



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 2012.9.26.
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar l-apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE)
Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Il-qafas regolatorju attwali tal-UE dwar l-apparati mediċi, barra mill-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jikkonsisti mid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (AIMDD)¹ u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (MDD)² li jkopru spettru wiesa' ta' prodotti. L-MDD taqsamhom f'erba' klassijiet ta' riskju: klassi I (riskju baxx, pereżempju l-istikek, in-nuċċalijiet korrettivi), klassi IIa (riskju baxx sa medju, pereżempju tubi trakeali, materjal għall-mili tas-snien), klassi IIb (riskju medju sa għoli, pereżempju maġni tal-X-ray, pjanċi tal-ghadam u viti) u klassi III (riskju għoli, pereżempju valvs tal-qalb, bidla totali tal-ġenbejn, proteżijiet tas-sider). L-apparati mediċi attivi impjantabbli (pereżempju, il-pacemakers, defibrillators impjantabbli) koperti mill-AIMDD, *de facto*, jaqgħu fil-klassi III.

Iż-żewġ Direttivi adottati fid-disgħinijiet, huma bbażati fuq l-“Approċċ il-Ġdid” u jimmiraw li jiżguraw il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem. L-apparati mediċi ma jiġux soġġetti għal awtorizzazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq minn awtorità regolatorja iżda ssirilhom valutazzjoni tal-konformità li, għall-apparati ta' riskju medju u għoli, tinvolvi parti terza indipendenti, magħrufa bħala "korp notifikat". Il-korpi notifikati, li minnhom jeżistu madwar 80 mal-Ewropa kollha, jintgħaḥu u jiġu mmonitorjati mill-Istati Membri u jaġixxu taħt il-kontroll tal-awtoritajiet nazzjonali. Ladarba jiġu ċertifikati, l-apparati titwailhom l-marka CE li tippermetti ċ-ċirkolazzjoni libera tagħhom fil-pajjiżi tal-UE/EFTA u fit-Turkija.

Il-qafas regolatorju eżistenti wera l-merti tiegħu, iżda ġie attakkat minn kritika ħarxa wkoll, partikolarment wara li l-awtoritajiet tas-saħħa Franċiżi sabu li apparentement għal diversi snin manifattur Franċiż (*Poly Implant Prothèse*, PIP) uża s-silikon industrijali minflok is-silikon għal użi mediċi għall-manifattura tal-proteżijiet tas-sider, kuntrarju għall-approvazzjoni maħruġa mill-korp notifikat, li kkawża dannu għal eluf ta' nisa madwar id-dinja.

F'suq intern bi 32 pajjiż parteċipanti³ u soġġett għal progress teknoloġiku u xjentifiku kostanti, xirfu differenzi sostanzjali fl-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tar-regoli, li dgħajfu l-oġġettivi tad-Direttivi, jiġifieri s-sikurezza tal-apparati mediċi u ċ-ċirkolazzjoni libera tagħhom fis-suq intern. Barra minn hekk, jeżistu lakuni regolatorji jew inċertezzi fir-rigward ta' ċerti prodotti (pereżempju prodotti manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli tal-bniedem mhux vijabbli; prodotti impjantabbli jew prodotti invażivi oħra għal għanijiet kozmetiċi).

Din ir-revizjoni timmira li tegħleb dawn id-difetti u l-lakuni u li tkompli ssahħa s-sikurezza tal-pazjenti. Għandu jiġi implimentat qafas regolatorju sod, trasparenti u sostenibbli, li jkun "adattat għall-għan tiegħu". Dan il-qafas għandu jappoġġja l-innovazzjoni u l-kompetittività tal-industrija tal-apparati mediċi u għandu jippermetti l-aċċess rapidu u kosteffikaċi għall-apparati mediċi innovattivi, għall-benefiċċju tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

¹ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

² ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

³ L-Istati Membri tal-UE, il-pajjiżi tal-EFTA u t-Turkija.

Din il-proposta hija adottata flimkien ma' proposta għal Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDs), bħal pereżempju t-testijiet tad-demm, li huma koperti mid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (IVDD)⁴. L-aspetti orizzontali li huma komuni għaž-żewġ setturi huma allinjati, filwaqt li l-karatteristiċi speċifiċi ta' kull settur jirrikjedu atti legali separati.

2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Bi thejjija għall-valutazzjoni tal-impatt dwar din il-proposta u l-proposta għal Regolament dwar l-IVDs, il-Kummissjoni wettqet żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi, l-ewwel waħda mit-8 ta' Mejju sat-2 ta' Lulju 2008, u t-tieni waħda mid-29 ta' Ġunju sal-15 ta' Settembru 2010. Fiz-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi, ġew applikati l-prinċipji ġenerali u l-istandards minimi għall-konsultazzjoni mal-partijiet interessati mill-Kummissjoni; it-tweġibiet li waslu f'perjodu ta' zmien raġonevoli wara l-iskadenzi tqiesu. Wara l-analiżi tat-tweġibiet kollha, il-Kummissjoni ppubblikat sommarju tar-riżultati u t-tweġibiet individwali fuq is-sit tal-web tagħha⁵.

Il-maġġoranza ta' dawk li wieġbu l-konsultazzjoni pubblika tal-2008 (partikolarment l-Istati Membri u l-industrija) qiesu li kien għadu ma wasalx zmien ir-reviżjoni proposta. Huma qabdu d-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶, li emendat l-AIMDD u l-MDD u li kellha tiġi implimentata sal-21 ta' Marzu 2010, kif ukoll il-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti li kellu jidhol fis-seħh b'effett mill-1 ta' Jannar 2010, u argumentaw li jkun pass għaqli li wiehed jistenna l-implimentazzjoni ta' dawn il-bidliet, sabiex jivvaluta aħjar il-htieġa ta' aktar aġġustamenti.

Il-konsultazzjoni pubblika tal-2010 iffukat fuq l-aspetti relatati mar-reviżjoni tal-IVDD u wriet appoġġ wiesa' għal din l-inizjattiva, marbuta mar-reviżjoni tal-qafas regolatorju għall-apparati mediċi ingenerali.

Tul l-2009, l-2010 u l-2011, il-kwistjonijiet li għandhom jiġu trattati fir-reviżjoni tal-qafas regolatorju għall-apparati mediċi ġew diskussi regolarment waqt il-laqgħat tal-Grupp ta' Esperti dwar l-Apparat Mediku (MDEG), l-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-Apparat Mediku (CAMD) u l-gruppi ta' hidma speċifiċi fl-oqsma tal-korpi notifikati, il-kazijiet dubjużi u l-klassifikazzjoni, l-investigazzjoni u l-evalwazzjoni klinika, il-viġilanza, is-sorveljanza tas-suq, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVD) u fi grupp ta' hidma *ad hoc* dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI). Ġiet organizzata laqgħa speċjali tal-MDEG fil-31 ta' Marzu u fl-1 ta' April 2011 biex jiġu diskussi kwistjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-impatt. Barra minn hekk, il-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA) u tal-CAMD organizzaw workshops kongunti dwar l-iżvilupp tal-qafas legali għall-apparati mediċi fis-27 ta' April u t-28 ta' Settembru 2011.

Laqgħa speċjali oħra tal-MDEG ġiet organizzata fis-6 u t-13 ta' Frar 2012 biex jiġu diskussi l-kwistjonijiet relatati maż-żewġ proposti leġiżlattivi, imsejsa fuq dokumenti ta' hidma li jinkludi l-proposti għall-abbozzar inizjali. Il-kummenti bil-miktub li saru dwar dawn id-dokumenti ta' hidma tqiesu biex ikomplu jiġu żviluppati l-proposti.

⁴ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁵ Ara http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ ĠU L 247, 21.9.2007, p. 21.

Barra minn hekk, ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni pparteċipaw regolarment f'konferenzi biex jipprezentaw ix-xogħol li kien qed isir dwar l-inizjattiva leġislattiva u jorganizzaw diskussjonijiet mal-partijiet interessati. Il-laqgħat b'mira speċifika saru f'livell għoli mar-rappreżentanti mill-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw l-industrija, il-korpi notifikati, il-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Ġew diskussi wkoll l-aspetti marbutin mal-qafas regolatorju xieraq waqt il-"Proċess Esploratorju dwar il-Futur tas-Settur tal-Apparat Mediku", organizzat mill-Kummissjoni minn Novembru 2009 sa Jannar 2010. Fit-22 ta' Marzu 2011, il-Kummissjoni u l-Presidenza Ungeriza organizzaw konferenza f'livell għoli dwar l-innovazzjoni fit-teknoloġija medika, ir-rwol tas-settur tal-apparat mediku fl-indirizzar tal-isfidi fil-kura tas-saħħa li qed taffaċċja l-Ewropa u l-qafas regolatorju xieraq biex dan is-settur ikun jista' jindirizza l-htigijiet ta' għada. Din il-konferenza giet segwita mill-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea dwar l-innovazzjoni fis-settur tat-tagħmir mediku, adottati fis-6 ta' Ġunju 2011⁷. Fil-Konkluzjonijiet tiegħu, il-Kunsill talab lill-Kummissjoni biex tadatta l-leġislazzjoni dwar l-apparat mediku tal-UE għall-htigijiet ta' għada, biex b'hekk jiġi stabbilit qafas regolatorju adattat, sod, trasparenti u sostenibbli, li huwa ċentrali għall-iżvilupp ta' apparati mediċi sikuri, effettivi u innovattivi għall-benefiċċju tal-pazjenti Ewropej u tal-professionisti tal-kura tas-saħħa.

Wara l-iskandlu tal-proteżijiet tas-sider tal-PIP, fl-14 ta' Ġunju 2012, il-Parlament Ewropew adotta Riżoluzzjoni dwar il-proteżijiet tas-sider bil-ġell tas-silikon difettuż manifatturat mill-kumpanija Franċiża PIP⁸, fejn il-Kummissjoni thegħet tiżviluppa qafas legali adegwat biex jiggarantixxi s-sikurezza tat-teknoloġija medika.

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

3.1. *Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet (Kapitolu I)*

Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost b'mod ġenerali jikkorrespondi għall-kampijiet ta' applikazzjoni kkumbinati tad-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE, jiġifieri jkopri l-apparati mediċi kollha barra mill-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Madankollu, minn naħa waħda, il-kamp ta' applikazzjoni huwa estiż għal ċerti prodotti li bħalissa mhumiex koperti mill-AIMDD/MDD. U min-naħa l-oħra, ċerti prodotti li, f'ċerti Stati Membri, jitqieghdu fis-suq bħala apparati mediċi huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu.

L-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni jirrigwarda:

- prodotti manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli tal-bniedem mhux vijabbli, jew id-derivati tagħhom, li tkun saritilhom manipolazzjoni sostanzjali (pereżempju, siringi mimlijin minn qabel bil-kollaġen mill-bniedem), sakemm ma jkunux koperti bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata⁹. It-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, jew il-prodotti derivati mit-tessuti jew iċ-ċelloli tal-bniedem, li ma jkunux ġew manipolati sostanzjalment u li huma regolati mid-

⁷ ĠU C 202, 8.7.2011, p. 7.

⁸ Riżoluzzjoni tal-14 ta' Ġunju 2012 (2012/2621(RSP)). P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

⁹ ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.

Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, prservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem¹⁰, mhumiex koperti mill-proposta;

- ċerti prodotti impjantabbli jew prodotti invażivi oħra, iżda li ma għandhomx għan mediku u li huma simili għall-apparati mediċi fir-rigward tal-karatteristiċi u l-profil tar-riskju (pereżempju, lentijiet tal-kuntatt mhux korrettivi, proteżijiet għal għanijiet estetiċi);

Gew inkluzi dispożizzjonijiet addizzjonali fir-rigward ta' prodotti li mhumiex koperti mir-Regolament, aktar biex jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni bl-għan li jkun hemm implimentazzjoni armonizzata, milli biex jinbidel b'mod sostanzjali l-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE. Dawn jirrigwardaw:

- prodotti li għandhom fihom jew li huma magħmulin minn sustanzi bijoloġiċi vijabbli (pereżempju, mikroorganizmi ħajjin);
- ikel kopert bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel¹¹ (pereżempju, dan jista' jaffettwa ċerti prodotti biex tirraq); **b'konsegwenza ta' dan, l-apparati mediċi huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament 178/2002 (sondi jew kameras dijanjostiċi, anki meta jiġu introdotti oralment, huma għaldaqstant esklużi b'mod ċar mil-leġiżlazzjoni dwar l-ikel).**

Fir-rigward tal-prodotti magħmulin minn sustanzi jew taħlitiet ta' sustanzi maħsuba biex jittiehdu mill-halq, jingibdu man-nifs jew jiġu amministrati mir-rektum jew mill-vaġina u li jiġu assorbiti jew jixterdu fil-ġisem tal-bniedem, huwa diffiċli li taqta' linja bejn il-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi. Biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza ta' dawk il-prodotti tkun xi tkun il-kwalifika tagħhom, dawk il-prodotti li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' apparat mediku jitpoġġew fil-klassi tal-ogħla riskju u għandhom ikunu konformi mar-rekwiziti rilevanti tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem¹².

