



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 24. februar 2017
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU

Side 100, artikel 26, stk. 2:

I stedet for:

"2. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 48, stk. 4, og artikel 48, stk. 8, skal tildeling af en grundlæggende UDI-DI, ..."

læses:

"2. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 48, stk. 3 og 4, stk. 7, andet afsnit, stk. 8 og stk. 9, andet afsnit, skal tildeling af en grundlæggende UDI-DI, ..."