



Bruksela, 14 września 2016 r.  
(OR. en, de)

---

Międzyinstytucjonalne numery  
referencyjne:  
2012/0266 (COD)  
2012/0267 (COD)

---

11661/1/16  
REV 1 ADD 1

PHARM 49  
SAN 307  
MI 530  
COMPET 448  
CODEC 1151

#### NOTA DO PUNKTU I/A

---

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

---

Nr poprz. dok.: 10035/16 PHARM 35 SAN 245 MI 434 COMPET 365 CODEC 855

Nr dok. Kom.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +  
COR 1  
14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +  
COR 1

---

Dotyczy: Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady  
w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE,  
rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009  
Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady  
w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro  
– Porozumienie polityczne

---

Delegacje otrzymują w załączeniu oświadczenie do protokołu Rady przekazane przez delegację Niemiec.

**Protokollerklärung**

Deutschland gibt für den AStV am 14. September 2016 sowie für den Rat für Allgemeine Angelegenheiten am 20. September 2016 folgende Protokollerklärung ab:

Deutschland macht darauf aufmerksam, dass im Hinblick auf die deutsche Sprachfassung erheblicher Nachbesserungsbedarf zur Angleichung an die englische Sprachfassung besteht. Deutschland geht davon aus, dass Verbesserungen im Rahmen der nun beginnenden Überarbeitung durch die Sprachjuristen weiterhin möglich sind und die politische Einigung diesem Prozess nicht entgegensteht.

---