



Brussel, 2 oktober 2015
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
2012/0267 (COD)

12042/15
COR 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Nr. Comdoc.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

Op bladzijde 30 voor:

"8a) "kit": een reeks samen verpakte componenten die zijn bestemd om een specifiek in-vitrodiagnostiekonderzoek of een deel daarvan te verrichten;"

lezen:

"8aa) "kit": een reeks samen verpakte componenten die zijn bestemd om een specifiek in-vitrodiagnostiekonderzoek of een deel daarvan te verrichten;"

Op bladzijde 34 voor:

"33) "~~klinische~~ prestatiestudie": een studie die wordt uitgevoerd ter bepaling of bevestiging van de klinische prestatie van een hulpmiddel;"

lezen:

"(33) "~~klinische~~ prestatiestudie": een studie die wordt uitgevoerd ter bepaling of bevestiging van de **analytische of** klinische prestatie van een hulpmiddel;"

Op bladzijde 35, in punt 37a) voor:

"en/of met een controle;"

lezen:

"en/of met een hulpmiddel gebruikt voor controledoeleinden".

Op bladzijde 52 voor:

"c)aan de bevoegde autoriteiten medewerking verlenen bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen **of, indien dat niet mogelijk is, te verminderen;**

lezen:

"c) aan de bevoegde autoriteiten medewerking verlenen bij de uitvoering van preventieve of corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen of indien dat niet mogelijk is, te verminderen;

Op bladzijde 80 voor:

"aa) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 24b;"

lezen:

"aa)het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 22b;"

Op bladzijde 194, lid 5, zesde regel, voor:

"Deze periode ~~mag~~ worden verlengd tot..."

lezen:

"Deze periode mag wordt verlengd tot..."