



Bruxelles, 24 februarie 2017
(OR. en)

Dosar interinstituțional:
2012/0266 (COD)

10728/16
COR 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: Poziție în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării unui
REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a
Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009
și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

La pagina 127, articolul 29 alineatul (3):

în loc de:

„(3) Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se
menționează la articolul 52 alineatul (3) a doua teză sau la articolul 52 alineatul (4) al
treilea paragraf, atribuirea unui UDI-DI de bază, ...”

se citește:

„(3) Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se
menționează la articolul 52 alineatul (3) și la articolul 52 alineatul (4) al doilea și al treilea
paragraf, atribuirea unui UDI-DI de bază, ...”