



Βρυξέλλες, 24 Φεβρουαρίου 2017
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενόψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής

Στη σελίδα 100, στο άρθρο 26 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο:

αντί:

«2. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 48 παράγραφοι 4 και 8, η χορήγηση βασικού UDI-DI ...»,

διάβαζε:

«2. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 48 παράγραφοι 3 και 4, στο άρθρο 48 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 48 παράγραφος 8 και στο άρθρο 48 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο, η χορήγηση βασικού UDI-DI ...».