Biex tappoġġja lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni fid-determinazzjoni ta' status regulatorju tal-prodotti, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi, skont ir-regoli interni tagħha¹³, grupp ta' esperti minn diversi setturi (bħal apparati mediċi, IVDs, prodotti mediċinali, tessuti u ċelloli tal-bniedem, kozmetiċi u bijoċidi).

It-taqsima tad-definizzjonijiet giet estiża b'mod sinifikanti, fejn gew allinjati d-definizzjonijiet fil-qasam tal-apparati mediċi mal-prattiki Ewropej u internazzjonali li huma stabbiliti sew, bħall-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti¹⁴ u d-dokumenti ta'

¹⁰ ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

¹¹ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

¹² ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

¹³ Komunikazzjoni mill-President lill-Kummissjoni tal-10.11.2010, il-Qafas għall-Gruppi ta' Esperti tal-Kummissjoni: Regoli Orizzontali u Registri Pubbliċi, C(2010)7649 finali.

¹⁴ Jikkonsisti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti,

għwida mfasslin mit-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali (GHTF) għall-apparati mediċi¹⁵.

3.2. *Id-disponibbiltà tal-apparati, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, ir-riproċessar, il-marka CE, il-moviment liberu (Kapitolu II)*

F'dan il-kapitlu hemm dispożizzjonijiet li huma tipiċi għal-leġislazzjoni dwar is-suq intern relatata mal-prodotti u hemm stipulati l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi rilevanti (il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati ta' manifatturi mhux mill-UE, l-importaturi u d-distributuri). L-istrument regolatorju ta' "speċifikazzjoni teknika komuni" (common technical specification – CTS), li kien utli fil-kuntest tal-IVDD, ġie introdott fil-qasam usa' tal-apparati mediċi biex jippermetti lill-Kummissjoni tkompli tispeċifika r-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni (stipulati fl-Anness I) u r-rekwiżiti tal-evalwazzjoni u s-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni (stipulati fl-Anness XIII). Madankollu, tali rekwiżiti jhallu l-possibbiltà għall-manifatturi li jadottaw soluzzjonijiet oħra li jiżguraw tal-anqas livell ekwivalenti ta' sikurezza u prestazzjoni.

L-obbligi legali tal-manifatturi huma proporzjonati meta mqabblin mal-klassi tar-riskju tal-apparati li huma jipproduċu. Pereżempju, dan ifisser li minkejja li l-manifatturi għandu jkollhom sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità (quality management system – QMS) implimentata biex jiżguraw li l-prodotti tagħhom jissodisfaw ir-rekwiżiti regolatorji b'mod konsistenti, ir-responsabbiltajiet relatati mal-QMS huma aktar stretti għall-manifatturi ta' apparati ta' riskju għoli milli għall-manifatturi ta' apparati ta' riskju baxx. Il-manifatturi ta' apparati mediċi għal pazjent individwali, l-hekk imsejha "apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu", għandhom jiżguraw li l-apparati tagħhom ikunu sikuri u jaħdmu kif maħsub, iżda l-piż regolatorju tagħhom jibqa' hafif.

Id-dokumenti prinċipali biex il-manifattur jesebixxi konformità mar-rekwiżiti legali, huma d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, li għandha titfassal fir-rigward tal-apparati mqiegħda fis-suq. Il-kontenut minimu tagħhom huwa stipulat fl-Annessi II u III.

Anki dawn il-kunċetti huma godda fil-qasam tal-apparati mediċi:

- Ġie introdott rekwiżit li fl-organizzazzjoni tal-manifattur, "persuna kwalifikata" għandha tkun responsabbli mill-konformità regolatorja. Jeżistu rekwiżiti simili fil-leġislazzjoni tal-UE dwar il-prodotti mediċinali u fil-liġijiet nazzjonali li jittrasponu l-AIMDD/MDD f'ċerti Stati Membri.
- Billi fil-każ ta' "kummerċ parallel" tal-apparati mediċi, l-applikazzjoni tal-prinċipju tal-moviment liberu tal-prodotti tvarja kunsiderevolment minn Stat Membru għal ieħor u, f'hafna każijiet, tipprojbixxi *de facto* din il-prattika, huma stabbiliti kundizzjonijiet ċari għall-intrapriżi involuti fl-ittikkettar mill-ġdid u/jew l-ippakkjar mill-ġdid tal-apparati mediċi.

¹⁵ u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93, ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30, u d-Deċizzjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti, u li tirrevoka d-Deċizzjoni tal-Kunsill 93/465/KEE, ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.
<http://www.ghetf.org/>

- Meta pazjent jiddahhallu apparat f'gismu, għandu jingħata l-informazzjoni essenzjali dwar l-apparat impjantat li tippermetti li dan ikun identifikat u li tinkludi kull twissija jew prekawzjoni meħtieġa li għandha tittiehed, pereżempju indikazzjoni dwar jekk dan l-apparat huwiex kompatibbli jew le ma' ċerti apparati dijanjostiċi jew mal-iskanners użati fil-kontrolli tas-sigurtà.
- Skont l-Artikolu 12a tal-MDD, introdott mid-Direttiva 2007/47/KE, il-Kummissjoni kellha tipprepara rapport dwar ir-riproċessar tal-apparati mediċi u tippreżenta, fejn ikun xieraq, proposta legiżlattiva dwar din il-kwistjoni. Fuq bażi tas-sejbiet tal-Kummissjoni li huma elenkati fir-rapport tagħha tas-27 ta' Awwissu 2010¹⁶, li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa Emerġenti u Dawk li ġew Identifikati Reċentement (SCENIHR) tal-15 ta' April 2010, il-proposta tinkludi regoli stretti dwar ir-riproċessar tal-apparati li jintużaw darba sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, filwaqt li din il-prattika tkun tista' tkompli tiġi żviluppata taħt kundizzjonijiet ċari. Ir-riproċessar tal-apparati li jintużaw darba huwa kkunsidrat bħala manifattura ta' apparati godda, għalhekk minn jipproċessa mill-ġdid għandu jissodisfa l-obbligi tal-manifatturi. Ir-riproċessar tal-apparati li jintużaw darba għal użu kritiku (pereżempju, apparati għal proċeduri kirurġikament invażivi) għandu, bħala regola ġenerali, jiġi projbit. Billi ċerti Stati Membri jista' jkollhom tħassib partikolari fir-rigward tas-sikurezza tar-riproċessar tal-apparati li jintużaw darba, huma għandhom id-dritt li jzommu jew jimponu projbizzjoni ġenerali fuq din il-prattika inkluż it-trasferiment tal-apparati li jintużaw darba lejn Stat Membru ieħor jew lejn pajjiż terz, bl-għan li dawn jiġu riproċessati, u fuq l-aċċess tal-apparati li jintużaw darba u li jiġu riproċessati għas-suq tagħhom.

3.3. *L-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparati, ir-registrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi, sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika, il-Eudamed (Kapitolu III).*

Dan il-kapitolu jindirizza wiehed min-nuqqasijiet prinċipali tas-sistema eżistenti: in-nuqqas ta' trasparenza tagħha. Dan jikkonsisti minn dan li ġej:

- rekwizit li l-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw min ikun forniethom l-apparat mediku u lil min ikunu fornnewh;
- rekwizit li mal-apparati tagħhom il-manifatturi jwāhhlu Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI) li tippermetti t-traċċabbiltà Is-sistema UDI se tiġi implimentata gradwalment u se tkun proporzjonata meta mqabbla mal-klassi tar-riskju tal-apparati;
- rekwizit li l-manifatturi/rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi jirreġistraw lilhom infushom u l-apparati li jqiegħdu fis-suq tal-UE f'bażi ta' dejta Ewropea ċentrali;
- obbligu għall-manifatturi ta' apparati ta' riskju għoli biex jagħmlu disponibbli għall-pubbliku sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni bl-elementi prinċipali tad-dejta klinika ta' sostenn;

¹⁶ Rapport mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-kwistjoni tar-riproċessar ta' apparat mediku fl-Unjoni Ewropea, skont l-Artikolu 12a tad-Direttiva 93/42/KEE, COM(2010)443 finali.

- u t-kompliġa tal-iżvilupp tal-Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi (Eudamed), stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE¹⁷, li se jkollu sistemi elettronici integrati dwar UDI Ewropea, ir-reġistrazzjoni tal-apparati, l-operaturi ekonomiċi rilevanti u ċ-ċertifikati mahruġin mill-korpi notifikati, dwar l-investigazzjonijiet klinici, dwar il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq. Parti kbira mill-informazzjoni fil-Eudamed se ssir disponibbli għall-pubbliku skont id-dispożizzjonijiet rigward kull sistema elettronika.

It-twaqqif ta' bażi ta' dejta ta' reġistrazzjoni ċentrali, mhux se jipprovdi biss livell għoli ta' trasparenza iżda se jneħhi wkoll ir-rekwiżiti nazzjonali differenti dwar ir-reġistrazzjoni, li nholqu reċentement u li żiedu b'mod sinifikanti l-ispejjeż marbuta mal-konformità għall-operaturi ekonomiċi. Għalhekk din se tikkontribwixxi wkoll biex tnaqqas il-piż amministrattiv fuq il-manifatturi.

3.4. *Il-Korpi Notifikati (Kapitolu IV)*

Il-funzjonament kif xieraq tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa u s-sikurezza u l-fiduċja taċ-ċittadini tagħhom fis-sistema, li sfat attakata minn kritika ħarxa reċentement minhabba differenzi sinifikanti fir-rigward, minn naħa waħda, tal-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati u, min-naħa l-oħra, il-kwalità u r-reqqa tal-valutazzjoni tal-konformità li ssir minnhom, partikolarment fil-valutazzjoni tagħhom tal-evalwazzjoni klinika tal-manifatturi.

Il-proposta, f'konformità mal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti, tistipula r-rekwiżiti għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati. Din tħalli r-responsabbiltà finali tal-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati f'idejn l-Istati Membri individwali, skont kriterji aktar stretti u dettaljati stipulati fl-Anness VI. Għalhekk, il-proposta ssejjes fuq strutturi eżistenti li diġà huma disponibbli f'ħafna mill-Istati Membri, minflok tpoġġi r-responsabbiltà f'livell tal-Unjoni li seta' johloq kwistjonijiet fir-rigward tas-sussidjarjetà. Iżda kull ħatra ġdida li ssir u, f'intervalli regolari, il-monitoraġġ tal-korpi notifikati jsirulhom "valutazzjonijiet kongunti" ma' esperti minn Stati Membri oħra u l-Kummissjoni, biex b'hekk jiġi żgurat kontroll effettiv f'livell tal-Unjoni.

Fl-istess waqt, il-pożizzjoni tal-korpi notifikati vis-à-vis il-manifatturi se tissaħħa b'mod sinifikanti, inklużi d-dritt u d-dmir tagħhom li jwettqu spezzjonijiet fil-fabbrika għal għarrieda u li jwettqu testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju fuq l-apparati. Il-proposta tirrikjedi wkoll rotazzjoni, f'intervalli xierqa, tal-persunal tal-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-apparati mediċi biex jintlaħaq bilanċ raġonevoli bejn l-għarfien u l-esperjenza meħtieġa biex isiru valutazzjonijiet bir-reqqa u l-ħtieġa li jkun hemm oġġettività u newtralità kontinwi fir-rigward tal-manifattur li jsirulu dawk il-valutazzjonijiet.

