



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 24 de fevereiro de 2017
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2012/0266 (COD)**

**10728/16
COR 1**

**PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977**

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

Página 127, artigo 29.º, n.º 3:

Onde se lê:

"3. No caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação de conformidade, tal como referido no artigo 52.º, n.º 3, segunda frase, ou no artigo 52.º, n.º 4, terceiro parágrafo, a atribuição de um UDI-DI básico, ...",

leia-se:

"3. No caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação de conformidade, tal como referido no artigo 52.º, n.º 3, e no artigo 52.º, n.º 4, segundo e terceiro parágrafos, a atribuição de um UDI-DI básico, ...".