

Bruxelles, 2 ottobre 2015
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2012/0266 (COD)

12040/15
ADD 1 COR 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. Comm.:	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
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009

A pagina 26, anziché:

"a) Le indicazioni di cui al punto 19.2, lettere a), c), e), f), *f bis*), k), l), [...] n) *e r*);"

si legga:

"a) Le indicazioni di cui al punto 19.2, lettere a), c), e), [...] *f bis*), k), l), [...] n) *e r*);".

A pagina 39, anziché:

"Nome, denominazione commerciale o marchio registrato, numero di registrazione unico..."

si legga:

"Nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e numero di iscrizione unico..."

A pagina 39, anziché:

"5. classe di rischio del dispositivo, in conformità all'allegato VII;"

si legga:

"5. classe di rischio del dispositivo, **conformemente alle regole di cui** all'allegato VII;"

A pagina 82:

non riguarda la versione italiana.

A pagina 94, anziché:

"6. Nel calcolo della durata di cui al [...] punto 1, per "durata continua" si intende:"

si legga:

"6. Nel calcolo della durata di cui al capo I, punto 1, per "durata continua" si intende:"

A pagina 96, al punto 3.4., il quarto trattino, che recita:

"- rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di [...] ***lesioni della pelle o della mucosa.***"

è soppresso.

A pagina 127 il punto 3.1 bis è soppresso.