <@1>. <n>	<n><n>Zobacz numer karty charakterystyki<@1>. <n>	N/A	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1612 79 1974 157">Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the ...</td> <td data-bbox="1974 79 2102 157">1 98%</td> <td data-bbox="2102 79 2491 157"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1612 157 1974 192">substances</td> <td data-bbox="1974 157 2102 192">2</td> <td data-bbox="2102 157 2491 192"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1612 192 1974 228">placed on the market in</td> <td data-bbox="1974 192 2102 228">3</td> <td data-bbox="2102 192 2491 228"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1612 228 1974 264">different</td> <td data-bbox="1974 228 2102 264">4</td> <td data-bbox="2102 228 2491 264"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1612 264 1974 299">classification</td> <td data-bbox="1974 264 2102 299">5</td> <td data-bbox="2102 264 2491 299">Klasyfikacja</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1612 299 1974 335">classification and</td> <td data-bbox="1974 299 2102 335">6</td> <td data-bbox="2102 299 2491 335"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1612 335 1974 371">classification and labelling</td> <td data-bbox="1974 335 2102 371">7</td> <td data-bbox="2102 335 2491 371"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1612 371 1974 406">labelling</td> <td data-bbox="1974 371 2102 406">8</td> <td data-bbox="2102 371 2491 406"></td> </tr> </table>	Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the ...	1 98%		substances	2		placed on the market in	3		different	4		classification	5	Klasyfikacja	classification and	6		classification and labelling	7		labelling	8	
Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the ...	1 98%																										
substances	2																										
placed on the market in	3																										
different	4																										
classification	5	Klasyfikacja																									
classification and	6																										
classification and labelling	7																										
labelling	8																										
Non flammable.	Niepalny.	99%																									
Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market in aqueous solutions at various concentrations and, therefore, these solutions require different classification and labelling since the hazards vary at different concentrations.		N/A																									
			<p>Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market in aqueous solutions at various concentrations and, therefore, these solutions require different classification and labelling since the hazards vary at different concentrations.</p> <p>Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market in aqueous solutions at various concentrations and, therefore, these solutions require different classification and labelling since the hazards vary at different concentrations.</p>																								

9.	32008R1272	06.06.2024 13:31:16 (Marek)
10.	REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL	06.06.2024 13:31:16 (Marek)
11.	of 16 December 2008	06.06.2024 13:31:16 (Marek)
12.	on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006	06.06.2024 13:31:16 (Marek)
13.	a (Text with EEA relevance) a	06.06.2024 13:31:16 (Marek)

Translation preview

02008R1272 — EN — 01.12.2023 — 025.002

This text is meant purely as a documentation tool and has no legal effect. The Union's institutions do not assume any liability for its contents. The authentic versions of the relevant acts, including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex. Those official texts are directly accessible through the links embedded in this document

[►B](#) REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 16 December 2008
on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
[\(Text with EEA relevance\)](#)
(OJ L 353 31.12.2008, p. 1)

Amended by:

		Official Journal		
		No	page	date
►M1	COMMISSION REGULATION (EC) No 790/2009 of 10 August 2009	L 235	1	5.9.2009
►M2	COMMISSION REGULATION (EU) No 286/2011 of 10 March 2011	L 83	1	30.3.2011
M3	COMMISSION REGULATION (EU) No 618/2012 of 10 July 2012	L 179	3	11.7.2012

<n><n>See SDS Number <@1>. <n>	<n><n>Zobacz numer karty charakterystyki<@1>. <n>	N/A	<table border="1"> <tr> <td>Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the ...</td> <td>1</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td>substances</td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>placed on the market in</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>different</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>classification</td> <td>5</td> <td>Klasyfikacja</td> </tr> <tr> <td>classification and</td> <td>6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>classification and labelling</td> <td>7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>labelling</td> <td>8</td> <td></td> </tr> </table>	Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the ...	1	98%	substances	2		placed on the market in	3		different	4		classification	5	Klasyfikacja	classification and	6		classification and labelling	7		labelling	8	
Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the ...	1	98%																									
substances	2																										
placed on the market in	3																										
different	4																										
classification	5	Klasyfikacja																									
classification and	6																										
classification and labelling	7																										
labelling	8																										
Non flammable.	Niepalny.	99%																									
Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market in aqueous solutions at various concentrations and, therefore, these solutions require different classification and labelling since the hazards vary at different concentrations.		N/A																									
			Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market in aqueous solutions at various concentrations and, therefore, these solutions require different classification and labelling since the hazards vary at different concentrations.																								
			Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market in aqueous solutions at various concentrations and, therefore, these solutions require different classification and labelling since the hazards vary at different concentrations.																								

