

Bruxelles, 31 agosto 2016  
(OR. en)

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
2012/0266 (COD)

---

---

11662/16  
COR 1

PHARM 50  
SAN 308  
MI 531  
COMPET 449  
CODEC 1152

#### NOTA

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. prec.:	10617/16 PHARM 41 SAN 278 MI 473 COMPET 394 CODEC 947
n. doc. Comm.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai <b>dispositivi medici</b> che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009

---

Nel documento ST 11662/16 INIT a pagina 185, l'articolo 81 bis, paragrafo 5, va letto come segue:

- "5. I laboratori specializzati possono essere designati dalla Commissione, previa consultazione del gruppo MDCG, in base alle loro competenze in materia
- di caratterizzazione fisico-chimica, o
  - di test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici o non clinici biologici/tossicologici
- di dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici.

La Commissione designa solo i laboratori specializzati per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione."

A pagina 186, l'articolo 81 bis, paragrafo 6, lettera b), va letto come segue:

"b) contribuire all'elaborazione e al mantenimento di orientamenti e specifiche comuni appropriati per

- le indagini cliniche,
- la valutazione clinica e il PMCF,
- gli studi delle prestazioni,
- la valutazione delle prestazioni e il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione ("PMPF"),
- la caratterizzazione fisico-chimica, e
- i test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici o non clinici tossicologici

per i dispositivi specifici o per una categoria o un gruppo di dispositivi, oppure per i rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi;"

A pagina 187, l'articolo 81 bis, paragrafo 7, va letto come segue:

"7. La Commissione agevola l'accesso degli Stati membri, degli organismi notificati e dei fabbricanti alle consulenze fornite dai gruppi di esperti e dai laboratori specializzati relative, tra l'altro, ai criteri per un'adeguata serie di dati per la valutazione della conformità di un dispositivo, in particolare per quanto concerne i dati clinici richiesti ai fini della valutazione clinica, la caratterizzazione fisico-chimica, e riguardo ai test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici e non clinici tossicologici."