

16.10.2013

A7-0324/378

Módosítás 378

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

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

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – I rész – 6 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6a. E rendelet immár egységesen szabályozza a 90/385/EGK irányelv hatálya alá tartozó aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozó beültethető orvostechnikai eszközöket, továbbá valamennyi közegészségügyi jelentőségű aktív beültethető orvostechnikai eszközt és beültethető orvostechnikai eszközt a legmagasabb III. kockázati osztályba sorol, amelyre a legszigorúbb ellenőrzések vonatkoznak, és mivel a IIb. osztályba tartozó beültethető orvostechnikai eszközök túlnyomó többségét (például tűket, csontcsavarokat, lemezeket, kapsokkat stb.) régóta nagy biztonsággal ültetik be az emberi szervezetbe, továbbá mivel a IIb. osztályba tartozó ilyen beültethető eszközök esetében külön jelölik ki a különleges kijelölt szervezeteket, a IIb. osztályba tartozó beültethető eszközökre nem kell kiterjeszteni az ellenőrzési eljárást.

Or. en

16.10.2013

A7-0324/379

Módosítás 379

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

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

Rendeletre irányuló javaslat

42 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42a) Mivel rendelet immár egységesen szabályozza a 90/385/EGK irányelv hatálya alá tartozó aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozó beültethető orvostechnikai eszközöket, továbbá valamennyi közegészségügyi jelentőségű aktív beültethető orvostechnikai eszközt és beültethető orvostechnikai eszközt a legmagasabb III. kockázati osztályba sorol, amelyre a legszigorúbb ellenőrzések vonatkoznak, és mivel a IIb. osztályba tartozó beültethető orvostechnikai eszközök túlnyomó többségét (például tűket, csontcsavarokat, lemezeket, kapsokkat stb.) régóta nagy biztonsággal ültetik be az emberi szervezetbe, továbbá mivel a IIb. osztályba tartozó ilyen beültethető eszközök esetében külön jelölik ki a különleges kijelölt szervezeteket, a IIb. osztályba tartozó beültethető eszközökre nem kell kiterjeszteni az ellenőrzési eljárást.

Or. en