○ Three-column view ● Source + target

Source	Target	Meta-information
Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market in aqueous solutions at various concentrations and, therefore, these solutions require different classification and labelling since the hazards vary at different concentrations.	<ul style="list-style-type: none"> Copy Ctrl+C Open Document Insert Insert Selected Add Term... Ctrl+E 	<p>memoQfest LiveDocs</p> <p>Modified 06.06.2024 11:28 (Marek)</p> <p>Doc 1272_Amended_EN.pdf</p>

Edit corpus settings

Match thresholds and penalties | More penalties

Match thresholds

Minimum match threshold: 60

Good match threshold: 95

User penalties

User name	Penalty (%)

• Add Delete •

Corpus penalties

Corpus name	Penalty (%)

• Add Delete •

Penalties for row types

Alignment: auto link: 5

Alignment: manual link: 0

Bilingual document: unconfirmed row: 15

Bilingual document: confirmed row: 0

Bilingual document: reviewer 2 confirmed: 0

Adjustments

Adjust fuzzy hits

Inline tag strictness for exact matches: Strict

Return an exact match if only recognized numbers are different

OK Cancel Help

Edit corpus settings

Match thresholds and penalties | More penalties

Penalties based on document properties

Unfinished alignment document: 10

Source sub-language is different from project: 0

Target sub-language is different from project: 0

Document has keyword:

Keyword	Penalty (%)

• Add Delete •

Document does not have keyword:

Keyword	Penalty (%)

• Add Delete •

Row last changed between...

Start date	End date	Penalty (%)

• Add Delete •

OK Cancel Help

385.	Table 1 Sampling accessories for the [redacted] instruments	Tabela 1. Akcesoria do analizy spektrometru [redacted]	01.10.2015 16:19:49 (Marek)	✓
386.	Accessory	Przystawka	01.10.2015 16:19:51 (Marek)	✓
387.	Type	Typ	01.10.2015 16:19:52 (Marek)	✓
388.	MIR	MIR	01.10.2015 16:19:53 (Marek)	✓
389.	NIR	NIR	01.10.2015 16:19:54 (Marek)	✓
390.	FIR	FIR	01.10.2015 16:19:55 (Marek)	✓
391.	Sample Shuttle	Sample Shuttle (do naprzemiennego pomiaru próbki i próbki tła)	01.10.2015 16:20:05 (Marek)	✓
392.	Internal	Wewnętrzna	01.10.2015 16:20:07 (Marek)	✓
393.	Yes	Tak	01.10.2015 16:20:08 (Marek)	✓
394.	Yes	Tak	01.10.2015 16:20:08 (Marek)	✓
395.	Yes	Tak	01.10.2015 16:20:08 (Marek)	✓

Translation preview

Rys. 10. Spektrometr [redacted] z akcesorium UATR i zewnętrznym akcesorium NIRA

Dostępnych jest szereg elementów dodatkowego wyposażenia spektrometrów [redacted]. Przedstawiono je w tabeli 1.

Tabela 1. Akcesoria do analizy spektrometru [redacted]

Przystawka	Typ	MIR	NIR	FIR
Sample Shuttle (do naprzemiennego pomiaru próbki i próbki tła)	Wewnętrzna	Tak	Tak	Tak
Horizontal ATR (przystawka do techniki całkowitego wewnętrznego odbicia)	Wewnętrzna	Tak	Niedostępne	Niedostępne
Przystawka Universal ATR (uniwersalna przystawka do techniki całkowitego wewnętrznego odbicia)	Wewnętrzna	Tak	Niedostępne	Niedostępne
Przystawka do techniki DRIFT (do pomiarów widma promieniowania rozproszonego odbitego)	Wewnętrzna	Tak	Niedostępne	Tak



Translation results			
Note B: Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the ...		1 86%	Uwaga B: niektóre substancje (kwasy, zasady itp.) są wprowadzane ...
Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market ...		2 75%	Niektóre substancje (kwasy, zasady itp.) są wprowadzane ...
Some substances (acids, bases, etc.) are placed on the market ...		3 67%	Niektóre substancje (kwasy, zasady itp.) są wprowadzane ...
substance		4	substancja
Classification		5	klasyfikacja
supplier		6	dostawca
b.		7	b.



