

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

1995/0013(COD) - 24/10/1994

LEGISLATION COMMUNAUTAIRE EXISTANTE: Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, à l'exclusion des dispositifs destinés au diagnostic in vitro et des dispositifs implantables actifs. Législation connexe 73/23, 87/404, 88/378, 89/106, 89/336, 89/392, 89/684, 90/384, 90/385 modifiée par 93/68, 90/396, 91/263 et 92/42. PRISES DE POSITION ANTERIEURES DU PE: Amendements et résolution législative A3-0178/92 sur les dispositifs médicaux (JO C 150 du 15.06.1992) et décision du PE sur les dispositifs médicaux (JO C 150 du 31.05.1993). Le PE avait jugé le contenu général de la proposition satisfaisant mais avait adopté un certain nombre d'amendements relatifs en particulier à la limitation des formalités administratives, à l'élargissement des possibilités de consultation des fabricants et à la clarification de certaines définitions. SITUATION DANS LES ETATS MEMBRES: pas de législation nationale.