

Brussell, 24 ta' Frar 2017
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0266 (COD)

10728/16
COR 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: Pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-ħsieb li jiġi adottat REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE

Fil-paġna 127, l-Artikolu 29(3):

Minflok:

"3. Għal apparati li jkunu s-suġġett ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmija fit-tieni sentenza tal-Artikolu 52(3), jew it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 52(4), l-assenjar ta' UDI-DI Baziku..."

aqra:

"3. Għal apparati li jkunu s-suġġett ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 52(3) u fit-tieni u t-tielet subparagrafi tal-Artikolu 52(4), l-assenjar ta' UDI-DI Baziku...".