Slow...

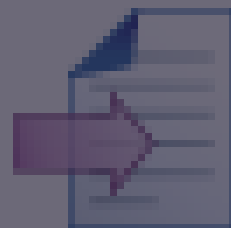


Storage space / “Project clipboard”



1. Moving content between projects
2. Providing alternative source of matches within a project

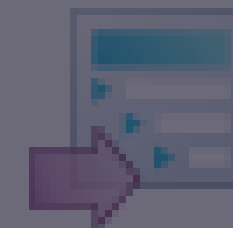
File repository



Import
Document



Import
Reference File



Import Folder
Structure

New Content

File repository

- Reference PDFs
- Reference videos
- Supporting documentation
- Custom memoQ resources
- Etc.



Alignment

Factors to consider

- Is the reference material useful for sentence-level matches?
- How much source and target documents differ?
- Who and how will use the aligned content?



Type	Segments	Source words	Source chars	Source tags	Percent
All	111	2442	14356	0	100,00
X-translated / double context	0	0	0	0	0,00
Repetition	0	0	0	0	0,00
101%	58	1312	7811	0	53,73
100%	17	316	1921	0	12,94
95%-99%	0	0	0	0	0,00
85%-94%	1	44	231	0	1,80
75%-84%	7	182	1059	0	7,45
50%-74%	9	155	880	0	6,35
No match	19	433	2454	0	17,73

...ks and mark alignment as finished and run analysis of the
...ocs corpora. If the result shows a satisfying number of matches,
... into actual alignment – just delete source-source content and

...ed content may be a treasure trove of terminology, so you may
...ond one requires opening the files you want to align and going
...ces in their content that you can catch.

...esn't have equivalent in the other language? If we have, say,
...f them is a full protocol and the other just a protocol summary?

...if you'll try to align them, memoQ will stretch the smaller
...t want that.

...d alphabetically in both documents, say, some definitions, but
...without a lot of work. And it would be easier to just extract (cut
...ent and "align" manually.

...ngs, but I'll talk more about Excel alignment in a moment. {1}

...a visual comparison of the documents only after you open them
...discrepancies but be warned that you may spot them only after
...ignment correction.

...e. {1} Now, if you are committed to alignment, there's still one
...re your segmentation rules correct?

Następnie upewnij się, że potwierdziłeś wszystkie autom
zakończone i uruchom analizę projektu bez TM, tylko w o

Jeśli wynik pokaże satysfakcjonującą liczbę dopasowań, l
w rzeczywiste wyrównanie - po prostu usuń zawartość ź

Ale nawet jeśli tak nie jest, wyrównana zawartość może
rozważyć jej wyrównanie.

Drugi sposób wymaga otwarcia plików, które chcesz wyr
istnieją jakiegokolwiek różnice w ich zawartości, które moż

Największą czerwoną flagą jest znaczna różnica w objęto
takie rzeczy, jak zawartość posortowana alfabetycznie w
tam sobie z tym poradzić, ale więcej o Excelu później.

Teraz, jeśli jesteś zaangażowany w wyrównanie i treść w
rzecz, którą warto sprawdzić, zanim to zrobisz: czy regu

Jeśli treść w języku źródłowym lub docelowym zawiera p
segmentacji, może to prowadzić do poważnych błędów w
naprawę.

Advanced Find And Replace



Find what

\mtag



Rx



You are in regex mode.

Replace with

\$0



Warning: memoQ is set to allow replacement in source text [Turn it off](#)

Find where

Search in

This LiveDocs document

Source text

Target text

Comments

Context IDs

Find next

Find all

Replace and find next

Replace this

Replace all

Mark all

Highlight all

Clear highlighting

Mark all vs. Highlight all

They can therefore be used as input parameters to some of the existing exposure estimation tools.

This chapter aims to explain in more detail the background and the application of the descriptor system.

The pick-lists with the categories for briefly describing the use are contained in [Appendix R.12-1](#) to R.12-6.

Chapter R.12:

Use Descriptor System

R.12.2.The Use Descriptor system

R.12.2.1.

