



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 24 февруари 2017 г.
(OR. en)

10728/16
COR 1

Междуетноститутуционално досие:
2012/0266 (COD)

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: Позиция на Съвета на първо четене с оглед приемането на
РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за
медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО,
Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009

На стр. 127, Член 29, параграф 3:

Вместо:

„3. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 52, параграф 3, второ изречение или член 52, параграф 4, трета алинея, определянето на базов UDI-DI...“,

да се чете:

“4. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 52, параграф 3 и член 52, параграф 4, втора и трета алинея, определянето на базов UDI-DI...“.