

Brüssel, 24. veebruar 2017
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2012/0266 (COD)

10728/16
COR 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ

Leheküljel 127, artikli 29 lõikes 3

asendatakse

„3. Seadmetele, mille suhtes kohaldatakse artikli 52 lõike 3 teises lauses või artikli 52 lõike 4 kolmandas lõigus osutatud vastavushindamist, määratakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhi-UDI-DI enne seda, kui tootja taotleb teavitatud asutuselt kõnealust hindamist.“

järgmisega:

„3. Seadmetele, mille suhtes kohaldatakse artikli 52 lõikes 3 ning artikli 52 lõike 4 teises ja kolmandas lõigus osutatud vastavushindamist, määratakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhi-UDI-DI enne seda, kui tootja taotleb teavitatud asutuselt kõnealust hindamist.“