



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 24 februari 2017  
(OR. en)

---

---

Interinstitutioneel dossier:  
2012/0267 (COD)

---

---

10729/16  
COR 1

PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978

## WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

---

Betreft: Standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

---

Bladzijde 100, artikel 26, lid 2:

in plaats van:

"2. Voor hulpmiddelen die zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 48, lid 4, en artikel 48, lid 8, gebeurt de in lid 1 van dit artikel bedoelde toekenning van een Basic UDI-DI...",

lezen:

"2. Voor hulpmiddelen die zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 48, leden 3 en 4, artikel 48, lid 7, tweede alinea, artikel 48, lid 8 en artikel 48, lid 9, tweede alinea, gebeurt de in lid 1 van dit artikel bedoelde toekenning van een Basic UDI-DI...".