



Brüsszel, 2017. február 24.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2012/0266 (COD)

10728/16
COR 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: A Tanács álláspontja első olvasatban az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI RENDELET elfogadása céljából

A 127. oldalon a 29. cikk (3) bekezdésében

a következő szöveg:

„(3) Azon eszközök esetében, amelyekre vonatkozóan az 52. cikk (3) bekezdésének második mondatával vagy az 52. cikk (4) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban megfelelésértékelési eljárást kell lefolytatni, a gyártónak...”,

helyesen:

„(3) Azon eszközök esetében, amelyekre vonatkozóan az 52. cikk (3) bekezdésével és az 52. cikk (4) bekezdésének második és harmadik albekezdésével összhangban megfelelésértékelési eljárást kell lefolytatni, a gyártónak ...”.