Description of the system

Seven main groups of actors play a role during **the life cycle** of the substance:

Manufacturers and importers of chemical substances (including metals and minerals), companies mixing and blending chemicals (formulators) to produce mixtures, distributors, industrial end-users, professional end-users and consumers.

Importing and distributing are not further addressed in this guidance.

The **use descriptor system** is based on five separate descriptor-lists which in combination with each other form a brief description of use or an exposure scenario title:

Distribution as such is not a *use* under REACH.

However, if distribution includes substance transfers (e.g. refilling) it is a use.

- The *sector of use category* (SU) describes in which sector of the economy the substance is used.

W związku z tym mogą być używane jako parametry wejściowe dla niektórych narzędzi szacowania narażenia.

Rozdział R.12:

System deskryptorów dla zastosowań

Celem niniejszego rozdziału jest bardziej szczegółowe objaśnienie zasad i stosowania systemu deskryptorów.

Listy wyboru kategorii dla skróconego opisu zastosowania zostały zawarte w [załącznikach R.12-1](#) do R.12-6.

R.12.2.System deskryptorów dla zastosowań

R.12.2.1.

Opis systemu

W trakcie **cyklu życia** substancji istotną rolę odgrywa siedem różnych grup podmiotów.

Producenci i importerzy substancji chemicznych (w tym metali i minerałów), przedsiębiorstwa zajmujące się mieszaniami chemikaliów (formulatorzy) w celu uzyskania mieszanin, dystrybutorzy, końcowi użytkownicy przemysłowi, profesjonalni użytkownicy końcowi i konsumenci.

Przywóz i dystrybucja nie będą poruszane w dalszej części tego dokumentu.

Dystrybucja jako taka nie stanowi *zastosowania* w rozumieniu REACH.

Jednakże jeżeli dystrybucja obejmuje przenoszenie substancji (np. ponowne napełnianie) jest ona uznawana za zastosowanie.

System deskryptorów dla zastosowań opiera się na pięciu osobnych listach deskryptorów, które w kombinacji ze sobą tworzą albo skrócony opis zastosowania albo tytuł scenariusza narażenia.


- *Kategoria sektora zastosowań* (SU) opisuje, w którym sektorze gospodarki stosowana jest dana substancja.

Excel as alignment tool

☰ MENU

🔍 QUICK SEARCH




 Search tips

Need more search options? Use the [Advanced search](#)

EUROPA > EUR-Lex home > Search results > Regulation - 2017/746 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex

← Back to result list 1/10 →

Document 32017R0746

   Share

 Save to My items  Permanent link  Download notice

Go to unilingual display

English (en) ▾

Polish (pl) ▾

Please choose ▾

Display

 Display information about this document

5.5.2017 | EN | Official Journal of the European Union | L 117/176

REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017

on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision
2010/227/EU

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and
Article 168(4)(c) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (2),

Whereas:

5.5.2017 | PL | Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej | L 117/176

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746
z dnia 5 kwietnia 2017 r.

w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji
Komisji 2010/227/UE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168
ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (1),

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą (2),

a także mając na uwadze, co następuje:

1432	(23) Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare (OJ L 88, 4.4.2011, p. 45).	(23) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).
1433	(24) Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (OJ L 124, 20.5.2003, p. 36).	(24) Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).
1434	(25) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67).	(25) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).
1435	(26) Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (OJ L 158, 27.5.2014, p. 1).	(26) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).
1436	ANNEXES	ZAŁĄCZNIKI
1437	I	I Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania
1438	General safety and performance requirements	II Dokumentacja techniczna
1439	II	III Dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
1440	Technical documentation	IV Deklaracja zgodności UE
1441	III	V Oznakowanie zgodności CE
1442	Technical documentation on post-market surveillance	VI Informacje składane przy rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych zgodnie z art. 26 ust. 3 i art. 28, podstawowe elementy danych przekazywanych do bazy danych UDI wraz z kodem UDI-DI zgodnie z art. 25 i 26 oraz system UDI
1443	IV	VII Wymogi, jakie muszą spełniać jednostki notyfikowane
1444	EU declaration of conformity	VIII Reguły klasyfikacji
1445	V	IX Ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej
1446	CE marking of conformity	X Ocena zgodności w oparciu o badanie typu
1447	VI	XI Ocena zgodności w oparciu o zapewnienie jakości produkcji
1448	Information to be submitted upon the registration of devices and economic operators in accordance with Articles 26(3) and 28, core data elements to be provided to the UDI database together with the UDI-DI in accordance with Articles 25 and 26 and the UDI system	XII Certyfikaty wydawane przez jednostkę notyfikowaną
1449	VII	XIII Ocena działania, badania działania i obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu
1450	Requirements to be met by notified bodies	XIV Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i określone inne badania działania
1451	VIII	XV Tabela korelacji
1452	Classification rules	ZAŁĄCZNIK I
1453	IX	OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA
1454	Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation	ROZDZIAŁ I
1455	X	WYMOGI OGÓLNE

