



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 26. Februar 2014
(OR. en)

17583/13
ADD 1 REV 2 COR 1

PV/CONS 63
SOC 1028
SAN 516
CONSOM 221

ENTWURF EINES PROTOKOLLS

Betr.: **3280.** Tagung des Rates der Europäischen Union
**(BESCHÄFTIGUNG, SOZIALPOLITIK, GESUNDHEIT UND
VERBRAUCHERSCHUTZ)** vom 9. und 10. Dezember 2013 in Brüssel

In Dokument 17583/13 ADD 1 REV 2:

= *muss der Text unter Punkt 12 auf Seite 6 wie folgt lauten:*

Der Rat nahm den in Dokument 16609/13 enthaltenen Sachstandsbericht zur Kenntnis.

Der Rat führte anhand der Fragen in Dokument 16610/13 einen Gedankenaustausch über die obengenannten Gesetzgebungsdossiers.

Die Delegationen, die sich zu Wort meldeten, bekräftigten in ihren Ausführungen, dass die **Kontrollmaßnahmen** verstärkt werden müssten, um Unfälle zu vermeiden und das Vertrauen **der Patienten**, der Verbraucher **und der Angehörigen von Gesundheitsberufen** wiederherzustellen.

Als Mittel, mit denen dieses Ziel erreicht werden könnte, nannten einige Delegationen unter anderem strengere Anforderungen an die benannten Stellen, einen Prüfungsmechanismus für Medizinprodukte mit hohem Risiko und die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Geräte.

Mehrere Delegationen unterstützten den Ansatz der Kommission hinsichtlich der vorgeschlagenen Bestimmungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten **für den einmaligen Gebrauch**: Der Verarbeiter sollte die Pflichten des Herstellers übernehmen. Dennoch möchten die Mitgliedstaaten an der Möglichkeit festhalten, die **Aufbereitung und** Verwendung aufbereiteter Medizinprodukte in ihrem Hoheitsgebiet zu untersagen.
