



Bruxelles, den 24. februar 2017
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2012/0266 (COD)

10728/16
COR 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

Side 127, artikel 29, stk. 3:

I stedet for:

"3. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 52, stk. 3, andet punktum, eller artikel 52, stk. 4, tredje afsnit, skal tildeling af en grundlæggende UDI-DI, ..."

læses:

"3. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 52, stk. 3, og stk. 4, andet og tredje afsnit, skal tildeling af en grundlæggende UDI-DI, ...".

Side 175, artikel 52, stk. 4, andet afsnit:

I stedet for:

"... og forbindelsesled , skal hvert udstyr dog underkastes en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i bilag IX, punkt."

læses:

"... og forbindelsesled, skal hvert udstyr dog underkastes en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i bilag IX, punkt 4."

Side 304, artikel 120, stk. 3, første afsnit, første punktum:

I stedet for:

"3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsat er i overensstemmelse med begge af nævnte direktiver, og forudsat at der ikke er nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål."

læses:

"3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsat er i overensstemmelse med et af nævnte direktiver, og forudsat at der ikke er nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål."