

16.10.2013

A7-0324/354

Módosítás 354

Michèle Rivasi

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

Orvostechnikai eszközök

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Rendeleltre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

10. „rendeltetési cél”: az eszköz **rendeltetésszerű** használata a **gyártó által** a címkén, **a** használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy **ismertetőkben feltüntetett adatok szerint,**

10. „rendeltetési cél”: az eszköz **rendeltetésszerű** használata a **klinikai értékelés szerint, amit fel kell tüntetni a megfelelési igazoláson, a** címkén, használati útmutatóban, a reklámanyagokon, **illetve adott esetben a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy ismertetőkből;**

Or. en

Indokolás

Úgy tűnik, hogy a jelenleg piacra kerülő orvostechnikai eszközök rendeltetési célja lényegesen sokrétűbb a klinikai értékelés keretében eredetileg értékelt célnél. A rendeltetési célnak egyértelműen tükröznie kell az eszköz hatásmechanizmusát, azt, hogy melyik testrészen kell alkalmazni vagy implantálni, valamint azt is, hogy mely betegségek esetén kell alkalmazni, adott esetben a betegség szakaszát is feltüntetve. Ellenkező esetben fennáll a kockázat, hogy veszélybe kerül a beteg biztonsága.