3.5. *Il-klassifikazzjoni u l-valutazzjoni tal-konformità (Kapitolu V)*

Il-proposta żżomm mal-approċċ stabbilit sew (fl-Ewropa u internazzjonalment) tad-diviżjoni tal-apparati mediċi f'erba' klassijiet, filwaqt li tqis ir-riskji potenzjali assoċjati mad-disinn tekniku u l-manifattura. Ir-regoli dwar il-klassifikazzjoni (stipulati fl-Anness VII) ġew adattati għall-progress tekniku u l-esperjenza miksuba mill-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq. Pereżempju, wara l-inċidenti li garrbu d-donaturi tal-plażma tad-demm u talba preżentata

¹⁷ ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45.

minn Franza, il-magni tal-aferisi tnehhew mill-klassi IIb u tpoġġew fil-klassi III. L-apparati mediċi attivi impjantabbli u l-aċċessorji tagħhom, tpoġġew fil-klassi tal-ogħla riskju (klassi III) biex jinżamm l-istess livell ta' sikurezza kif previst fid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE.

Il-klassifikazzjoni ta' apparat mediku tiddetermina l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli, li għaliha l-proposta ssegwi l-linji ġenerali tal-AIMDD/MDD. Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għal apparati tal-klassi I, bħala regola ġenerali, tista' ssir taħt ir-responsabbiltà esklussiva tal-manifattur fid-dawl tal-livell baxx ta' vulnerabbiltà assoċjata ma' dawn il-prodotti. Madankollu, meta l-apparati tal-klassi I ikollhom funzjoni ta' kejl jew jinbieghu sterilizzati, korp notifikat għandu jivverifika l-aspetti relatati mal-funzjoni tal-kejl jew mal-proċess ta' sterilizzazzjoni. Għal apparati tal-klassijiet IIa, IIb u III, livell xieraq ta' involviment ta' korp notifikat li jkun proporzjonat meta mqabbel mal-klassi tar-riskju huwa obbligatorju, bl-apparati tal-klassi III jirrikjedu approvazzjoni espliċita minn qabel tad-disinn jew tat-tip tal-apparat u tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità, qabel ma dawn ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq. Fil-każ ta' apparati tal-klassijiet IIa u IIb, il-korp notifikat jiċċekkja s-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità u, għal kampjuni rappreżentattivi, id-dokumentazzjoni teknika. Wara ċ-ċertifikazzjoni tal-bidu, il-korpi notifikati għandhom iwettqu b'mod regolari valutazzjonijiet ta' sorveljanza fil-fażi ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Il-proċeduri differenti ta' valutazzjoni tal-konformità, li matulhom il-korp notifikat jivverifika s-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-manifattur, jiċċekkja d-dokumentazzjoni teknika, jeżamina d-dossier tad-disinn jew japprova t-tip ta' apparat, huma stipulati fl-Annessi VIII sa X. Dawn saru aktar stretti u ġew simplifikati. Il-proposta tirrinforza s-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-korpi notifikati u tispeċifika r-regoli, li skonthom il-korpi notifikati jwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom, kemm fil-fażi ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni u kemm fil-fażi ta' wara (pereżempju, id-dokumentazzjoni li għandha tiġi preżentata, il-kamp ta' applikazzjoni tal-awditjar, spezzjonijiet fil-fabbrika għal għarrieda, kontrolli tal-kampjuni) biex jiżguraw kundizzjonijiet indaqs u jevitaw li l-korpi notifikati jkunu tolleranti żżejjed. Il-manifatturi tal-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu tkompli ssirilhom proċedura speċifika (stipulata fl-Anness XI) li ma tinvolvi korp notifikat.

Barra minn hekk, il-proposta tintroduċi l-obbligu għall-korpi notifikati li jinnotifikaw lil kumitat ta' esperti (ara aktar 'l isfel taħt il-punt 3.8.) b'applikazzjonijiet godda għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati ta' riskju għoli. Fuq bażi ta' raġunijiet ta' saħħa xjentifikament validi, il-kumitat ta' esperti se jkollu s-setgħa li jitlob lill-korp notifikat jippreżenta valutazzjoni preliminari, li fuq bażi tagħha l-kumitat jkun jista' jagħti l-kummenti tiegħu fi żmien 60 jum¹⁸, qabel ma l-korp notifikat ikun jista' jgħid ċertifikat. Il-mekkaniżmu ta' skrutinju jagħti s-setgħa lill-awtoritajiet li “jagħtu t-tieni daqqa t'għajn” lejn il-valutazzjonijiet individwali u jagħtu l-opinjonijiet tagħhom qabel ma apparat jitqiegħed fis-suq. Bħalissa diġà hija applikata proċedura simili għall-apparati mediċi li jiġu manifatturati bl-użu ta' tessuti tal-annimali (id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/32/KE¹⁹). L-użu tagħha għandu jkun l-eċċezzjoni aktar milli r-regola u għandu jkun konformi ma' kriterji ċari u trasparenti.

¹⁸ Skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KEE, EURATOM) Nru 1182/71 tal-Kunsill tat-3 ta' Ġunju 1971 li jistabbilixxi regoli applikabbli għal perjodi, dati u limiti ta' żmien, ĠU L 124, 8.6.1971, p. 1) il-jiem imsemmija f'dan ir-Regolament huma jiem kalendarji.

¹⁹ ĠU L 105, 26.4.2003, p. 18. Bħalissa din id-Direttiva se tiġi sostitwita minn Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 (ĠU L 212, 9.8.2012, p. 3) b'effett mid-29 ta' Awwissu 2013..

3.6. *L-evalwazzjoni klinika u l-investigazzjonijiet kliniċi (Kapitolu VI)*

Dan il-kapitolu kompla jsejjes fuq l-Anness X kurrenti tal-MDD u jistabbilixxi l-obbligi prinċipali tal-manifatturi fir-rigward tat-tweġġ tal-evalwazzjoni klinika meħtieġa biex huma juru s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati tagħhom. Fl-Anness XIII jeżistu rekwiżiti aktar dettaljati li jindirizzaw l-evalwazzjoni klinika ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni u s-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, li flimkien jikkostitwixxu proċess kontinwu tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat mediku.

Il-proċess biex jitwettqu l-investigazzjonijiet kliniċi (l-ekwivalenti ta' provi kliniċi fil-qasam tal-prodotti mediċinali), li attwalment huwa deskritt f'termini bażiċi fl-Artikolu 15 tal-MDD, qed ikompli jiġi żviluppat. L-ewwel nett, huwa introdott il-kunċett ta' "sponser" u allinjat mad-definizzjoni użata fil-Proposta tal-Kummissjoni reċenti għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem bl-għan li tiġi revokata d-Direttiva 2001/20/KE²⁰.

L-isponser jista' jkun il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jew organizzazzjoni oħra, fil-prattika hafna drabi "organizzazzjoni ta' riċerka b'kuntratt" li twettaq l-investigazzjonijiet kliniċi għall-manifatturi. Madankollu, il-kamp ta' applikazzjoni tal-proposta għadu ristrett għall-investigazzjonijiet kliniċi li jitwettqu għal raġunijiet regolatorji, jiġifieri biex tinkiseb jew tiġi kkonfermata approvazzjoni regolatorja għall-aċċess għas-suq. L-investigazzjonijiet kliniċi mhux kummerċjali li ma jkollhomx għan regolatorju mhumiex koperti b'dan ir-Regolament.

Skont il-prinċipji etiċi rikonoxxuti internazzjonalment, kull investigazzjoni klinika għandha tiġi registrata f'sistema elettronika aċċessibbli għall-pubbliku, li se tistabbilixxi l-Kummissjoni. Biex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, is-sistema elettronika tal-investigazzjonijiet kliniċi fuq l-apparati mediċi għandha tkun interoperabbli mal-bażi ta' dejta futura tal-UE, li għandha titwaqqaf skont ir-Regolament futur dwar il-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Qabel tinbeda investigazzjoni klinika, l-isponser għandu jippreżenta applikazzjoni biex jikkonferma li m'hemmx aspetti ta' saħħa u sikurezza jew inkella etiċi li jopponuha. Se tinholoq possibbiltà ġdida għall-isponsors tal-investigazzjonijiet kliniċi, li dawn iwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed: fil-futur, huma jistgħu jippreżentaw applikazzjoni unika permezz tas-sistema elettronika li għandha tiġi stabbilita mill-Kummissjoni. Konsegwentement, l-aspetti tas-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparat maħsub li ssirlu investigazzjoni klinika se jiġu vvalutati mill-Istati Membri kkonċernati taħt id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. Madankollu, jeħtieġ li l-valutazzjoni tal-aspetti li huma intrinsikament nazzjonali, lokali u etiċi (pereżempju, ir-responsabbiltà, l-adekwatezza tal-investigaturi u s-siti ta' investigazzjoni, il-kunsens infurmat) titwettaq fil-livell ta' kull Stat Membru kkonċernat, li se jżomm ir-responsabbiltà finali li jiddeċiedi jekk l-investigazzjoni klinika tistax issir fit-territorju tiegħu jew le. Din il-proposta tħalli wkoll f'idejn l-Istati Membri, skont il-Proposta tal-Kummissjoni li ssemiet fuq dwar il-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, id-definizzjoni tal-arranġament organizzattivi f'livell nazzjonali għall-approvazzjoni tal-investigazzjonijiet kliniċi. Fi kliem iehor, din tintroduċi kunċett differenti mid-duwalizmu meħtieġ bil-liġi ta' żewġ korpi distinti, jiġifieri awtorità kompetenti nazzjonali u kumitat dwar l-etika.

²⁰

COM (2012)369.

3.7. *Il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq (Kapitolu VII)*

Sistema ta' vigilanza li topera kif suppost hija s-“sinsla” ta' qafas regolatorju sod f'dan is-settur, minhabba li l-kumplikazzjonijiet bl-apparati mediċi li jkunu maħsuba biex jiddaħlu fil-gisem jew li joperaw għal hafna żmien jew anki deċennji, jistgħu jitilgħu f'wiċċ l-ilma biss wara ċertu perjodu ta' żmien. Il-progress prinċipali li l-proposta se għib f'dan il-qasam huwa l-introduzzjoni ta' portal tal-UE, fejn il-manifatturi għandhom jirrappurtaw l-inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi li jkunu hađu biex inaqqsu r-riskju li jerġgħu jiġru. L-informazzjoni se tiġi mgħoddija awtomatikament lill-awtoritajiet nazzjonali kkonċernati. Fejn ikunu għaww l-istess inċidenti jew inċidenti simili, jew fejn tkun ittiehdet azzjoni korrettiva, f'aktar minn Stat Membru wieħed, awtorità koordinatriċi tmexxi l-koordinazzjoni tal-analiżi tal-każ. L-enfasi titqiegħed fuq il-qsim tax-xogħol u tal-għarfien espert biex tiġi evitata d-duplikazzjoni ineffiċjenti tal-proċedura.

Fir-rigward tas-sorveljanza tas-suq, l-oġġettivi prinċipali tal-proposta huma li jiġu rinforzati d-drittijiet u l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, li tiġi żgurata l-koordinazzjoni effettiva tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tagħhom u li jiġu ċċarati l-proċeduri applikabbli.

3.8. *Il-governanza (Kapitoli VIII u IX)*

L-Istati Membri se jkunu responsabbli mill-implimentazzjoni tar-Regolament futur. Rwol ċentrali biex ikun hemm interpretazzjoni u Prattika armonizzata se jiġi assenjat lil kumitat ta' esperti (il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku jew l-MDCG) magħmul minn membri maħtura mill-Istati Membri minhabba r-rwol u l-esperjenza tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi u ppresedut mill-Kummissjoni. L-MDCG u s-sottogruppi tiegħu se jippermettu li jiġi stabbilit forum għal diskussjonijiet mal-partijiet interessati. Il-proposta tohloq il-bażi legali li għal ostakoli jew teknoloġiji speċifiċi l-laboratorji ta' referenza tal-UE, kunċett li rnexxa fis-settur tal-ikel, fil-futur jistgħu jintgħaḥlu mill-Kummissjoni.

Fir-rigward tal-immaniġġjar fil-livell tal-UE, il-valutazzjoni tal-impatt identifikat bħala għażliet politiċi preferuti, l-estensjoni tar-responsabbiltà tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) għall-apparati mediċi jew l-immaniġġjar tas-sistema regolatorja dwar l-apparati mediċi mill-Kummissjoni. B'kunsiderazzjoni tal-preferenza ċara li esprimew il-partijiet interessati, inklużi hafna mill-Istati Membri, il-proposta tagħti l-awtorità lill-Kummissjoni li tipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku lill-MDCG.

