



Bruselas, 2 de octubre de 2015  
(OR. en)

---

Expediente interinstitucional:  
2012/0267 (COD)

---

12042/15  
COR 1

PHARM 37  
SAN 282  
MI 568  
COMPET 411  
CODEC 1194

#### NOTA

---

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
N.º doc. Ción.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre <b>los productos sanitarios</b>

---

En la página 30, donde dice:

«**(8 bis)** *«Estuche de instrumental y materiales»: un conjunto de elementos embalados juntos y destinados a ser utilizados para realizar un diagnóstico in vitro específico o una parte de este;*»

debe decir:

«**(8 bis bis)** *«Estuche de instrumental y materiales»: un conjunto de elementos embalados juntos y destinados a ser utilizados para realizar un diagnóstico in vitro específico o una parte de este;*».

En la página 34, donde dice:

«33) «estudio del rendimiento [...]»: el que se emprende para establecer o confirmar el rendimiento clínico de un producto;»

debe decir:

«33) «estudio del rendimiento [...]»: el que se emprende para establecer o confirmar el rendimiento analítico o clínico de un producto;».

En la página 35, en el punto 37 *bis*), donde dice:

«*examen in vitro para la evaluación del rendimiento o a un control;*»

debe decir:

«*examen in vitro por un producto para la evaluación del rendimiento o por un producto utilizado con fines de control;*».

En la página 52, donde dice:

«c) cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción correctiva que se adopte para eliminar *o, si esto no es posible, mitigar* los riesgos que planteen los productos;»

debe decir:

«c) cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción preventiva o correctiva que se adopte para eliminar *o, si esto no es posible, mitigar* los riesgos que planteen los productos;».

En la página 80, donde dice:

«*a bis) el sistema electrónico de registro de productos a que se refiere el artículo 24 ter;*»

debe decir:

«*a bis) el sistema electrónico de registro de productos a que se refiere el artículo 22 ter;*».

En la página 194, en el apartado 5, sexta línea, donde dice:

«El plazo [...] podrá prorrogarse [...] *tres* meses ...»

debe decir:

«El plazo [...] se prorrogará tres meses ...».