

Bruxelles, 2 ottobre 2015
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2012/0267 (COD)

12042/15
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 30, in luogo di:

"8 bis) *"kit": un insieme di componenti che sono confezionati congiuntamente e destinati ad essere utilizzati per lo svolgimento di uno specifico esame diagnostico in vitro o una sua parte;"*

leggasi:

"8 bis bis) *"kit": un insieme di componenti che sono confezionati congiuntamente e destinati ad essere utilizzati per lo svolgimento di uno specifico esame diagnostico in vitro o una sua parte;"*.

A pagina 34, in luogo di:

"33) "studio delle prestazioni [...] ": uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione clinica di un dispositivo;"

leggasi:

"33) "studio delle prestazioni [...] ": uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione **analitica o** clinica di un dispositivo;"

A pagina 35, punto 37 bis, in luogo di:

"e/o mediante un controllo;"

leggasi:

"e/o un dispositivo utilizzato a fini di controllo".

A pagina 52, in luogo di:

"c) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare ***o, qualora ciò non sia possibile, attenuare*** i rischi presentati dai dispositivi;"

leggasi:

"c) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione **preventiva o** correttiva adottata al fine di eliminare ***o, qualora ciò non sia possibile, attenuare*** i rischi presentati dai dispositivi;"

A pagina 80, in luogo di:

"a bis) *il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 24 ter;*"

leggasi:

"a bis) *il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 22 ter;*"

Pagina 194, paragrafo 5, settima riga:

Non riguarda la versione italiana.
