

Bruselas, 24 de febrero de 2017
(OR. en)

Expediente interinstitucional:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE)

En la página 100, artículo 26, apartado 2

donde dice

«2. Para los productos que sean objeto de una evaluación de la conformidad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 48, apartados 4 y 8, la asignación del UDI-DI básico ...».

debe decir:

«2. Para los productos que sean objeto de una evaluación de la conformidad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 48, apartados 3 y 4, el artículo 48, apartado 7 párrafo segundo, el artículo 48, apartado 8, y el artículo 48, apartado 9, párrafo segundo, la asignación del UDI-DI básico ...».