3.9. *Id-dispożizzjonijiet finali (Kapitolu X)*

Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta, fejn xieraq, atti ta' implimentazzjoni biex tiżgura applikazzjoni uniformi tar-Regolament jew atti delegati li jikkomplementaw il-qafas regolatorju għall-apparati mediċi tul iż-żmien.

B'din il-proposta, leġislażzjoni oħra tal-Unjoni hija emendata fejn teżisti rabta mal-apparati mediċi. Fil-każ ta' prodotti li jkunu kombinazzjoni ta' prodott mediċinali/apparat mediku u li huma regolati bid-Direttiva 2001/83/KE, l-AIMDD u l-MDD diġà jesigū li l-parti li hija apparat għandha tkun konformi mar-rekwiziti essenzjali applikabbli, stipulati fil-leġislażzjoni dwar l-apparat mediku. Madankollu, il-konformità ma' dan ir-rekwizit bħalissa mhix verifikata bħala parti mill-proċess ta' awtorizzazzjoni għall-prodott mediċinali. L-Anness I mad-Direttiva 2001/83/KE, li jistipula l-kontenut ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, huwa għalhekk emendat biex jobbliga lill-applikant jippreżenta

evidenza (pereżempju, dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew ċertifikat mahruġ minn korp notifikat) li l-parti li hija apparat hija f'konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi.

Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi²¹ huwa emendat biex jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni tiddetermina jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott kozmetiku jew le. Digà teżisti din il-possibbiltà fl-AIMDD u fl-MDD u din tinzamm f'din il-proposta. Teżisti wkoll fir-Regolament il-ġdid (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali²². Dan se jiffaċilita l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet madwar l-UE fir-rigward tal-każijiet “dubjużi”, fejn l-istatus regolatorju ta' prodott ikun jehtieg li jiġi ċċarat.

Ir-Regolament dwar l-Ikel 178/2002 huwa emendat biex jeskludi l-apparati mediċi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu (ara l-punt 3.1. hawn fuq).

Ir-Regolament il-ġdid se jibda japplika tliet snin wara d-dhul fis-seħħ tiegħu biex il-manifatturi, il-korpi notifikati u l-Istati Membri jingħataw iż-żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti l-ġodda. Il-Kummissjoni tehtieg iż-żmien biex timplimenta l-infrastruttura tal-IT u l-arrangamenti organizzattivi neċessarji għall-funzjonament tas-sistema regolatorja l-ġdida. Il-hatra tal-korpi notifikati skont ir-rekwiżiti u l-proċessi l-ġodda jehtieg li tibda f'tit wara d-dhul fis-seħħ tar-Regolament sabiex jiġi żgurat li sad-data tal-applikazzjoni tiegħu, ikunu nhatru bizżejjed korpi notifikati skont ir-regoli l-ġodda biex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparati mediċi fis-suq. Id-dispożizzjonijiet speċjali ta' tranżizzjoni huma previsti għar-registrazzjoni tal-apparati mediċi, l-operaturi ekonomiċi rilevanti u ċ-ċertifikati mahruġin mill-korpi notifikati biex ikun hemm tranżizzjoni bla xkiel mir-rekwiżiti għar-registrazzjoni fil-livell nazzjonali għal registrazzjoni ċentrali fil-livell tal-UE.

Ir-Regolament futur jissostitwixxi u jirrevoka d-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE.

3.10. Il-kompetenza tal-Unjoni, is-sussidjarjetà u l-forma legali

Il-proposta għandha “bażi legali doppja”, jiġifieri l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Bid-dhul fis-seħħ tat-Trattat ta' Liżbona, il-bażi legali għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern, li fuq bażi tagħha ġew adottati d-Direttivi dwar l-Apparati Mediċi attwali, giet ikkumplementata minn bażi legali speċifika biex jiġu stabbiliti standards għoljin għall-kwalità u s-sikurezza tal-apparat għal użu mediku. Fir-regolazzjoni tal-apparati mediċi, l-Unjoni qed teżercita s-setgħat kondiviżi tagħha skont l-Artikolu 4(2) tat-TFUE.

Skont id-Direttivi dwar l-Apparati Mediċi kurrenti, l-apparat bil-marka CE jista', fil-prinċipju, jiċċirkola b'mod liberu fl-UE. Ir-reviżjoni proposta tad-direttivi eżistenti, li se tintegra l-bidliet introdotti mit-Trattat ta' Liżbona fir-rigward tas-saħħa pubblika, tista' ssir biss fil-livell tal-Unjoni. Dan huwa mehtieg biex jitjieb il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-pazjenti u l-utenti Ewropej kollha, kif ukoll biex l-Istati Membri ma jkunux jistgħu jadottaw regolamenti differenti dwar il-prodotti, li jirriżultaw f'faktar frammentazzjoni tas-suq intern. Ir-regoli u l-proċeduri armonizzati jippermettu lill-manifatturi, speċjalment l-SMEs li

²¹ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

²² ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

jikkostitwixxu aktar minn 80 % tas-settur, inaqqsu l-ispejjeż relatati mad-differenzi regolatorji nazzjonali, filwaqt li jiżguraw livell għoli u uniformi ta' sikurezza fl-Unjoni kollha. Skont il-prinċipji tal-proporzjonalità u s-sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, din il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġettivi.

Il-proposta tiegħu l-forma ta' Regolament. Dan huwa l-istrument legali xieraq peress li jimponi regoli ċari u ddettaljati li se jkunu applikabbli b'mod uniformi u fl-istess waqt madwar l-Unjoni. It-traspożizzjoni differenti tal-AIMDD u l-MDD mill-Istati Membri wasslet għal livelli differenti ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u holqot ostakoli għas-suq intern, li jistgħu jiġu evitati biss b'Regolament. Is-sostituzzjoni tal-miżuri nazzjonali ta' traspożizzjoni wkoll għandha effett qawwi ta' simplifikazzjoni billi tippermetti lill-operaturi ekonomiċi jwettqu n-negozju tagħhom fuq bażi ta' qafas regolatorju wieħed, minflok "mużajk" ta' 27 liġi nazzjonali.

L-għażla ta' Regolament, madankollu, ma tfissirx li t-teħid tad-deċiżjonijiet huwa ċentralizzat. L-Istati Membri jżommu l-kompetenza tagħhom għall-implimentazzjoni tar-regoli armonizzati, pereżempju fir-rigward tal-approvazzjoni tal-investigazzjonijiet kliniċi, il-ħatra tal-korpi notifikati, il-valutazzjoni tal-każijiet ta' viġilanza, it-twettiq tas-sorveljanza tas-suq u l-azzjoni ta' infurzar (pereżempju, penali).

3.11. *Id-drittijiet Fundamentali*

Skont il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, din il-proposta tfittex li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem (l-Artikolu 35 tal-Karta) u l-harsien tal-konsumatur (l-Artikolu 38) billi tiżgura livell għoli ta' sikurezza tal-apparati mediċi li jkunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni. Il-proposta taffettwa l-libertà tal-operaturi ekonomiċi li jwettqu n-negozju (l-Artikolu 16) iżda l-obbligi imposti fuq il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u d-distributuri tal-apparati mediċi huma meħtieġa biex jiggarantixxu livell għoli ta' sikurezza f'dawk il-prodotti.

Il-proposta tistabbilixxi garanziji għall-protezzjoni tad-dejta personali. Fir-rigward tar-riċerka medika, il-proposta titlob li kwalunkwe investigazzjoni klinika bil-partekipazzjoni ta' suġġetti umani titwettaq b'rispett lejn id-dinjità tal-bniedem, id-dritt għal integrità fiżika u mentali tal-persuni kkonċernati u l-prinċipju tal-kunsens hieles u infurmat, kif inhu stipulat fl-Artikoli 1, 3(1) u 3(2)(a) tal-Karta.

4. L-IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-implikazzjonijiet baġitarji ta' din il-proposta huma dawn:

- Spejjeż biex ikompli jiġi żviluppat il-bank tad-dejta Eudamed (spejjeż ta' darba u manutenzjoni);
- Persunal tal-Kummissjoni biex jorganizza u jipparteċipa f'"valutazzjonijiet kongunti" tal-korpi notifikati.
- Spejjeż għall-valutaturi nazzjonali li jipparteċipaw f'"valutazzjonijiet kongunti" tal-korpi notifikati skont ir-regoli tal-Kummissjoni fir-rigward tar-rimborż tal-ispejjeż imġarrba mill-esperti;

- Persunal tal-Kummissjoni biex jipprovdi appoġġ xjentifiku, tekniku u loġistiku lill-MDCG, lis-sottogruppi tiegħu u lill-Istati Membri koordinaturi fl-oqsma tal-investigazzjonijiet kliniċi u l-vigilanza;
- Persunal tal-Kummissjoni biex jimmaniġġja u jkompli jiżviluppa l-qafas regolatorju tal-UE għall-apparati mediċi (funzjonament ta' dan ir-Regolament u t-tnejn tal-atti delegati/ta' implimentazzjoni) u jappoġġja lill-Istati Membri bl-iżgurar tal-implimentazzjoni effettiva u effikaċi tiegħu;
- Spejjeż għall-organizzazzjoni tal-laqgħat tal-MDCG u s-sottogruppi tiegħu u tal-Kumitat skont ir-Regolament 182/2011, inkluż ir-rimborż tal-membri tagħhom, maħtura mill-Istati Membri, biex jigi żgurat livell għoli ta' koordinazzjoni bejn l-Istati Membri;
- Spejjeż għall-istabbiliment u l-immaniġġjar ta' mekkaniżmu ta' skrutinju fir-rigward tal-valutazzjonijiet ta' konformità mill-korpi notifikati għal apparati ta' riskju għoli, inkluża l-infrastruttura teknika għall-iskambju tad-dejta;
- Spejjeż għall-operat tal-laboratorji ta' referenza tal-UE, meta dawn jintgħażlu;
- Spejjeż għall-partecipazzjoni fil-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali.

Id-dettalji tal-ispejjeż huma stipulati fid-dikjarazzjoni finanzjarja legiżlattiva. Diskussjoni estensiva dwar l-ispejjeż tinsab fir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar l-apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE)
Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009**

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²³,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²⁴,

Wara li kkonsultaw mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta²⁵,

Filwaqt li jagixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem²⁶ u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi²⁷ jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-apparat mediku, barra mill-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Madankollu, reviżjoni fundamentali ta' dawk id-Direttivi hija meħtieġa biex tistabbilixxi qafas regolatorju sod, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi, li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa, filwaqt li jappoġġja l-innovazzjoni.

²³ ĠU C [...], [...], p. [...].

²⁴ ĠU C [...], [...], p. [...].

²⁵ ĠU C [...], [...], p. [...].

²⁶ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

²⁷ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

- (2) Dan ir-Regolament jimmira li jiżgura l-funzjonament tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi u juża bħala bazi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza għall-apparati mediċi, biex jindirizza t-tħassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawn il-prodotti. Iz-żewġ għanijiet qed jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, filwaqt li wiehed mhux anqas importanti mill-iehor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-TFUE, dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqeghid fis-suq u fis-servizz tal-apparati mediċi u l-aċċessorji tagħhom fis-suq tal-Unjoni, li mbagħad jista' jibbenefika mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-oġġetti. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza għal dawk l-apparati mediċi billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-dejta ġenerata fl-investigazzjonijiet kliniċi tkun affidabbli u soda u li s-sikurezza tas-sugġetti li qed jipparteċipaw f'investigazzjoni klinika tkun protetta.
- (3) L-elementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bħal pereżempju s-supervizzjoni tal-korpi notifikati, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjoni klinika, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq għandhom jissahħu sinifikattivament, filwaqt li għandhom jiġu introdotti dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati, biex itejbu s-saħħa u s-sikurezza.
- (4) Sa fejn ikun possibbli, il-gwida żviluppata għall-apparati mediċi flivell internazzjonali, partikolarment fil-kuntest tat-Task Force dwar l-Armonizzazzjoni Globali (GHTF) u l-inizjattiva ta' segwitu tagħha - il-Forum tar-Regolaturi tal-Apparat Mediki, għandhom jitqiesu biex tiġi promossa l-konverġenza globali tar-regolamenti li tikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-sikurezza madwar id-dinja u li tiffaċilita l-kummerċ, partikolarment fid-dispożizzjonijiet dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, u r-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika, il-kriterji ta' klassifikazzjoni, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-investigazzjonijiet kliniċi.
- (5) Għal raġunijiet storiċi l-apparati mediċi impjantabbli, koperti bid-Direttiva 90/385/KEE, u apparati mediċi oħra, koperti bid-Direttiva 93/42/KEE, kienu regolati f'żewġ strumenti legali separati. Fl-interess tas-simplifikazzjoni, iż-żewġ direttivi, li ġew emendati bosta drabi, għandhom jiġu sostitwiti minn att leġislativ uniku applikabbli għall-apparati mediċi kollha barra l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.
- (6) Regolament huwa l-istrument legali xieraq billi jimponi regoli ċari u dettaljati li ma jagħtux lok għal traspożizzjoni li tvarja bejn l-Istati Membri. Barra minn hekk, Regolament jiżgura li r-rekwiżiti legali jiġu implimentati fl-istess hin fl-Unjoni kollha.
- (7) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jiġi delimitat b'mod ċar minn leġislazzjoni oħra ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tikkonċerna l-prodotti, bħal pereżempju l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, prodotti mediċinali, kożmetiċi u ikel. Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u li jistabbilixxi

l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel²⁸, għandu jiġi emendat biex jeskludi l-apparati mediċi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu.

- (8) Għandha tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu fuq bażi ta' każ b'każ jekk prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Jekk ikun mehtieg, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, fuq bażi ta' każ b'każ, jekk prodott jaqax fid-definizzjoni ta' apparat mediku jew ta' aċċessorju għal apparat mediku. Billi f'ċerti każijiet huwa diffiċli li tidistingwi bejn apparati mediċi u prodotti kozmetiċi, il-possibbiltà li tittiehed deċiżjoni mal-UE kollha fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott għandha tiġi introdotta fir-Regolament Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi²⁹.
- (9) Il-prodotti li jikkumbinaw prodott jew sustanza mediċinali u apparat mediku, huma regolati b'dan ir-Regolament jew bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsa ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem³⁰. Għandu jiġi żgurat li jkun hemm interazzjoni adegwata bejn iż-żewġ atti leġislattivi fir-rigward tal-konsultazzjonijiet waqt il-valutazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq u l-iskambju ta' informazzjoni dwar każijiet ta' viġilanza fir-rigward ta' prodotti kkombinati. Għall-prodotti mediċinali li jintegraw parti li tkun apparat mediku, il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti li hija l-apparat għandha tiġi vvalutata adegwatement fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni. Id-Direttiva 2001/83/KE għandha għalhekk tiġi emendata.
- (10) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni mhix kompluta fir-rigward ta' ċerti prodotti manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli tal-bniedem mhux vijabbli, li tkun saritilhom manipolazzjoni sostanzjali u li mhumex koperti bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004³¹. Filwaqt li d-donazzjoni, il-ksib u l-ittestjar fuq it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem użati għall-manifattura ta' dawg il-prodotti, għandhom jibqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, priservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem³², il-prodott lest għandu jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. It-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem li ma jkunux ġew manipolati sostanzjalment, bħal-matriċi tal-għadam demineralizzata tal-bniedem, u l-prodotti derivati minn tali tessuti u ċelloli, ma għandhomx ikunu koperti minn dan ir-Regolament.
- (11) Ċerti prodotti impjantabbli u prodotti invażivi oħrajn, li għalihom il-manifattur jiddikjara għan estetiku biss jew għan ieħor li mhux mediku, iżda li huma simili għall-apparati mediċi fir-rigward tal-funzjonament u l-profil tar-riskji, għandhom ikunu koperti b'dan ir-Regolament.

²⁸ GU L 31, 1.2.2002, p. 1.

²⁹ GU L 342, 22.12.2009, p. 59.

³⁰ GU L 311, 28.11.2001, p. 67.

³¹ GU L 324, 10.12.2007, p. 121.

³² GU L 102, 7.4.2004, p. 48.

- (12) Għandu jiġi ċċarat li l-prodotti li jkollhom sustanzi bijoloġiċi hajjin ta' oriġini oħra, bħall-prodotti li għandhom tessuti jew ċelloli vijabbli ta' oriġini mill-bniedem jew mill-annimali u li huma esklużi espliċitament mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u għalhekk minn dan ir-Regolament, mhumiex koperti b'dan ir-Regolament.
- (13) Hemm incertezza xjentifika dwar ir-riskji u l-benefiċċji tan-nanomaterjali użati fl-apparati mediċi. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, il-moviment liberu tal-oġġetti u ċ-ċertezza legali għall-manifatturi, huwa meħtieġ li tiġi introdotta definizzjoni uniformi tan-nanomaterjali bbażata fuq ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE tat-18 ta' Ottubru 2011 dwar id-definizzjoni tan-nanomaterjali³³, bil-flessibbiltà meħtieġa biex din id-definizzjoni tiġi adattata għall-progress xjentifiku u tekniku u l-iżvilupp regolatorju sussegwenti fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali. Fid-disinn u l-manifattura tal-apparati mediċi, il-manifatturi għandhom jaħdmu b'kawtela speċjali meta jużaw in-nanopartikoli li jistgħu jiġu rilaxxati lejn il-ġisem tal-bniedem u dawk l-apparati għandha ssirilhom l-aktar proċedura stretta ta' valutazzjoni tal-konformità.
- (14) L-aspetti indirizzati fid-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilità elettromanjetika u li tħassar id-Direttiva 89/336/KEE³⁴ u l-aspetti indirizzati fid-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju u li temenda d-Direttiva 95/16/KE³⁵, huma parti integrali mir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni għall-apparati mediċi. Konsegwentement, dan ir-Regolament għandu jiġi kkunsidrat bħala *lex specialis* fir-rigward ta' dawk id-Direttivi.
- (15) Dan ir-Regolament għandu jinkludi rekwiżiti li jirrigwardaw id-disinn u l-manifattura tal-apparati mediċi li jarmu radjazzjoni jonizzanti mingħajr ma tiġi affettwata l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-harsien tas-saħħa tal-haddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti³⁶ u tad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju 1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-individwi kontra l-perikoli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi, u li tħassar id-Direttiva 84/466/Euratom³⁷, li għandhom objettivi oħra.
- (16) Għandu jiġi ċċarat li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament japplikaw ukoll għall-pajjiżi li dahlu fi ftehim internazzjonali mal-Unjoni, li jagħtu lil dak il-pajjiż l-istess status ta' Stat Membru għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, bħalma attwalment huwa l-każ fir-rigward tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea³⁸, il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Svizzera dwar għarfien bejn xulxin rigward

³³ ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38.

³⁴ ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24.

³⁵ ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24.

³⁶ ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1.

³⁷ ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22.

³⁸ ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.

stima ta' konformità³⁹ u l-Ftehim tat-12 ta' Settembru 1963 li jistabbilixxi assoċjazzjoni bejn il-Komunità Ekonomika Ewropea u t-Turkija⁴⁰.

- (17) Għandu jiġi ċċarat li l-apparati mediċi offruti lil persuni fl-Unjoni permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, fit-tifsira tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ġhotti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi⁴¹ kif ukoll l-apparati użati fil-kuntest ta' attività kummerċjali biex jingħata servizz terapewtiku jew dijanjostiku lil persuni fl-Unjoni, għandhom ikunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-aktar tard, sa meta l-prodott jitiqeghed fis-suq jew jingħata s-servizz fl-Unjoni.
- (18) Huwa xieraq li r-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni jiġu adattati għall-progress tekniku u xjentifiku, pereżempju għal software li jkun maħsub speċifikament mill-manifattur biex jintuża għal wiehed mill-għanijiet mediċi jew aktar, stabbiliti fid-definizzjoni ta' apparat mediku.
- (19) Biex jiġi rikonoxxut ir-rwol tal-istandardizzazzjoni fil-qasam tal-apparati mediċi, il-konformità mal-istandards armonizzati kif inhu definit fir-Regolament (UE) Nru [.../...] dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea⁴², għandha tkun mezz biex il-manifatturi juru li qed jimxu f'konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni u ma' rekwiżiti legali oħra, bħall-immaniġġjar tal-kwalità u tar-riskju.
- (20) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*⁴³, tippermetti lill-Kummissjoni tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal kategoriji speċifiċi ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. F'oqsma fejn m'hemmx standards armonizzati jew fejn dawn mhumiex biżżejjed, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi li jipprovdu mezz biex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni u r-rekwiżiti għall-evalwazzjoni u/jew is-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.
- (21) Id-definizzjonijiet fil-qasam tal-apparati mediċi, pereżempju fir-rigward tal-operaturi ekonomiċi, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-viġilanza, għandhom jiġu allinjati mal-prattika stabbilita sew fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali, sabiex tittejjeb iċ-ċertezza legali.
- (22) Ir-regoli applikabbli għall-apparati mediċi, fejn xieraq, għandhom jiġu allinjati mal-Qafas Legiżlattiv il-Gdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti, li jikkonsisti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 **li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93⁴⁴** u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-

³⁹ ĠU L 114, 30.4.2002, p. 369.

⁴⁰ ĠU 217, 29.12.1964, p. 3687.

⁴¹ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37, kif emendata mid-Direttiva 98/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Lulju 1998, ĠU L 217, 5.8.1998, p. 18.

⁴² ĠU L [...], [...], p. [...].

⁴³ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁴⁴ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE⁴⁵.

- (23) Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għall-apparati mediċi u l-aċċessorji tagħhom, li huma koperti b'dan ir-Regolament li ma jipprevjenix lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.
- (24) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti b'mod ċar l-obbligi generali tal-operaturi ekonomiċi differenti, inklużi l-importaturi u d-distributuri, kif inhu stipulat fil-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti, mingħajr ħsara għall-obbligi speċifiċi stipulati fil-partijiet differenti ta' dan ir-Regolament, biex jiġi mtejjeb il-fehim tar-rekwiżiti legali u b'hekk tittejjeb il-konformità regolatorja tal-operaturi rilevanti.
- (25) Diversi obbligi tal-manifatturi, bħall-evalwazzjoni klinika jew ir-rappurtar ta' vigilanza, li kienu stipulati biss f'dawk l-annessi tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, għandhom jiġu inkorporati fid-dispożizzjonijiet ta' adozzjoni ta' dan ir-Regolament biex tittejjeb iċ-ċertezza legali.
- (26) Biex jiġi żgurat li l-apparati mediċi li jiġu manifatturati f'serje jibqgħu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li l-esperjenza mill-użu tal-apparati mediċi tagħhom titqies għall-proċess ta' produzzjoni, il-manifatturi kollha għandu jkollhom sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità u pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, li għandhom ikunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat mediku.
- (27) Għandu jkun żgurat li, fl-Istati Membri, is-sorveljanza u l-kontroll tal-manifattura tal-apparati mediċi jsiru fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika.
- (28) Għall-manifatturi li mhumix stabbiliti fl-Unjoni, ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol pivotali fl-iżgurar tal-konformità tal-apparati mediċi prodotti minn dawk il-manifatturi u biex iservi bħala l-persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilit fl-Unjoni. Il-kompiti ta' rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu definiti f'mandat bil-miktub mal-manifattur li, pereżempju, jista' jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat iressaq applikazzjoni għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, jirrapporta l-avvenimenti skont is-sistema ta' vigilanza jew jirreġistra l-apparati li jitqieghdu fis-suq tal-Unjoni. Il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat li jwettaq kif xieraq ċerti kompiti definiti. Fir-rigward tar-rwol tar-rappreżentanti awtorizzati, ir-rekwiżiti minimi li huma għandhom jissodisfaw għandhom ikunu definiti b'mod ċar, inklużi r-rekwiżiti li jkun hemm disponibbli persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika, li għandhom ikunu simili għal dawk għal persuna kwalifikata ta' manifattur iżda, fir-rigward tal-kompiti tar-rappreżentant awtorizzat, jistgħu jintlaħqu wkoll minn persuna bi kwalifika fil-ligi.

⁴⁵ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (29) Biex tiġi żgurata ċertezza legali fir-rigward tal-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, huwa meħtieġ li jiġi ċċarat meta distributur, importatur jew persuna oħra għandhom jiġu kkunsidrati bħala l-manifattur tal-apparat mediku.
- (30) Il-kummerċ parallel fi prodotti li diġà jkunu tqiegħdu fis-suq huwa forma legali ta' kummerċ fis-suq intern fuq bażi tal-Artikolu 34 tat-TFUE, soġġett għal-limitazzjonijiet imponuti bil-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u bil-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali stipulati fl-Artikolu 36 tat-TFUE. Madankollu, l-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju hija soġġetta għal interpretazzjonijiet differenti fl-Istati Membri. Il-kundizzjonijiet, partikolarment ir-rekwiżiti għall-ittikkettar mill-ġdid u l-ippakkjar mill-ġdid, għandhom għalhekk ikunu speċifikati f'dan ir-Regolament, b'kunsiderazzjoni għall-ġurisprudenza tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja⁴⁶ f'setturi oħra rilevanti u prattiki tajba eżistenti fil-qasam tal-apparati mediċi.
- (31) Is-sejbiet tal-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Emerġenti u dawk li ġew Identifikati Reċentement (SCENIHR), stabbilit bid-Deċizjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE tal-5 ta' Awwissu 2008 li twaqqaf Struttura Konsultattiva ta' Kumitati Xjentifiċi u esperti fil-qasam tas-sigurtà tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent u li tirrevoka d-Deċizjoni 2004/210/KE⁴⁷, fl-opinjoni xjentifika tiegħu tal-15 ta' April 2010 dwar is-sikurezza ta' apparati mediċi riproċessati kummerċjalizzati biex jintużaw darba, u tal-Kummissjoni fir-rapport tagħha tas-27 ta' Awwissu 2010 lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-kwistjoni tar-riproċessar tal-apparati mediċi li jintużaw darba fl-Unjoni Ewropea, skont l-Artikolu 12a tad-Direttiva 93/42/KEE⁴⁸, juru li hemm bżonn regolazzjoni tar-riproċessar tal-apparati li jintużaw darba sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, filwaqt li din il-prattika tkun tista' tkompli tiżviluppa b'kundizzjonijiet aktar ċari. Meta apparat li jintuża darba jiġi riproċessat, l-għan maħsub tiegħu jiġi mmodifikat u min jipproċessah mill-ġdid għandu għalhekk jitqies bħala l-manifattur tal-apparat riproċessat.
- (32) Meta pazjent jiddaħhallu apparat f'ġismu, għandu jingħata l-informazzjoni essenzjali dwar l-apparat impjantat li tippermetti li dan ikun identifikat u li tinkludi kull twissija jew prekawzjoni meħtieġa li għandha tittiehed, pereżempju indikazzjoni dwar jekk dan l-apparat huwiex kompatibbli jew le ma' ċertu apparati dijanjostiċi jew mal-iskanners użati fil-kontrolli tas-sigurtà.
- (33) L-apparati mediċi għandhom, bħala regola ġenerali, ikollhom il-marka CE li tindika l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament biex ikunu jistgħu jiċċaqilqu b'mod liberu fl-Unjoni u jibdew jintużaw skont l-għan maħsub għalihom. L-Istati Membri ma għandhomx joħolqu ostakoli għat-tqegħid fis-suq jew fis-servizz tagħhom, għal raġunijiet relatati mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.
- (34) It-traċċabbiltà tal-apparati mediċi permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI) ibbażata fuq il-gwida internazzjonali, għandha ttejjeb sinifikattivament l-effettività tas-sikurezza wara t-tqegħid fis-suq tal-apparat mediku grazzi għal rappurtar imtejjeb tal-inċidenti, azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat iffukati u monitoraġġ ahjar mill-awtoritajiet kompetenti. Din għandha tgħin ukoll biex jitnaqqsu

⁴⁶ Sentenza tal-Qorti tat-28 ta' Lulju 2011 fil-Każijiet Kongunti C-400/09 u C-207/10.

⁴⁷ GU L 241, 10.9.2008, p. 21.

⁴⁸ COM (2010) 443 finali.

l-izbalji mediċi u biex jiġi kkontrollat l-apparat iffalsifikat. L-użu tas-sistema UDI għandu jtejjeb ukoll il-politika tax-xiri u l-immaniġġjar tal-istokk mill-isptarijiet.

- (35) It-trasparenza flimkien ma' informazzjoni aktar tajba huma essenzjali fl-għoti tas-setgħa lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u biex jippermettu li dawn ikunu jistgħu jagħmlu deċiżjonijiet infurmati, biex jipprovdu bażi solida għat-tehid tad-deċiżjonijiet regolatorji u biex jinnettaw il-fiduċja fis-sistema regolatorja.
- (36) Wiehed mill-aspetti prinċipali huwa l-istabbiliment ta' bażi ta' dejta ċentrali li għandha tintegra s-sistemi elettronici differenti, bil-UDI bħala parti integrali minnha, biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni fir-rigward tal-apparati mediċi fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, iċ-ċertifikati, l-investigazzjonijiet klinici, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq. L-oġettivi tal-baži ta' dejta huma li tittejjeb it-trasparenza ġenerali, li jiġi integrat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati jew l-isponsors u l-Istati Membri, kif ukoll bejn l-Istati Membri stess u mal-Kummissjoni, biex jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rappurtar u biex tittejjeb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri. F'suq intern, dan jista' jiġi żgurat b'mod effettiv biss fil-livell tal-Unjoni u l-Kummissjoni għalhekk għandha tkompli tiżviluppa u timmaniġġja l-bank tad-dejta Ewropew tal-mezzi mediċi (Eudamed) imwaqqaf bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi⁴⁹.
- (37) Is-sistemi elettronici tal-Eudamed li jirrigwardaw l-apparati fis-suq, l-operaturi ekonomiċi rilevanti u iċ-ċertifikati għandhom jippermettu li l-pubbliku jkun infurmat kif xieraq dwar l-apparati fis-suq tal-Unjoni. Is-sistema elettronika għall-investigazzjonijiet klinici għandha sservi ta' għodda għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u biex l-isponsors ikunu jistgħu jipprezentaw, fuq bażi volontarja, applikazzjoni waħda għal diversi Stati Membri u, f'dan il-każ, li jirrappurtaw l-avvenimenti avversi serji. Is-sistema elettronika ta' vigilanza għandha tippermetti lill-manifatturi li jirrappurtaw l-inċidenti serji u avvenimenti ohra li jistgħu jiġu rappurtati u li jappoġġjaw il-koordinazzjoni tal-valutazzjonijiet tagħhom mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Is-sistema elettronika ta' sorveljanza tas-suq għandha tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti.
- (38) Fir-rigward tad-dejta miġbura u proċessata permezz tas-sistemi elettronici tal-Eudamed, id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta⁵⁰ tapplika għall-ipproċessar ta' dejta personali li jsir fl-Istati Membri, taħt is-supervizjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet pubbliċi indipendenti mahtura mill-Istati Membri. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta⁵¹, japplika għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir mill-Kummissjoni fil-qafas ta' dan ir-Regolament u taħt is-supervizjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta. Skont l-Artikolu 2(d) tar-Regolament (KE)

⁴⁹ GÜ L 102, 23.4.2010, p. 45.

⁵⁰ GÜ L 281, 23.11.1995, p. 31.

⁵¹ GÜ L 8, 12.1.2001, p. 1.

Nru 45/2001, il-Kummissjoni għandha tinhatar bhala kontrollur tal-Eudamed u sistemi elettronici tiegħu.

- (39) Għall-apparati mediċi ta' riskju għoli, il-manifatturi għandhom iqassru l-aspetti prinċipali tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u r-risultati tal-evalwazzjoni klinika f' dokument li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.
- (40) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u tal-fiduċja taċ-ċittadini fis-sistema. Il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-Istati Membri, skont kriterji dettaljati u stretti, għandhom għalhekk ikunu soġġetti għal kontrolli fil-livell tal-Unjoni.
- (41) Il-pożizzjoni tal-korpi notifikati vis-à-vis il-manifatturi, għandha tissaħħaħ, inklużi d-dritt u d-dmir tagħhom li jwettqu spezzjonijiet fil-fabbrika għal għarrieda u li jwettqu testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju fuq l-apparati mediċi biex jiżguraw konformità kontinwa mill-manifatturi wara l-wasla taċ-ċertifikazzjoni originali.
- (42) Għall-apparati mediċi ta' riskju għoli, l-awtoritajiet għandhom jiġu infurmati, fi stadju bikri, dwar l-apparati li huma soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità u jingħataw id-dritt, imsejjes fuq raġunijiet validi xjentifikament, li jiskrutinizzaw il-valutazzjoni preliminari mwettqa mill-korpi notifikati, partikolarment fir-rigward ta' apparati ġodda, apparati li għalihom tintuża teknoloġija ġdida, apparati li jagħmlu parti minn kategorija ta' apparati b'rati ta' incidenti serji miżjuda, jew apparati li għalihom ikunu ġew identifikati diskrepanzi serji minn korpi notifikati differenti fil-valutazzjonijiet tal-konformità, fir-rigward ta' apparati sostanzjalment simili. Il-proċess previst f'dan ir-Regolament ma jipprevenix lil manifattur milli jinforma volontarjament lil awtorità kompetenti bl-intenzjoni tiegħu li jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tal-konformità għal apparat mediku ta' riskju għoli, qabel ma jippreżenta l-applikazzjoni lill-korp notifikat.
- (43) Huwa meħtieġ, partikolarment għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li l-apparati mediċi jibqgħu maqsumin f'erba' klassijiet tal-prodotti skont il-prattika internazzjonali. Ir-regoli dwar il-klassifikazzjoni, li huma bbażati fuq il-vulnerabbiltà ta' ġisem il-bniedem b'kunsiderazzjoni tar-riskji potenzjali assoċjati mad-disinn tekniku u mal-manifattura tal-apparati, jeħtieġ li jiġu adattati għall-progress tekniku u l-esperjenza miksuba mill-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq. Biex jinżamm l-istess livell ta' sikurezza, kif inhu previst fid-Direttiva 90/385/KEE, l-apparati mediċi attivi impjantabbli u l-aċċessorji tagħhom għandhom jitqiegħdu fil-klassi tal-ogħla riskju.
- (44) Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati tal-klassi I, bhala regola ġenerali, għandha titwettaq taħt ir-responsabbiltà esklussiva tal-manifatturi fid-dawl tal-livell baxx ta' vulnerabbiltà assoċjata ma' dawn il-prodotti. Għall-apparati mediċi tal-klassijiet IIa, IIb u III, livell xieraq ta' involviment ta' korp notifikat għandu jkun obbligatorju, bl-apparat mediku tal-klassi III jeħtieġ approvazzjoni esplicita minn qabel tad-disinn u l-manifattura tiegħu, qabel ma dan ikun jista' jitqiegħed fis-suq.
- (45) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu simplifikati u integrati, filwaqt li r-rekwiziti għall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq tal-valutazzjonijiet tagħhom għandhom jiġu speċifikati b'mod ċar biex jiġu żgurati kundizzjonijiet indaqs għal kulhadd.

