



Bryssel, 24. helmikuuta 2017
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2012/0266 (COD)

10728/16
COR 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN antamiseksi lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

Sivu 127, 29 artiklan 3 kohta:

Oikaistaan:

"3. Laitteille, joille tehdään 52 artiklan 3 kohdan toisessa virkkeessä tai 52 artiklan 4 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi, on annettava ..."

seuraavasti:

"3. Laitteille, joille tehdään 52 artiklan 3 kohdassa ja 52 artiklan 4 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi, on annettava ...".