

Brusel 2. října 2015
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2012/0266 (COD)

12040/15
ADD 1 COR 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Č. dok. Komise:	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
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009

Na straně 26 místo:

„a) Údaje uvedené v oddíle 19.2. a), c), e), f), **fa**), k), l), [...] n) **a r**).“

má být:

„a) Údaje uvedené v oddíle 19.2. a), c), e), [...] **fa**), k), l), [...] n) **a r**).“.

Na straně 39 místo:

„Jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka **a jediné
registrační číslo...**“

má být:

„Jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka **a jediné
registrační číslo...**“.

Na straně 39 místo:

„5. Riziková třída prostředku podle přílohy VII.“

má být:

„5. Riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII.“.

Na straně 82 místo:

„= *řešerše odborné předklinické literatury a*“

má být:

„= *řešerše odborné předklinické literatury a*“.

Na straně 94 místo:

„6. Při výpočtu doby uvedené v [...] oddíle 1 se „nepřetržitým použitím“ rozumí:“

má být:

„6. Při výpočtu doby uvedené v kapitole I oddíle 1 se „nepřetržitým použitím“ rozumí:“.

Na straně 96 v oddíle 3.4 je třeba čtvrtou odrážku, která zní:

„– třídy IIa ve všech dalších případech, včetně prostředků určených zejména k ošetření mikroprostředí [...] *poraněné kůže nebo sliznice*.“

vypustit.

Na straně 127 je třeba vypustit oddíl 3.1.
