



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 1° marzo 2017
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2012/0267 (COD)

10729/16
COR 3 (it)

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 159, articolo 56, paragrafo 6:

anziché:

"6. La valutazione delle prestazioni e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano PMCF e ..."

leggasi:

"6. La valutazione delle prestazioni e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano PMPF e ...".

Allegato XIII, pagina 18, punto 7:

anziché:

"Le conclusioni del rapporto di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione delle prestazioni ..."

leggasi:

"Le conclusioni del rapporto di valutazione del PMPF sono prese in considerazione per la valutazione delle prestazioni ...".
