



Brussel, 31 augustus 2016
(OR. en)

**Interinstitutioneel dossier:
2012/0266 (COD)**

**11662/16
COR 1**

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

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
nr. vorig doc.:	10617/16 PHARM 41 SAN 278 MI 473 COMPET 394 CODEC 947
Nr. Comdoc.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009

In document ST 11662/16 INIT moet artikel 81a, lid 5 op bladzijde 185 als volgt zijn:

- "5. Deskundige laboratoria kunnen door de Commissie, na raadpleging van de MDCG, worden benoemd op basis van hun expertise in
- fysisch-chemische karakterisering, of
 - microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische biologische/ toxicologische tests
- van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen.

De Commissie benoemt alleen deskundige laboratoria waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend."

Artikel 81a, lid 6, onder b) op bladzijde 186 moet als volgt zijn:

- "b) bijdragen aan de ontwikkeling en het in stand houden van passende richtsnoeren en gemeenschappelijke specificaties voor
- klinische onderzoeken,
 - klinische evaluaties en klinische follow-up na het in de handel brengen,
 - prestatiestudies,
 - prestatie-evaluaties en follow-up van de prestaties na het in de handel brengen,
 - fysisch-chemische karakterisering, en
 - microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische toxicologische tests
- voor specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen;"

Artikel 81a, lid 7 op bladzijde 187 moet als volgt zijn:

- "7. De Commissie faciliteert de toegang van de lidstaten, aangemelde instanties en fabrikanten tot advies van deskundigenpanels en deskundige laboratoria met betrekking tot, onder andere, de criteria voor een geschikte gegevensset voor de beoordeling van de conformiteit van een hulpmiddel, met name wat betreft de klinische gegevens die vereist zijn voor de klinische evaluatie, wat betreft de fysisch-chemische karakterisering en wat betreft de microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische en niet-klinische toxicologische tests."
-