



Βρυξέλλες, 24 Φεβρουαρίου 2017
(OR. en)

**Διοργανικός φάκελος:
2012/0266 (COD)**

10728/16
COR 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενόψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου

Στη σελίδα 127, στο άρθρο 29 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο:

Αντί:

«3. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 52 παράγραφος 3 δεύτερη περίοδος ή παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο, η χορήγηση βασικού UDI-DI ...»

διάβαζε:

«3. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 52 παράγραφος 3 και στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, η χορήγηση βασικού UDI-DI ...».