- (46) Biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u prestazzjoni, it-turiġa ta' konformità marrekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tkun ibbażata fuq dejta klinika li, għall-apparati mediċi tal-klassi III u għall-apparati mediċi impjantabbli, bħala regola ġenerali, għandha tinsilet minn investigazzjonijiet kliniċi li għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà ta' sponser, li jista' jkun il-manifattur jew persuna ġuridika jew fiżika oħra li tassumi responsabbiltà għall-investigazzjoni klinika.
- (47) Ir-regoli dwar l-investigazzjonijiet kliniċi għandhom ikunu f'konformità mal-gwida prinċipali internazzjonali f'dan il-qasam, bħal pereżempju l-istandard internazzjonali ISO 14155:2011 dwar il-prattika klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għal suġġetti umani u l-verżjoni l-aktar reċenti (2008) tad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolvi s-Suġġetti Umani, biex jiġi żgurat li l-investigazzjonijiet kliniċi mwettqa fl-Unjoni jiġu aċċettati f'partijiet oħra u li l-investigazzjonijiet kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni skont il-linji gwida internazzjonali jkun jistgħu jiġu aċċettati skont dan ir-Regolament.
- (48) Għandha tiġi stabbilita sistema elettronika fil-livell tal-Unjoni biex jiġi żgurat li kull investigazzjoni klinika tiġi reġistrata f'bażi ta' dejta aċċessibbli mill-pubbliku. Biex jiġi mħares id-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonoxxut bl-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, id-dejta personali tas-suġġetti li jipprateċipaw f'investigazzjoni klinika ma għandhiex tiddaħhal fis-sistema elettronika. Biex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, is-sistema elettronika tal-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għandha tkun interoperabbli mal-bażi ta' dejta tal-UE, li għandha titwaqqaf għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (49) L-isponsors tal-investigazzjonijiet kliniċi li jkun se jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed għandhom jingħataw il-possibbiltà li jipprezentaw applikazzjoni waħda sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Sabiex ikun hemm il-qsim tar-riżorsi u tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni ta' aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat ta' investigazzjoni u tax-xejra xjentifika tal-investigazzjoni klinika li tkun se titwettaq f'diversi Stati Membri, applikazzjoni waħda bħal din għandha tiffaċilita l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri taħt id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. Il-valutazzjoni koordinata ma għandhiex tinkludi l-valutazzjoni ta' aspetti intrinsikament nazzjonali, lokali u etiċi ta' investigazzjoni klinika, inkluż il-kunsens infurmat. Kull Stat Membru għandu jzomm ir-responsabbiltà finali li jiddeċiedi jekk l-investigazzjoni klinika tistax titwettaq fit-territorju tiegħu.
- (50) L-isponsors għandhom jirrappurtaw ċerti avvenimenti avversi li jiġru waqt l-investigazzjonijiet kliniċi lill-Istati Membri konċernati, li għandu jkollhom il-possibbiltà li jtemmu jew jisspendu l-investigazzjonijiet, jekk ikun meqjus meħtieġ, biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-suġġetti li jkun qed jipparteċipaw f'investigazzjoni klinika. Tali informazzjoni għandha tiġi trazzmessa lill-Istati Membri l-oħra.
- (51) Dan ir-Regolament għandu jkopri biss l-investigazzjonijiet kliniċi li għandhom għanijiet regolatorji stipulati f'dan ir-Regolament.
- (52) Biex jiġu protetti aħjar is-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparati fis-suq, is-sistema ta' vigilanza għall-apparati mediċi għandha ssir aktar effettiva billi jinholq

portal ċentrali fil-livell tal-Unjoni biex jiġu rrapportati l-inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat.

- (53) Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti għandhom ikunu jistgħu jirrapportaw inċidenti serji ssuspettati fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinfurmaw lill-manifatturi u jaqsmu l-informazzjoni mal-pari tagħhom meta jikkonfermaw li jkun ġara inċident serju, sabiex jimminimizzaw ir-rikorrenza ta' dawk l-inċidenti.
- (54) Il-valutazzjoni tal-inċidenti serji rrapportati u l-azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat għandhom isiru fil-livell nazzjonali, iżda għandha tiġi żgurata l-koordinazzjoni fejn ikunu għaww inċidenti simili jew ittiehdu azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat f'aktar minn Stat Membru wieħed bl-oġettiv li jinqasmu r-rizorsi u tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-azzjoni korrettiva.
- (55) Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji waqt l-investigazzjonijiet kliniċi u r-rappurtar ta' inċidenti serji li jseħħu wara li apparat mediku jkun tqiegħed fis-suq, għandhom ikunu distinti b'mod ċar biex jiġi evitat rappurtar doppju.
- (56) Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq għandhom jiġu inklużi f'dan ir-Regolament biex jissahħu d-drittijiet u l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, biex jiżguraw il-koordinazzjoni effettiva tal-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq u biex jiċċaraw il-proċeduri applikabbli.
- (57) L-Istati Membri għandhom japplikaw tariffi għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati biex jiżguraw is-sostenibbiltà tal-monitoraġġ ta' dawk il-korpi mill-Istati Membri u biex jistabbilixxu kundizzjonijiet indaqs għall-korpi notifikati.
- (58) Filwaqt li dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li japplikaw tariffi għall-attivitajiet f'livell nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra qabel jadottaw il-livell u l-istruttura tat-tariffi biex tkun żgurata t-trasparenza.
- (59) Kumitat ta' esperti, il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparati Mediċi (MDCG), magħmul minn persuni maħtura mill-Istati Membri skont ir-rwol u l-għarfien espert tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi u fl-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, għandu jitwaqqaf biex iwettaq il-kompiti mogħtija lill-minn dan ir-Regolament u mir-Regolament (UE) [.../...] dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*⁵², biex jagħti l-pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jiżguraw implimentazzjoni armonizzata ta' dan ir-Regolament.
- (60) Il-koordinazzjoni aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-iskambju tal-informazzjoni u valutazzjonijiet koordinati taħt id-direzzjoni ta' awtorità koordinatriċi hija fundamentali biex jiġi żgurat livell konsistentment għoli ta' saħħa u sikurezza fis-suq intern, partikolarment fl-oqsma tal-investigazzjoni klinika u l-vigilanza. Dan għandu jwassal ukoll għal użu aktar effiċjenti tar-rizorsi skarsi fil-livell nazzjonali.

⁵² GU L [...], [...], p. [...].

- (61) Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi appoġġ logistiku xjentifiku, tekniku u korrispondenti lill-awtorità nazzjonali koordinatriċi u tiżgura li s-sistema regolatorja għall-apparati mediċi tkun implimentata b'mod effettiv fil-livell tal-Unjoni fuq bażi ta' evidenza xjentifika soda.
- (62) L-Unjoni għandha ttipparteċipa b'mod attiv fil-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali fil-qasam tal-apparati mediċi biex tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni rigward is-sikurezza fir-rigward tal-apparati mediċi u biex trawwem it-tkomplija tal-iżvilupp ta' linji gwida regolatorji internazzjonali li jippromwovu l-adozzjoni ta' regolamenti f'għurisidizzjonijiet oħra b'livell ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ekwivalenti għal dak stabbilit b'dan ir-Regolament.
- (63) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u notevolment id-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni tad-dejta personali u l-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li twettaq attivitajiet ekonomiċi u d-dritt għall-proprietà. Dan ir-Regolament għandu jiġi applikat mill-Istati Membri b'konformità ma' dawk id-drittijiet u l-prinċipji.
- (64) Biex jinżamm livell għoli ta' saħħa u sikurezza, is-setgħa li tadotta l-atti skont l-Artikolu 290 tat-TFUE għandha tkun delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-prodotti soġġetti għal dan ir-Regolament li huma simili għal apparati mediċi izda li mhux neċessarjament għandhom għan mediku; l-adattament tad-definizzjoni ta' nanomaterjali għall-progress tekniku u għall-iżviluppi fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali; l-adattament għall-progress tekniku tar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni, tal-elementi li għandhom jiġu indirizzati fid-dokumentazzjoni teknika, tal-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u taċ-ċertifikati maħruġin mill-korpi notifikati, tar-rekwiżiti minimi li għandhom jintlaħqu mill-korpi notifikati, tar-regoli dwar il-klassifikazzjoni, tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi preżentata għall-approvazzjoni tal-investigazzjonijiet kliniċi; it-twaqqif tas-sistema UDI; l-informazzjoni li għandha tiġi preżentata għar-reġistrazzjoni tal-apparati mediċi u ċerti operatori ekonomiċi; il-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati; l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fir-rigward tal-investigazzjonijiet kliniċi; l-adozzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa fil-livell tal-UE; u l-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-kriterji tagħhom u l-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-opinjonijiet xjentifiċi mogħtija minnhom.

Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa waqt il-fażi ta' xogħol ta' thejjija, inkluż fil-livell espert. Il-Kummissjoni, meta tkun qed thejji u tfassal l-atti delegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- (65) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawk is-setgħat għandhom ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-

prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni⁵³.

- (66) Il-proċedura ta' konsulenza għandha tintuża għall-adozzjoni tal-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-dejta tas-sommarju tal-manifattur tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika; tal-kodiċijiet li jiddefinixxu l-kampijiet ta' applikazzjoni tal-ħatra tal-korpi notifikati; u tal-mudell taċ-ċertifikati tal-bejgħ ħieles, sakemm daww l-atti jkunu ta' karattru proċedurali u ma jkollhomx impatt dirett fuq is-saħħa u s-sikurezza fil-livell tal-Unjoni.
- (67) Il-Kummissjoni għandha tadotta immedjatament l-atti ta' implimentazzjoni applikabbli fejn, f'każijiet ġustifikati kif xieraq u relatati mal-estensjoni għat-territorju tal-Unjoni ta' deroga nazzjonali mill-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'każijiet eċċezzjonali; fir-rigward tal-pożizzjoni tal-Kummissjoni jekk miżura nazzjonali provviżorja kontra apparat mediku li jippreżenta riskju jew miżura nazzjonali preventiva u provviżorja għall-protezzjoni tas-saħħa, hix ġustifikata jew le; u b'rabta mal-adozzjoni ta' miżura tal-Unjoni kontra apparat mediku li jippreżenta riskju, raġunijiet imperattivi ta' urgenza jesigū li jsir dan.
- (68) Biex l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jadattaw għall-bidliet introdotti minn dan ir-Regolament, huwa xieraq li jiġi previst perjodu tranżitorju twil biżżejjed għal dak l-adattament u biex isiru l-arranġamenti organizzattivi għall-applikazzjoni xieraq tiegħu. Huwa partikolarment importanti li sad-data tal-applikazzjoni, jinħatru biżżejjed korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-ġodda biex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparati mediċi fis-suq.
- (69) Sabiex ikun hemm tranżizzjoni bla xkiel lejn ir-registrazzjoni tal-apparati mediċi, tal-operaturi ekonomiċi rilevanti u taċ-ċertifikati, l-obbligu li tiddaħħal l-informazzjoni rilevanti fis-sistemi elettronici implimentati b'dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni, għandu jsir effettiv b'mod shiħ biss 18-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Tul dan il-perjodu tranżitorju, l-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom jibqgħu fis-seħh. Madankollu, l-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirreġistraw fis-sistemi elettronici rilevanti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni għandhom jitqiesu li huma f'konformità mar-rekwiżiti ta' registrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont daww id-dispożizzjonijiet tad-Direttivi biex jiġu evitati r-registrazzjonijiet multipli.
- (70) Id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandhom jiġu rrevokati biex jiġi żgurat li sett wieheh biss ta' regoli japplika għat-tqegħid fis-suq tal-apparati mediċi u l-aspetti relatati koperti b'dan ir-Regolament.
- (71) Billi l-oġettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti u persuni oħra, ma jistax jintlaħaq kif meħtieġ mill-Istati Membri u jista', minħabba l-iskala tal-miżura, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipji tas-sussidjarjetà kif inhu stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-

⁵³ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

prinċipju tal-proporzjonalità, kif inhu stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-oġettiv.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Il-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet

Artikolu 1 *Il-Kamp ta' Applikazzjoni*

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli li magħhom għandu jkun hemm konformità mill-apparati mediċi u l-aċċessorji tal-apparati mediċi li jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz fl-Unjoni għall-użu mill-bniedem.

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparati mediċi u l-aċċessorji tal-apparati mediċi minn hawn 'il quddiem għandhom jissejhu “apparati”.

2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:

- (a) apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* koperti bir-Regolament (UE) [.../...];
- (b) prodotti mediċinali koperti bid-Direttiva 2001/83/KE u prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata koperti bir-Regolamenti (KE) Nru 1394/2007. Meta jkun qed jiġi deċiż jekk prodott jaqax taht id-Direttiva 2001/83/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 jew taht dan ir-Regolament, għandu jiġi kkunsidrat b'mod partikolari kif jahdem prinċipalment dan il-prodott;
- (c) id-demm tal-bniedem, il-prodotti tad-demm, il-plażma jew iċ-ċelloli tad-demm ta' oriġini mill-bniedem jew apparati li jinkorporaw, meta jitqieghdu fis-suq jew jintużaw f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur, tali prodotti tad-demm, plazma jew ċelloli, barra mill-apparati msemmija fil-paragrafu 4;
- (d) prodotti kozmetiċi koperti bir-Regolament (KE) Nru 1223/2009;
- (e) trapjanti, tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-bniedem jew mill-annimali jew id-derivati minnhom, jew prodotti li fihom għandhom dan li semma jew jikkonsistu minnhom, sakemm apparat ma jkunx manifatturat bl-użu ta' tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-bniedem jew mill-annimali, jew id-derivati minnhom, li mhumx vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli.

