

16.10.2013

A7-0327/263

**Ændringsforslag 263**

**Peter Liese**  
for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**  
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Artikel 8 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. Fabrikkerne sikrer, at **udstyret ledsages af** de oplysninger, der skal gives i overensstemmelse med bilag I, afsnit 17, på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for den tilsigtede bruger. Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på.

For udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" skal de oplysninger, der afgives i medfør af afsnit 17 i bilag I, forelægges på **sproget/sprogene** i den medlemsstat, hvor udstyret når den tilsigtede bruger.

*Ændringsforslag*

7. Fabrikkerne sikrer, at de oplysninger, der skal gives **om udstyret** i overensstemmelse med bilag I, afsnit 17, **er affattet** på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for den tilsigtede bruger. Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på.

For udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" skal de oplysninger, der afgives i medfør af afsnit 17 i bilag I, forelægges på **det eller de officielle EU-sprog** i den medlemsstat, hvor udstyret når den tilsigtede bruger.

Or. en

*Begrundelse*

*Det bør være muligt at afgive oplysningerne elektronisk. Det skal anføres, at oplysningerne skal afgives på et af de officielle EU-sprog og ikke på et andet sprog. Begge ændringer reducerer den potentielle byrde for SMV'er.*

AM\1007078DA.doc

PE519.335v01-00

**DA**

*Forenet i mangfoldighed*

**DA**

16.10.2013

A7-0327/264

**Ændringsforslag 264**

**Peter Liese**

for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Artikel 15 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at der er blevet dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. Erklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal **oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af de(n) medlemsstat(er), hvor udstyret gøres tilgængeligt.**

*Ændringsforslag*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at der er blevet dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. Erklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal **udstedes på et af** de officielle EU-sprog.

Or. en

*Begrundelse*

*Generelt er oversættelse af overensstemmelseserklæringer til alle officielle EU-sprog, hvor udstyret stilles til rådighed, en uforholdsmæssig stor administrativ og dermed omkostningsintensiv byrde, navnlig for SMV'er, som ikke er berettiget. Som under det nuværende direktiv bør det være tilstrækkeligt, at de findes på ét EU-sprog.*

AM\1007078DA.doc

PE519.335v01-00

**DA**

*Forenet i mangfoldighed*

**DA**

16.10.2013

A7-0327/265

**Ændringsforslag 265**

**Peter Liese**  
for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Bilag II – punkt 3.2 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres fremstillingsaktiviteter.

*Ændringsforslag*

b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres *kritiske* fremstillingsaktiviteter.

Or. en

*Begrundelse*

*Bør harmoniseres med GHTF-dokumentet "Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices".*

16.10.2013

A7-0327/266

**Ændringsforslag 266**

**Peter Liese**  
for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Bilag III – punkt 7**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**7. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med.**

**udgår**

Or. en

*Begrundelse*

*Der henvises til de harmoniserede standarder og anvendte standarder i den tekniske dokumentation, som kan undersøges af de offentlige myndigheder for alle prøvernes vedkommende. Det fortsatte behov for ændringer ved at ajourføre standarderne i overensstemmelseserklæringen ville være enorm – uden at skabe ekstra værdi med hensyn til patientsikkerhed eller sikkerhed for udstyret i almindelighed. Det er en stor byrde for fabrikanterne og bør derfor slettes for at undgå alt for meget bureaukrati.*

16.10.2013

A7-0327/267

**Ændringsforslag 267**

**Peter Liese**  
for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Bilag VI – punkt 3. 5 a. 2. (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3. 5a. 2. Produktspecialister for særlige bemyndigede organer**

*Medarbejdere med ansvar for udførelsen af produktrelateret kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning) for det i artikel 41a omhandlede udstyr skal have følgende dokumenterede kvalifikationer som produktspecialist:*

*- de skal opfylde kravene for produktbedømmere*

*- de skal have en høj akademisk grad inden for et område med relevans for medicinsk udstyr eller alternativt have seks års relevant erfaring inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller beslægtede sektorer*

*- de skal være i stand til at identificere centrale risici ved produkter inden for specialistens produktkategorier uden først at skulle konsultere fabrikantens specifikationer eller risikoanalyser*

*- de skal være i stand til at foretage vurderinger af essentielle krav i mangel på harmoniserede eller etablerede nationale standarder*

*- deres faglige erfaring skal være erhvervet inden for den første*

AM\1007078DA.doc

PE519.335v01-00

**DA**

*Forenet i mangfoldighed*

**DA**

*produktkategori, som vedkommendes kvalifikation er baseret på, og som er relevant for den produktkategori, for hvilken det bemyndigede organ er udpeget, og skal have givet den pågældende tilstrækkelig viden og erfaring til at kunne foretage en grundig analyse af konstruktion, validering og verificeringsprøve og klinisk anvendelse, og en grundig forståelse af de aspekter vedrørende konstruktion, fremstilling, afprøvning, klinisk anvendelse og risici, som er forbundet med sådant udstyr*

*- manglende faglig erfaring med andre produktkategorier, der er nært beslægtet med den første produktkategori, kan kompenseres med interne produktspecifikke uddannelsesprogrammer*

*- for produktspecialister med kvalifikationer inden for en specifik teknologi skal den faglige erfaring være opnået inden for et specifikt teknologisk område, der er relevant for det udpegede bemyndigede organ arbejdsområde.*

*For hver udpeget produktkategori skal det særlige bemyndigede organ råde over mindst to produktspecialister, heraf mindst én intern, der skal gennemgå det i artikel 41a, stk. 1, omhandlede udstyr. Hvad dette udstyr angår, skal der internt være produktspecialister til rådighed for de udpegede teknologiområder, der er omfattet af notifikationen.*

Or. en

16.10.2013

A7-0327/268

**Ændringsforslag 268**

**Peter Liese**

for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Denne forordning berører ikke national lovgivning, som kræver, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept.

*Ændringsforslag*

6. Denne **forordning kræver, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, men** berører ikke national lovgivning, som kræver, at visse **andre** former for udstyr **også** kun må udleveres på recept. **Direkte reklame over for forbrugerne for udstyr, der i henhold til denne forordning er klassificeret som receptpligtigt, er ulovlig.**

**Følgende udstyr må kun udleveres på recept:**

**1) Udstyr i klasse D**

**2) Udstyr i klasse C i følgende kategorier:**

**a) udstyr til genetisk testning**

**b) udstyr til ledsagende diagnosticering.**

**Som undtagelse herfra kan medlemsstater, der har opnået et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, bevare eller indføre nationale bestemmelser, der gør det muligt også at udlevere særligt klasse D-udstyr uden recept. De underretter i så fald Kommissionen herom.**

**Kommissionen tillægges beføjelse til ved delegerede retsakter vedtaget i**

AM\1007078DA.doc

PE519.335v01-00

*overensstemmelse med artikel 85 at  
bestemme, at andet klasse C-udstyr kun  
må udleveres mod recept, efter høring af  
de berørte parter.*

Or. en



16.10.2013

A7-0327/269

**Ændringsforslag 269**

**Peter Liese**

for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Artikel 44 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 44a (ny)*

*Supplerende vurderingsprocedure i  
ekstraordinære tilfælde*

*1. Særlige bemyndigede organer skal give Kommissionen meddelelse om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr i klasse D, hvor der ikke findes nogen fælles teknisk specifikation, bortset fra ansøgninger om fornyelse eller supplerings af eksisterende attester. Meddelelsen ledsages af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse skal det særlige bemyndigede organ anføre den dato, hvor overensstemmelsesvurderingen forventes afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr med henblik på en udtalelse. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan i forbindelse med udarbejdelsen af udtalelsen anmode relevante eksperter fra det i artikel 76a omhandlede Vurderingsudvalg for Medicinsk Udstyr om en klinisk*

AM\1007078DA.doc

PE519.335v01-00

**DA**

*Forenet i mangfoldighed*

**DA**

*vurdering.*

*2. Senest 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode det særlige bemyndigede organ om at fremlægge følgende dokumenter, inden der udstedes en attest:*

*- rapporten om klinisk dokumentation og rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne, jf. bilag XII*

*- oplysninger fra opfølgningen efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XII, samt*

*- eventuelle oplysninger om, hvorvidt udstyret er bragt i omsætning i tredjelande og i givet fald resultaterne af vurderinger foretaget af kompetente myndigheder i de pågældende lande.*

*Medlemmerne af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal basere deres beslutning om at foretage en sådan anmodning på følgende kriterier:*

*a) nyhedsgraden af udstyret med eventuelle større kliniske eller sundhedsmæssige virkninger*

*b) en ændring i negativ retning i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige betænkeligheder ved komponenter eller udgangsmateriale eller ved de sundhedsmæssige konsekvenser i tilfælde af udstyrssvigt*

*c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 61 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr.*

*Kommissionen tillægges beføjelse til i lyset af tekniske fremskridt og eventuelle nye oplysninger, der måtte komme frem,*

*at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at ændre eller supplere disse kriterier.*

*Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr angiver i sin anmodning de videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige grunde til valget af den konkrete sag.*

*Hvis ikke der foreligger nogen anmodning fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr inden for 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, iværksætter det særlige bemyndigede organ proceduren for overensstemmelsesvurdering.*

*3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr afgiver efter høring af Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr en udtalelse om de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2, senest 60 dage efter forelæggelsen. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige for analysen af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelsen af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes den frist for fremsættelse af bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr medfører ikke suspendering af fristen for fremsættelse af bemærkninger.*

*4. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal i sin udtalelse tage hensyn til den kliniske vurdering fra Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr. Koordinationsgruppen for Medicinsk*

*Udstyr kan foreslå ændringer af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2.*

*5. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr fremsender sin udtalelse til Kommissionen, det særlige bemyndigede organ og fabrikanten.*

*6. Det særlige bemyndigede organ skal inden for 15 dage efter modtagelsen af den i stk. 5 omhandlede udtalelse meddele, om det tilslutter sig Koordinationsgruppens holdning eller ej. I sidstnævnte tilfælde kan det skriftligt meddele Koordinationsgruppen, at det ønsker at anmode om en fornyet behandling af udtalelsen. I så fald skal det særlige bemyndigede organ tilsende Koordinationsgruppen en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Koordinationsgruppen videresender straks disse oplysninger til Kommissionen.*

*Senest 30 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen skal Koordinationsgruppen tage sin udtalelse op til fornyet overvejelse. Den endelige udtalelse skal ledsages af en begrundelse for de heri dragne konklusioner.*

*7. Straks efter vedtagelsen af den endelige udtalelse fremsender Koordinationsgruppen denne til Kommissionen, det særlige bemyndigede organ og fabrikanten.*

*8. I tilfælde af en positiv udtalelse fra Koordinationsgruppen kan det særlige bemyndigede organ gå videre med certificeringen.*

*Hvis Koordinationsgruppens positive udtalelse imidlertid er betinget af, at der træffes bestemte foranstaltninger (f.eks. tilpasning af planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller certificering med tidsbegrænsning), må det særlige*

*bemyndigede organ først udstede overensstemmelsesattesten, når disse foranstaltninger er fuldt ud gennemført.*

*Efter vedtagelsen af en positiv udtalelse skal Kommissionen altid undersøge muligheden for at vedtage fælles tekniske standarder for det pågældende udstyr eller den pågældende gruppe af udstyr og vedtage sådanne, når det er muligt.*

*I tilfælde af en negativ vurdering fra Koordinationsgruppen må det særlige bemyndigede organ ikke udstede overensstemmelsesattest. Det særlige bemyndigede organ kan dog forelægge nye oplysninger som svar på den redegørelse, der ledsager vurderingen fra Koordinationsgruppen. Hvis disse nye oplysninger afviger væsentligt fra dem, der tidligere blev indgivet, skal Koordinationsgruppen underkastet udstyret en ny vurdering.*

*Såfremt fabrikanten anmoder herom, arrangerer Kommissionen en høring, der kan gøre det muligt at diskutere det videnskabelige grundlag for den negative videnskabelige vurdering, eventuelle foranstaltninger, som fabrikanten kan træffe, eller eventuelle data, der kan fremlægges som svar på Koordinationsgruppens kritikpunkter.*

*9. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelse til, ved delegerede retsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 85, at afgøre, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr – ud over udstyr, der er omhandlet i stk. 1 – der skal være omfattet af stk. 1-8 i en nærmere angivet periode.*

*Foranstaltninger i medfør af dette stykke kan kun begrundes med et eller flere af de i stk. 2 nævnte kriterier.*

*10. Kommissionen gør et sammendrag af den i stk. 6 og 7 omhandlede udtalelse tilgængelig for offentligheden. Den undlader i den forbindelse at videregive oplysninger af personlig eller kommercielt fortrolig karakter.*

