



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 24 febbraio 2017  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2012/0267 (COD)**

---

---

**10729/16  
COR 1**

**PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978**

#### **ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

---

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del  
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva  
98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

---

Pagina 100, articolo 26, paragrafo 2:

*anziché:*

"2. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione di conformità di cui all'articolo 48, paragrafi 4 e 8, l'attribuzione di un UDI-DI di base ..."

*leggasi:*

"2. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione di conformità di cui all'articolo 48, paragrafi 3 e 4, all'articolo 48, paragrafo 7, secondo comma, all'articolo 48, paragrafo 8, e all'articolo 48, paragrafo 9, secondo comma, l'attribuzione di un UDI-DI di base...".

Allegato XIII, pagina 16, punto 4., seconda frase:

*anziché:*

"Nel realizzare il PMCF, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati sulle prestazioni ..."

*leggasi:*

"Nel realizzare il PMPF, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati sulle prestazioni ...".