

Bruxelas, 24 de fevereiro de 2017
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura com vista à adoção do
REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a
Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão

Página 100, artigo 26.º, n.º 2:

Onde se lê:

"2. No caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação de conformidade, tal como
referido no artigo 48.º, n.ºs 4 e 8, a atribuição de um UDI-DI básico, ...",

leia-se:

"2. No caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação de conformidade, tal como
referido no artigo 48.º, n.ºs 3 e 4, n.º 7, segundo parágrafo, n.º 8 e n.º 9, segundo parágrafo,
a atribuição de um UDI-DI básico, ...".