



Brüsszel, 2015. október 2.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2012/0267 (COD)

12042/15
COR 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

FELJEGYZÉS

| | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Küldi: | a Tanács Főtitkársága |
| Címzett: | az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács |
| Biz. dok. sz.: | 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1 |
| Tárgy: | Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről |

A 30. oldalon a következő szövegrész:

„8a. »*diagnosztikai kit*«: egy adott *in vitro* diagnosztikai vizsgálatnak vagy annak egy részének az elvégzésére használandó, együttesen csomagolt összetevők;”

helyesen:

„8aa. »*diagnosztikai kit*«: egy adott *in vitro* diagnosztikai vizsgálatnak vagy annak egy részének az elvégzésére használandó, együttesen csomagolt összetevők;”.

A 34. oldalon a következő szövegrész:

„33. »[...] teljesítőképesség-vizsgálat«: egy eszköz klinikai teljesítőképességének megállapítása vagy bizonyítása érdekében végzett vizsgálat;”

helyesen:

„33. »[...] teljesítőképesség-vizsgálat«: egy eszköz analitikai vagy klinikai teljesítőképességének megállapítása vagy bizonyítása érdekében végzett vizsgálat;”.

A 35. oldalon a 37a. pont szövege:

„»vizsgálati alany«: az a személy, aki részt vesz egy teljesítőképesség-vizsgálatban oly módon, hogy a tőle származó mintán/mintákon teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel és/vagy kontrollanyagokkal in vitro vizsgálatot végeznek;”

helyesen:

„»vizsgálati alany«: az a személy, aki részt vesz egy teljesítőképesség-vizsgálatban oly módon, hogy a tőle származó mintán/mintákon teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel és/vagy **kontrolleszközzel** in vitro vizsgálatot végeznek”.

Az 52. oldalon a következő szövegrész:

„c) együttműködjön az illetékes hatóságokkal minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyet az eszközök által jelentett kockázatok kiküszöbölése, **vagy ha az nem lehetséges, e kockázatok csökkentése** érdekében hoznak;”

helyesen:

„c) együttműködjön az illetékes hatóságokkal minden olyan **megelőző vagy** korrekciós intézkedés terén, amelyet az eszközök által jelentett kockázatok kiküszöbölése, **vagy ha az nem lehetséges, e kockázatok csökkentése** érdekében hoznak;”.

A 80. oldalon a következő szövegrész:

„aa) az eszközök regisztrációjának a **24b. cikk szerinti elektronikus rendszere;**”

helyesen:

„aa) az eszközök regisztrációjának a **22b. cikk szerinti elektronikus rendszere;**”

A 194. oldalon az (5) bekezdés hatodik sora:

Ez a helyesbítés a magyar nyelvű változatot nem érinti.