

29.06.89

Antrag

der Freien und Hansestadt Hamburg

Vorläufiges Kommissionspapier: Grundsatzerklärung über technische Spezifikation, Prüfung und Zertifizierung; III/3510/88-DE, Certif 88/10

Punkt 40 der 602. Sitzung des Bundesrates am 30. Juni 1989

Der Bundesrat möge Ziffer 4 der Ausschlußempfehlungen (Drs. 181/1/89) mit folgenden Änderungen beschließen:

1. In Satz 1 werden nach dem Wort "Arzneimittel" die Worte "im weiteren Sinne, darunter auch medizinisch-technische Geräte" eingetügt.
2. Der letzte Satz wird gestrichen.

Begründung:

Die vorgesehene EG-Regelung wird als Basis für die Regelung der Medicalprodukte (vom Katheter bis z.B. Herzschrittmacher) dienen. Behördliche Maßnahmen sind hierbei aus Gründen des Gesundheits- und Sicherheitsschutzes unverzichtbar. Die Ergänzung dient der Verdeutlichung und Konkretisierung.

Der letzte Satz soll gestrichen werden, da die dort genannten Beispiele nicht unmittelbar auf den Gegenstand der Vorlage übertragbar sind.

Mit der vorgeschlagenen Präzisierung und Änderung werden die Bedenken des EG-Ausschusses ausgeräumt.

Ausgeliefert am 29. JUNI 1989