

Bruxelles, le 31 août 2016  
(OR. en)

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2012/0266 (COD)**

---

**11662/16  
COR 1**

**PHARM 50  
SAN 308  
MI 531  
COMPET 449  
CODEC 1152**

**NOTE**

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
N° doc. préc.:	10617/16 PHARM 41 SAN 278 MI 473 COMPET 394 CODEC 947
N° doc. Cion:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux <b>dispositifs médicaux</b> , et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

---

À la page 185 du document ST 11662/16 INIT, l'article 81 *bis*, paragraphe 5, doit se lire comme suit:

- "5. Les laboratoires spécialisés peuvent être désignés par la Commission, après consultation du GCDM, en fonction de leur expertise
- en caractérisation physico-chimique, ou
  - en méthodes d'essai microbiologiques, de biocompatibilité, mécaniques, électriques, électroniques ou biologiques/toxicologiques non cliniques
- de dispositifs ou de catégories ou groupes de dispositifs donnés.

La Commission ne désigne que des laboratoires spécialisés pour lesquels une candidature a été présentée à cette fin par un État membre ou par le Centre commun de recherche."

À la page 186, l'article 81 *bis*, paragraphe 6, point b), doit se lire comme suit:

"b) contribuer à l'élaboration et au maintien d'orientations et de spécifications communes appropriées pour

- les investigations cliniques,
- l'évaluation clinique et le SCAC,
- les études de performances,
- l'évaluation des performances et le suivi des performances après commercialisation (SPAC),
- la caractérisation physico-chimique, et
- les méthodes d'essai microbiologiques, de biocompatibilité, mécaniques, électriques, électroniques ou toxicologiques non cliniques

pour des dispositifs donnés ou une catégorie ou un groupe de dispositifs, ou pour des dangers particuliers liés à une catégorie ou un groupe de dispositifs;".

À la page 187, l'article 81 *bis*, paragraphe 7, doit se lire comme suit:

"7. La Commission facilite l'accès des États membres, des organismes notifiés et des fabricants aux conseils fournis par les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés concernant, entre autres, les critères pour une série de données appropriée permettant d'évaluer la conformité d'un dispositif, en particulier pour ce qui est des données cliniques requises pour l'évaluation clinique, en ce qui concerne la caractérisation physico-chimique, ainsi que pour les méthodes d'essai microbiologiques, de biocompatibilité, mécaniques, électriques, électroniques et toxicologiques non cliniques."