



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 24. helmikuuta 2017
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN antamiseksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta

Sivu 100, 26 artiklan 2 kohta:

Oikaistaan:

"2. Laitteille, joille tehdään 48 artiklan 4 ja 8 kohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi, on annettava ..."

seuraavasti:

"2. Laitteille, joille tehdään 48 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 48 artiklan 7 kohdan toisessa alakohdassa, 48 artiklan 8 kohdassa ja 48 artiklan 9 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi, on annettava ...".