



Brüssel, den 24. Februar 2017
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass der
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und
des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Seite 100, Artikel 26 Absatz 2

Anstatt:

"(2) Bei Produkten, die einer Konformitätsbewertung gemäß Artikel 48 Absatz 4 oder Artikel
48 Absatz 8 unterzogen werden, erfolgt die Vergabe der Basis-UDI-DI"

muss es heißen:

"(2) Bei Produkten, die einer Konformitätsbewertung gemäß Artikel 48 Absatz 3 und 4,
Artikel 48 Absatz 7 Unterabsatz 2, Artikel 48 Absatz 8 und Artikel 48 Absatz 9
Unterabsatz 2 unterzogen werden, erfolgt die Vergabe der Basis-UDI-DI"