



Council of the  
European Union

115119/EU XXV. GP  
Eingelangt am 14/09/16

Brussels, 14 September 2016  
(OR. en, de)

---

---

**Interinstitutional Files:**

2012/0266 (COD)

2012/0267 (COD)

---

---

11661/1/16  
REV 1 ADD 1

PHARM 49  
SAN 307  
MI 530  
COMPET 448  
CODEC 1151

**'I/A' ITEM NOTE**

---

From: General Secretariat of the Council  
To: Permanent Representatives Committee/Council

---

No. prev. doc.: 10035/16 PHARM 35 SAN 245 MI 434 COMPET 365 CODEC 855  
No. Cion doc.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +  
COR 1  
14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +  
COR 1

---

Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council  
on **medical devices**, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation  
(EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009  
Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council  
on ***in vitro* diagnostic medical devices**  
- *Political agreement*

---

Delegations will find in the Annex a statement for the Council minutes submitted by the German delegation.

**Protokollerklärung**

Deutschland gibt für den AStV am 14. September 2016 sowie für den Rat für Allgemeine Angelegenheiten am 20. September 2016 folgende Protokollerklärung ab:

Deutschland macht darauf aufmerksam, dass im Hinblick auf die deutsche Sprachfassung erheblicher Nachbesserungsbedarf zur Angleichung an die englische Sprachfassung besteht. Deutschland geht davon aus, dass Verbesserungen im Rahmen der nun beginnenden Überarbeitung durch die Sprachjuristen weiterhin möglich sind und die politische Einigung diesem Prozess nicht entgegensteht.

---