

V Bruseli 24. februára 2017
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: Pozícia Rady v prvom čítaní na účely prijatia NARIADENIA
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o diagnostických zdravotníckych
pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie
2010/227/EÚ

Na strane 100, článok 26 ods. 2

namiesto:

„2. V prípade pomôcok, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody podľa článku 48 ods. 4 a článku 48 ods. 8,, sa pridelenie základného UDI-DI ...“

má byť:

„2. V prípade pomôcok, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody podľa článku 48 ods. 3 a ods. 4, článku 48 ods. 7 druhého pododseku, článku 48 ods. 8 a článku 48 ods. 9 druhého pododseku, sa pridelenie základného UDI-DI ...“.