

Bruselj, 24. februar 2017
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2012/0266 (COD)

10728/16
COR 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS

Stran 127, Člen 29(3):

Besedilo:

"3. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz drugega stavka člena 52(3) ali tretjega pododstavka člena 52(4), se osnovni UDI-DI ...",

se glasi:

"3. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 52(3) ter drugega in tretjega pododstavka člena 52(4), se osnovni UDI-DI ...".