Documents

Re-align pairs automatically when new documents are added

Source configuration	Source file name	Link type	Target file name
Custom1 (Microsoft Excel filter)	2017_746_EN.xlsx	—————	2017_746_PL.xlsx

Add source documents

Add source documents as

Add source folder structure

Link documents

Auto-align documents

Unlink documents

Remove e

Alignment options

Structural alignment

Do not segment content

Use terms as anchors

14.	Whereas:	a także mając na uwadze, co następuje:	14.
15.	(1) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (3) constitutes the Union regulatory framework for in vitro diagnostic medical devices.	(1) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (3) stanowi unijne ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.	15.
16.	However, a fundamental revision of that Directive is needed to establish a robust, transparent, predictable and sustainable regulatory framework for in vitro diagnostic medical devices which ensures a high level of safety and health whilst supporting innovation.	Konieczny jest jednak dogłębny przegląd tej dyrektywy, aby stworzyć solidne, przejrzyste, przewidywalne i trwałe ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje.	16.
17.	(2) This Regulation aims to ensure the smooth functioning of the internal market as regards in vitro diagnostic medical devices, taking as a base a high level of protection of health for patients and users, and taking into account the small and medium-sized enterprises that are active in this sector.	(2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach oraz z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących działalność w tym sektorze.	17.
18.	At the same time, this Regulation sets high standards of quality and safety for in vitro diagnostic medical devices in order to meet common safety concerns as regards such products.	Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów.	18.
19.	Both objectives are being pursued simultaneously and are inseparably linked whilst one not being secondary to the other.	Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozdzielnie związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego.	19.
20.	As regards Article 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), this Regulation harmonises the rules for the placing on the market and putting into service of in vitro diagnostic medical devices and their accessories on the Union market thus allowing them to benefit from the principle of free movement of goods.	Odnosnie do art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli im korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów.	20.
21.	As regards Article 168(4)(c) TFEU, this Regulation sets high standards of quality and safety for in vitro diagnostic medical devices by ensuring, among other things, that data generated in performance studies are reliable and robust and that the safety of subjects participating in performance studies is protected.	Odnosnie do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro poprzez zapewnienie, między innymi, by dane uzyskiwane w badaniach działania były wiarygodne i solidne oraz by chronione było bezpieczeństwo uczestników badań działania.	21.
22.	(3) This Regulation does not seek to harmonise rules relating to the further making available on the market of in vitro diagnostic medical devices after they have already been put into service, such as in the context of second-hand sales.	(3) Niniejsze rozporządzenie nie ma na celu harmonizacji przepisów dotyczących dalszego udostępniania na rynku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zostały już wprowadzone do używania, na przykład w przypadku sprzedaży artykułów używanych.	22.
23.	(4) Key elements of the existing regulatory approach, such as the supervision of notified bodies, risk classification, conformity assessment procedures, performance evaluation and performance studies, vigilance and market surveillance should be significantly reinforced, whilst provisions ensuring transparency and traceability regarding in vitro diagnostic medical devices should be introduced, to improve health and safety.	(4) Aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, ocena działania i badania działania, obserwacja i nadzór rynku, jednocześnie należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.	23.



Keywords:

Alignment is finished

- 26. See article 10 (a) (iii) of REACH in connection with section 3.5 of Annex VI
- 27. Some of the use descriptors reflect exposure related use characteristics.
- 28. They can therefore be used as input parameters to some of the existing exposure estimation tools.



Thank you!

Any questions?

wasaty@wasaty.pl

Some icons to improve your presentation

You can change their stroke width and color, rotate them or change their size freely.



Illustrations to improve your presentation