*11. Kommissionen etablerer med henblik på opfyldelse af denne artikels bestemmelser den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem Koordinationsgruppen for Medicinsk udstyr, de særlige bemyndigede organer og Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr samt mellem Vurderingsudvalget og Kommissionen selv.*

*12. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremsendelse og analyse af den dokumentation, der fremlægges i overensstemmelse med denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.*

*13. Den berørte virksomhed kan ikke pålægges at betale de ekstraomkostninger, der er forbundet med denne vurdering.*

Or. en

16.10.2013

A7-0327/270

**Ændringsforslag 270**

**Peter Liese**

for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 59 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***59a. Da det er nødvendigt at beskytte menneskets integritet i forbindelse med udtagning, indsamling og anvendelse af stoffer, der stammer fra det menneskelige legeme, bør principperne i Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab overholdes.***

Or. en

*Begrundelse*

Genanvendelse af ordlyden fra det gældende direktiv.

16.10.2013

A7-0327/271

**Ændringsforslag 271**

**Peter Liese**

for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Artikel 4 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 4a*

***Genetisk information, rådgivning og  
informeret samtykke***

***1. Udstyr må kun anvendes til genetiske test, hvis det ordineres af personer, der har tilladelse til lægeerhvervet i henhold til den gældende nationale lovgivning.***

***2. Udstyr må kun anvendes med henblik på genetiske test, såfremt personernes rettigheder, sikkerhed og velfærd er beskyttet, og de kliniske data, der genereres i løbet af den genetiske test, ventes at blive pålidelige og robuste.***

***3. Information (Information). Før udstyr anvendes til genetiske test, skal den i stk. 1 nævnte person give forsøgspersonen passende information om den genetiske tests karakter, betydning og implikationer.***

***4. Genetisk rådgivning. Ordentlig genetisk rådgivning er obligatorisk før anvendelse af udstyr med henblik på prædiktive og prænatale test, og efter at en genetisk tilstand er blevet diagnosticeret. Denne genetiske rådgivning skal omfatte medicinske, etiske, sociale, psykosociale og retlige aspekter og skal foretages af***

AM\1007078DA.doc

PE519.335v01-00

**DA**

*Forenet i mangfoldighed*

**DA**



*læger eller andre, der i henhold til national ret er kvalificeret til at yde genetisk rådgivning.*

*Formen og omfanget af denne genetiske rådgivning defineres efter konsekvenserne af resultaterne af testen og deres betydning for personen eller dennes familiemedlemmer.*

*5. Samtykke. Udstyret må kun anvendes til genetiske test, efter den berørte person har givet sit frie og informerede samtykke hertil. Samtykket skal gives udtrykkeligt og skriftligt. Det kan til enhver tid tilbagekaldes, enten skriftligt eller mundtligt.*

*6. Test af mindreårige og personer uden handleevne. I tilfælde, hvor mindreårige er involveret, skal der indhentes informeret samtykke fra forældrene, værgeren eller den mindreårige selv i henhold til national ret.. Samtykket skal udtrykke den mindreåriges formodede vilje og skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for den mindreårige. Er der tale om personer uden handleevne, som ikke kan give et retsgyldigt informeret samtykke, skal samtykket gives af værgeren. Samtykket skal udtrykke den formodede vilje hos personen uden handleevne og skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for den berørte person.*

*7. Udstyr må kun anvendes til at fastslå køn i forbindelse med prænatale diagnoser, hvis dette opfylder et medicinsk formål, og hvis der er risiko for en alvorlig kønsspecifik arvelig sygdom. Uanset artikel 2, stk. 1 og 2, gælder dette også for produkter, som ikke skal opfylde et specifikt medicinsk formål.*

*8. Bestemmelserne i denne artikel om brug af udstyr til genetiske test forhindrer ikke nogen medlemsstater i at bibeholde*

*eller indføre strengere national lovgivning  
på dette område af hensyn til sikkerheden  
eller den offentlige orden.*

Or. en

16.10.2013

A7-0327/272

**Ændringsforslag 272**

**Peter Liese**

for PPE-Gruppen

**Betænkning**

**Peter Liese**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2013**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 67 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(67b) Internationalt certificeret referencemateriale og materiale, der anvendes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger, er ikke omfattet af dette direktiv, men kalibratorer og kontrolmateriale, som brugeren har brug for til at fastslå eller verificere udstyrets ydeevne, er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.***

Or. en

*Begrundelse*

*Genanvendelse af ordlyden fra det gældende direktiv.*