



Council of the
European Union

105933/EU XXVII. GP
Eingelangt am 23/06/22

Brussels, 23 June 2022

10028/22

Interinstitutional File:
1995/0013 (COD)

JUR 396
ENT 81
EEE 31
SAN 375
CODEC 881

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
(Official Journal of the European Communities L 331 of 7 December 1998)

LANGUAGE concerned: **SL**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious error in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu
(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

POPRAVEK

**Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro
diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

(Uradni list Evropskih skupnosti L 331 z dne 7. decembra 1998)

(Slovenska posebna izdaja, Poglavje 13, Zvezek 21, str. 319)

Stran 335, Priloga I, „B. ZAHTEVE PRI NAČRTOVANJU IN PROIZVODNJI“, „1. Kemične in
fizikalne lastnosti“, točka 1.2:

besedilo:

„Pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da kolikor je mogoče zmanjšajo
tveganje, ki ga predstavlja puščanje izdelka, onesnaževalci in ostanki za osebe, ki se ukvarjajo s
prevozom, hranjenjem in uporabo pripomočkov ob upoštevanju predvidenega namena izdelkov.“

se glasi:

„Pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da kolikor je mogoče zmanjšajo
tveganje, ki ga predstavlja puščanje izdelka, onesnaževala in ostanki za osebe, ki se ukvarjajo s
prevozom, hranjenjem in uporabo pripomočkov ob upoštevanju predvidenega namena izdelkov.“
