

Bruselj, 24. februar 2017
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU

Stran 100, člen 26(2):

Besedilo:

„2. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 48(4) in (8), se osnovni UDI-DI ...“

se glasi:

„2. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 48(3) in (4), drugega pododstavka člena 48(7), člena 48(8) in drugega pododstavka člena 48(9), se osnovni UDI-DI ...“.