

Bruxelles, 24. veljače 2017.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2012/0266 (COD)

10728/16
COR 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: Stajalište Vijeća u prvom čitanju s ciljem donošenja UREDBE
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o medicinskim proizvodima, o
izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br.
1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i
93/42/EEZ

Na stranici 127., u članku 29. stavku 3:

umjesto:

„3. Za proizvode koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti iz članka 52. stavka 3. druge rečenice ili članka 52. stavka 4. trećeg podstavka dodjela osnovni UDI-DI ...”

treba stajati:

„3. Za proizvode koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti iz članka 52. stavka 3. i iz članka 52. stavka 4. drugog i trećeg podstavka, osnovni UDI-DI ...”.