

instruções de utilização uniformes. A Comissão deverá, além disso, proceder a uma análise mais circunstanciada, a fim de determinar se cumpre tomar outras medidas adicionais tendentes a garantir um elevado nível de

O banco de dados conterà os seguintes elementos:

iii) São aditadas as seguintes alíneas:

igualmente cumpridos os requisitos relevantes em matéria de saúde básica e segurança previstos na

b) Que as medidas não são justificadas, a Comissão

12. O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.

ANEXO I

o folheto do investigador,

a confirmação de que os indivíduos

ii) A alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o

os resultados da análise de riscos, uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou

