



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 24 февруари 2017 г.
(OR. en)

10729/16
COR 1

Междуетноститутуционално досие:
2012/0267 (COD)

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: Позиция на Съвета на първо четене с оглед приемането на
РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за
медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на
Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията

На страница 100, член 26, параграф 2:

Вместо:

„2. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 48, параграф 4 и член 48, параграф 8, определянето на базов UDI-DI ...“;

да се чете:

„2. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 48, параграфи 3 и 4, член 48, параграф 7, втора алинея, член 48, параграф 8 и член 48, параграф 9, втора алинея, определянето на базов UDI-DI ...“.