



Brüssel, den 2. Oktober 2015
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0266 (COD)

12040/15
ADD 1 COR 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

VERMERK

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

Nr. Komm.dok.: 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

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

Seite 26: Anstelle von

"a) Die Angaben gemäß Nummer 19.2. Buchstaben a, c, e, f, **fa**, k, l, [...] n **und r**."

muss es heißen:

"a) Die Angaben gemäß Nummer 19.2. Buchstaben a, c, e, [...] **fa**, k, l, [...] n **und r**".

Seite 39: Anstelle von

"Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke, **einzig**
Registrierungsnummer ..."

muss es heißen:

"Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke **und einzig**
Registrierungsnummer ...".

Seite 39: Anstelle von

"5. Risikoklasse des Produkts gemäß Anhang VII;"

muss es heißen:

"5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VII beschriebenen Regeln;"

Seite 82 der englischen Fassung (betrifft nicht die deutsche Fassung): Anstelle von

"= a *the scientific preclinical literature search and*"

muss es heißen:

"= *the scientific preclinical literature search and*".

Seite 94: Anstelle von

"6. Zum Zwecke der Berechnung der Dauer gemäß [...] Abschnitt 1 ist unter einer ununterbrochenen Anwendung Folgendes zu verstehen:"

muss es heißen:

"6. Zum Zwecke der Berechnung der Dauer gemäß Kapitel 1 Abschnitt 1 ist unter einer ununterbrochenen Anwendung Folgendes zu verstehen:"

Seite 96 der englischen Fassung (betrifft nicht die deutsche Fassung): In Nummer 3.4. sollte der vierte Gedankenstrich

"- are in class IIa in all other cases, including devices principally intended to manage the micro-environment of a ~~wound~~ *injured skin or mucous membrane*."

gestrichen werden.

Seite 127 der englischen Fassung (betrifft nicht die deutsche Fassung):

Nummer 3.1a. sollte gestrichen werden.