

21.10.2024

B10-0123/2024 }/REV  
B10-0124/2024 }  
B10-0125/2024 }  
B10-0126/2024 }  
B10-0128/2024 }RC1/Am. 2

**Ændringsforslag 2**

**Ruggero Razza**

for ECR-Gruppen

**Fælles beslutningsforslag**

**PPE, S&D, PflE, ECR, Renew, Verts/ALE**

Presserende behov for at revidere forordningen om medicinsk udstyr

**Fælles beslutningsforslag**

**Betragtning N a (ny)**

*Fælles beslutningsforslag*

*Ændringsforslag*

*Na. der henviser til, at den innovative lovgivningsmæssige ramme for indholdsbase ret medicinsk udstyr, som blev indført med forordningen om medicinsk udstyr, har til formål at fremme udviklingen af behandlinger, der virker ved hjælp af ikke-farmakologiske, ikke-immunologiske og ikke-metaboliske midler; der henviser til, at retningslinjer og beslutninger fra nationale myndigheder fastsætter grænser, som klassificerer produkter, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, under andre reguleringskategorier, hvilket er i strid med EU-lovgiverens mål om at fremme terapeutisk innovation;*

Or. en

AM\1309018DA.docx

PE764.132v01-00 }  
PE764.133v01-00 }  
PE764.134v01-00 }  
PE764.135v01-00 }  
PE764.138v01-00 } RC1

21.10.2024

B10-0123/2024 }  
B10-0124/2024 }  
B10-0125/2024 }  
B10-0126/2024 }  
B10-0128/2024 } RC1/Am. 3

**Ændringsforslag 3**  
**Ruggero Razza**  
for ECR-Gruppen

**Fælles beslutningsforslag**  
**PPE, S&D, PflE, ECR, Renew, Verts/ALE**  
Presserende behov for at revidere forordningen om medicinsk udstyr

**Fælles beslutningsforslag**  
**Betragtning N b (ny)**

*Fælles beslutningsforslag*

*Ændringsforslag*

*Nb. der henviser til, at e-sundhedsapplikationer, hvis formål svarer til definitionen af medicinsk udstyr, i øjeblikket ikke er certificerede og derfor potentielt kan bringe brugernes sundhedsdata i fare;*

Or. en

AM\1309018DA.docx

PE764.132v01-00 }  
PE764.133v01-00 }  
PE764.134v01-00 }  
PE764.135v01-00 }  
PE764.138v01-00 } RC1

21.10.2024

B10-0123/2024 }  
B10-0124/2024 }  
B10-0125/2024 }  
B10-0126/2024 }  
B10-0128/2024 }RC1/Am. 4

**Ændringsforslag 4**

**Ruggero Razza**

for ECR-Gruppen

**Fælles beslutningsforslag**

**PPE, S&D, PflE, ECR, Renew, Verts/ALE**

Presserende behov for at revidere forordningen om medicinsk udstyr

**Fælles beslutningsforslag**

**Punkt 8 a (nyt)**

*Fælles beslutningsforslag*

*Ændringsforslag*

**8a. understreger behovet for at beskytte sundhedsdata, der indsamles ved hjælp af e-sundhedsapplikationer, ved udtrykkeligt at medtage disse applikationer i anvendelsesområdet for den reviderede forordning om medicinsk udstyr og ved at fastsætte passende bestemmelser om dem;**

Or. en

AM\1309018DA.docx

PE764.132v01-00 }  
PE764.133v01-00 }  
PE764.134v01-00 }  
PE764.135v01-00 }  
PE764.138v01-00 } RC1