



Brüssel, den 2. Oktober 2015
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0267 (COD)

12042/15
COR 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Nr. Komm.dok.: 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 In-vitro-Diagnostika**

Seite 30: Anstelle von

"(8a) *"Kit" bezeichnet eine Gruppe von zusammen verpackten Bestandteilen, die zur Verwendung für die Durchführung einer spezifischen In-vitro-Untersuchung bestimmt sind, oder einen Teil davon;*"

muss es heißen:

"(8aa) *"Kit" bezeichnet eine Gruppe von zusammen verpackten Bestandteilen, die zur Verwendung für die Durchführung einer spezifischen In-vitro-Untersuchung bestimmt sind, oder einen Teil davon;*".

Seite 34: Anstelle von

"(33) "[...] Leistungsstudie" bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der klinischen Leistung eines Produkts;"

muss es heißen:

"(33) "[...] Leistungsstudie" bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts;"

Seite 35, Nummer 37a: Anstelle von

"und/oder eines Kontrollprodukts"

muss es heißen:

"und/oder eines Kontrollzwecken dienenden Produkts".

Seite 52: Anstelle von

"c) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung *oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung* von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;"

muss es heißen:

"c) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung *oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung* von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;"

Seite 80: Anstelle von

"aa) das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 24b;"

muss es heißen:

"aa) das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 22b;"

Seite 194: In Absatz 5 muss es in der letzten Zeile anstelle von

"kann diese Frist um [...] drei Monate verlängert werden."

heißen:

"[...] wird diese Frist um [...] drei Monate verlängert [...]"
