



Brüssel, den 31. August 2016  
(OR. en)

---

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0266 (COD)

---

---

11662/16  
COR 1

PHARM 50  
SAN 308  
MI 531  
COMPET 449  
CODEC 1152

## VERMERK

---

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Nr. Vordok.: 10617/16 PHARM 41 SAN 278 MI 473 COMPET 394 CODEC 947  
Nr. Komm.dok.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +  
COR 1

---

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **Medizinprodukte** und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

---

In Dokument ST 11662/16 INIT muss auf Seite 185 Artikel 81a Absatz 5 wie folgt lauten:

- "5. Fachlaboratorien können von der Kommission nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der Grundlage ihrer Expertise im Bereich
- der physikalisch-chemischen Charakterisierung oder
  - der mikrobiologischen, Biokompatibilitäts- und der mechanischen, elektrischen, elektronischen oder nichtklinischen biologischen/toxikologischen Untersuchung spezieller Produkte oder Produktgruppen oder -kategorien benannt werden.

Die Kommission benennt nur Fachlaboratorien, die von einem Mitgliedstaat oder der Gemeinsamen Forschungsstelle für diese Aufgabe vorgeschlagen wurden."

Auf Seite 186 muss Artikel 81a Absatz 6 Buchstabe b wie folgt lauten:

- "b) Mitwirkung an der Ausarbeitung und Weiterentwicklung geeigneter Leitlinien und gemeinsamer Spezifikationen für
- klinische Prüfungen,
  - klinische Bewertungen und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,
  - Leistungsstudien,
  - die Leistungsbewertung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,
  - die physikalisch-chemische Charakterisierung sowie
  - die mikrobiologische, Biokompatibilitäts- und die mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische toxikologische Untersuchung spezieller Produkte oder einer Produktkategorie oder -gruppe oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit Produktkategorien oder -gruppen;"

Auf Seite 187 muss Artikel 81a Absatz 7 wie folgt lauten:

- "7. Die Kommission erleichtert den Mitgliedstaaten, den benannten Stellen und den Herstellern den Zugang zu Beratung durch die Expertengremien und die Fachlaboratorien unter anderem im Hinblick auf die Kriterien für einen angemessenen Datensatz für die Konformitätsbewertung eines Produkts, insbesondere in Bezug auf die für die klinische Bewertung erforderlichen klinischen Daten, in Bezug auf die physikalisch-chemische Charakterisierung und in Bezug auf die mikrobiologische, die Biokompatibilitäts-, die mechanische, elektrische, elektronische und nichtklinische toxikologische Untersuchung."