

Bruxelles, 2 ottobre 2015
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1 COR 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. Comm.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

A pagina 21, in luogo di:

"vii) [...] ***il vettore*** dell'identificazione unica del dispositivo (UDI) ***conformemente all'articolo 24 e alla parte C dell'allegato V;***"

leggasi:

"vii) [...] ***il vettore*** dell'identificazione unica del dispositivo (UDI) ***conformemente all'articolo 22 e alla parte C dell'allegato V;***".

A pagina 24, in luogo di:

"- ***per i test diagnostici di accompagnamento, la denominazione comune internazionale (DCI) del farmaco associato per cui costituisce test di accompagnamento.***"

leggasi:

"- ***per i test diagnostici di accompagnamento, la denominazione comune internazionale (DCI) del medicinale associato per cui costituisce test di accompagnamento.***".

A pagina 29, in luogo di:

" *Nel caso dei seguenti dispositivi, diversi...*"

leggasi:

"**17.3.1 bis.** *Nel caso dei seguenti dispositivi, diversi...*".

A pagina 42, in luogo di:

"un piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B, ovvero una motivazione per cui non si ritiene necessario o appropriato un follow-up delle prestazioni post-commercializzazione."

leggasi:

"un piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B, ovvero una motivazione per cui non è applicabile un follow-up delle prestazioni post-commercializzazione."

A pagina 45, in luogo di:

"Informazioni da presentare con la registrazione dei dispositivi a norma dell'articolo 23 bis"

leggasi:

"Informazioni da presentare con la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 23 bis".
