



Brüssel, 24. veebruar 2017
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL

Leheküljel 100 artikli 26 lõikes 2

asendatakse

„2. Seadmetele, mille suhtes kohaldatakse artikli 48 lõigetes 4 ja 8 osutatud vastavushindamist, määratakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhi-UDI-DI enne seda, kui tootja taotleb teavitatud asutuselt kõnealust hindamist.“

järgmisega:

„2. Seadmetele, mille suhtes kohaldatakse artikli 48 lõigetes 3 ja 4, artikli 48 lõike 7 teises lõigus, artikli 48 lõikes 8 ning artikli 48 lõike 9 teises lõigus osutatud vastavushindamist, määratakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhi-UDI-DI enne seda, kui tootja taotleb teavitatud asutuselt kõnealust hindamist.“