Madankollu, it-tessuti u ċ-ċelloli li mhumx vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli u li tkun saritilhom biss manipolazzjoni mhux sostanzjali, partikolarment dawk elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007, u l-prodotti derivati minn tali tessuti u ċelloli, ma għandhomx ikunu kkunsidrati bħala apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti u ċelloli ta' oriġini mill-bniedem jew id-derivati minnhom;

- (f) il-prodotti li għandhom fihom jew jikkonsistu minn sustanzi bijoloġiċi jew organiżmi barra dawk li huma msemmija fil-punti (c) u (e) li huma vijabbli, inklużi mikroorganiżmi ħajjin, batterji, fungi jew vajruses;
- (g) l-ikel kopert bir-Regolament (KE) Nru 178/2002

3. Kull apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jinkorpora bħala parti integrali apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif inhu definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) [...] [dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*] għandu jkun irregolat minn dan ir-Regolament, sakemm ma jkunx kopert bl-Artikolu 1(3) ta' dak ir-Regolament. Ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ta' dak ir-Regolament għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti li tkun apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
4. Fejn apparat, meta jitqiegħed fis-suq jew jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jinkorpora bħala parti integrali, sustanza li, jekk tintuża separatament, tkun ikkunsidrata bħala prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali derivat mid-demem tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem kif definit fl-Artikolu 1(10) ta' dik id-Direttiva, b'azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, dak l-apparat għandu jiġi vvalutat u awtorizzat skont dan ir-Regolament.

Madankollu, jekk l-azzjoni tas-sustanza mediċinali ma tkunx anċillari għal dik tal-apparat, il-prodott għandu jkun irregolat mid-Direttiva 2001/83/KE. F'dan il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti li tkun apparat.
5. Fejn apparat ikun maħsub sabiex jamministra prodott mediċinali fit-tifsira tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, dak l-apparat għandu jiġi rregolat minn dan ir-Regolament, mingħajr hsara għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-prodott mediċinali.

Jekk, madankollu, l-apparat maħsub biex jamministra prodott mediċinali u l-prodott mediċinali jitqiegħdu fis-suq b'tali mod li jiffurmaw prodott integrali uniku li jkun maħsub esklussivament għal użu fil-kombinazzjoni speċifika u li ma jistax jerga' jintuża, dak il-prodott uniku għandu jiġi rregolat mid-Direttiva 2001/83/KE. F'dan il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti li tkun apparat.
6. Dan ir-Regolament huwa legiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni fit-tifsira tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2004/108/KE u fit-tifsira tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2006/42/KE.
7. Dan ir-Regolament ma għandu jaffettwa la l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom, u lanqas tad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom.
8. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-ligijiet nazzjonali li jesigu li ċerti apparati jistgħu jiġu fornuti biss jekk tintwera riċetta tat-tabib.
9. Ir-referenzi għal Stat Membru f'dan ir-Regolament għandhom jinftehimu li jinkludu kull pajjiż iehor li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim li jagħti lil dak il-pajjiż l-istess status bħal Stat Membru għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2
Id-definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

Definizzjonijiet relatati mal-apparati:

- (1) “apparat mediku” ifisser kull strument, apparat, għodda, softwer, proteżi, reagent, materjal jew oġġett ieħor, li l-manifattur jipprevedi li għandu jintuża, wahdu jew b'mod kongunt, għall-bnedmin għal għan mediku wiehed jew aktar ta':
- dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament, jew taffija tal-mard,
 - dijanjosi, monitoraġġ, trattament, taffija minn feriment jew diżabbiltà jew kumpens għalihom,
 - investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess jew stat fiżjoloġiku,
 - kontroll jew appoġġ tal-kunċepiment,
 - diżinfettar jew sterilizzazzjoni ta' kull wiehed mill-prodotti msemmija hawn fuq,

u li ma jwettaqx l-azzjoni ewlenija maħsuba għalih b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, iżda li jista' jiġi megħjun fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-mezzi.

Il-prodotti impjantabbli jew prodotti invażivi oħra, maħsubin biex jintużaw mill-bniedem, li huma elenkati fl-Anness XV għandhom jitqiesu bħala apparati mediċi, sew jekk l-għan maħsub għalihom mill-manifattur kien wiehed mediku u sew jekk le.

- (2) “aċċessorju għal apparat mediku” ifisser oġġett li, filwaqt li mhuwiex apparat mediku, huwa maħsub mill-manifattur tiegħu li jintuża flimkien ma' apparat(i) mediku(mediċi) wiehed jew aktar biex b'mod speċifiku jippermetti jew jgħin fl-użu tal-apparat(i) skont l-għan(ijiet) maħsub(a) għalih/għalihom;
- (3) “apparat magħmul għall-esigenzi tal-individwu” ifisser kull apparat magħmul b'mod speċifiku skont riċetta miktuba minn tabib mediku, minn prattikant tas-snien jew minn kwalunkwe persuna oħra awtorizzata bil-liġi nazzjonali bis-saħħa tal-kwalifiki professjonali ta' din il-persuna li tagħti, taħt ir-responsabbiltà tagħha, karatteristiċi speċifiċi tad-disinn, u li jkun maħsub għall-użu esklużiv ta' pazjent partikolari.

Madankollu, l-apparati manifatturati bil-massa li jehtieg li jiġu adattati biex jissodisfaw ir-rekwiziti speċifiċi ta' tabib mediku, prattikant tas-snien jew kwalunkwe utent professjonali ieħor u apparati li jiġu manifatturati bil-massa permezz ta' proċess ta' manifattura industrijali skont ir-riċetti bil-miktub tat-tobba mediċi, tal-prattikanti tas-snien jew kwalunkwe persuna awtorizzata

ohra, ma għandhomx jitqiesu bħala apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu;

- (4) “apparat attiv” ifisser kull apparat, li t-tħaddim tiegħu jiddependi fuq provvista ta' enerġija elettriċa jew kwalunkwe provvista ta' enerġija oħra, barra minn dik iġġenerata direttament mill-gravità u li jaħdem billi jbidli id-densità ta' din l-enerġija jew jaqlibha. Apparati maħsubin biex jitrażmettu l-enerġija, sustanzi jew elementi oħra bejn apparati mediċi attivi u l-pazjent, mingħajr bidliet sinifikanti, ma għandhomx jitqiesu bħala apparati attivi.

Softwer li jista' jintuża waħdu għandu jitqies bħala apparat attiv;

- (5) “apparat impjantabbli” ifisser kull apparat, inklużi dawk li jiġu assorbiti mill-ġisem b'mod parzjali jew kompletament, li huwa maħsub
- li jiġi introdott kollu fil-ġisem tal-bniedem jew,
 - li jissostitwixxi l-wieċ epiteljali jew wieċ il-ġajn,

permezz ta' intervent kliniku u li huwa maħsub li jibqa' fl-istess post wara l-proċedura.

Kull apparat maħsub li jiddaħħal parzjalment fil-ġisem tal-bniedem b'intervent kliniku u maħsub biex jibqa' fl-istess post wara l-proċedura għal mill-anqas 30 jum, ukoll għandu jitqies ukoll bħala apparat impjantabbli;

- (6) “apparat invażiv” ifisser kull apparat li, kollu jew parzjalment, jippenetra l-ġisem, minn fetha fil-ġisem jew minn barra l-ġisem għal ġewwa;
- (7) “grupp ta' apparat ġeneriku” ifisser sett ta' apparati li jkollhom l-istess għanijiet maħsubin jew għanijiet simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu klassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;
- (8) “apparat li jintuża darba” ifisser apparat li jkun maħsub biex jintuża fuq pazjent individwali waqt proċedura unika.

Il-proċedura unika tista' tinvolvi diversi użi jew użu għal tul ta' żmien fuq l-istess pazjent;

- (9) “apparat li jintuża darba għal użu kritiku” ifisser apparat li jintuża darba maħsub biex jintuża f'proċeduri mediċi li huma kirurġikament invażivi;
- (10) “għan previst” ifisser l-użu li għalih l-apparat ikun previst skont id-dejta mogħtija mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet dwar l-użu jew f'materjal jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew ta' bejgħ;
- (11) “tikketta” ifisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher fuq l-apparat innifsu, fuq il-pakkett ta' kull unità jew fuq il-pakkett ta' apparati multipli;

- (12) “struzzjonijiet dwar l-użu” ifisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex tinforma lill-utent dwar l-għan previst tal-apparat u l-użu kif xieraq tiegħu u bi kwalunkwe prekawzzjoni li għandha tittiehed;
- (13) “Identifikazzjoni Unika ta’ Apparat” (“UDI”) ifisser serje ta’ karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholq permezz ta’ standards ta’ identifikazzjoni u ta’ kkowdjar tal-apparat li huma aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni ċara ta’ apparati speċifiċi fis-suq;
- (14) “mhux vijabbli” ifisser ma għandu l-ebda potenzjal ta’ metabolizmu jew ta’ multiplikazzjoni;
- (15) “nanomaterjal” ifisser materjal naturali, inċidentali jew manifatturat li fih partikoli, fi stat mahlul jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew aktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni skont id-daqs u n-numru, dimensjoni esterna wahda jew aktar hija fil-medda tad-daqs 1-100 nm.

Il-fulereni, il-fraġ grafen u n-nanotubi tal-karbonju b’haġt wiehed b’dimensjoni esterna wahda jew aktar ta’ anqas minn 1 nm, għandhom jiġu kkunsidrati bħala nanomaterjali.

Għall-finijiet tad-definizzjoni ta’ nanomaterjal, “partikola”, “agglomerat” u “aggregat” huma definiti kif ġej:

- “partikola” ifisser parti żgħira ħafna ta’ materjal b’limiti fiżiċi definiti;
- “agglomerat” ifisser gabra ta’ partikoli marbutin flimkien b’forzi dgħajfa jew aggregati fejn l-erja tas-superfiċji esterna li tirriżulta hija simili għat-total tal-erja tas-superfiċji tal-komponenti individwali;
- “aggregat” ifisser partikolu magħmul minn partikoli marbutin jew magħqudin b’forza soda;

Id-definizzjonijiet relatati mad-disponibbiltà tal-apparati:

- (16) “tagħmel disponibbli fis-suq” ifisser kwalunkwe provvista ta’ apparat, barra minn apparat ta’ investigazzjoni, għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas jew bla ħlas;
- (17) “tqiegħed fis-suq” ifisser l-ewwel darba li apparat, barra minn apparat ta’ investigazzjoni, ikun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (18) “tqiegħed fis-servizz” ifisser l-istadju li fih apparat, barra minn apparat ta’ investigazzjoni, isir disponibbli lill-utent aħħari bħala apparat lest biex jintuża fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba skont l-għan previst għalih;

Id-definizzjonijiet marbutin mal-operaturi ekonomiċi, l-utenti u l-proċessi speċifiċi:

- (19) “manifattur” ifisser il-persuna fizika jew ġuridika li timmanifattura jew tibni mill-ġdid apparat jew li tqabbad lil xi hadd jiddisinjalha, jimmanifatturalha jew jibnilha mill-ġdid apparat, u li tikkummerċjalizza dak l-apparat b’isimiha jew il-marka kummerċjali tagħha.

Għall-finijiet tad-definizzjoni ta’ manifattur, il-bini kompletament mill-ġdid huwa definit bħala l-bini kompletament mill-ġdid ta’ apparat li diġà jkun jeżisti fis-suq jew mqiegħed fis-servizz, jew il-manifattura ta’ apparat ġdid minn apparati użati, biex jingieb f’konformità ma’ dan ir-Regolament, flimkien mal-ġoti ta’ ħajja ġdida lill-apparat mibni kompletament mill-ġdid;

- (20) “rappreżentant awtorizzat” ifisser kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur sabiex taġixxi f’ismu fir-rigward tal-kompiti speċifiċi marbuta mal-obbligi ta’ dan tal-aħħar skont dan ir-Regolament;
- (21) “importatur” ifisser kull persuna fizika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (22) “distributur” ifisser kull persuna fizika jew ġuridika fil-katina ta’ provvista, barra mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat disponibbli fis-suq;
- (23) “operaturi ekonomiċi” ifisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- (24) “istituzzjoni tas-saħħa” ifisser organizzazzjoni li l-ghan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti jew il-promozzjoni tas-saħħa pubblika;
- (25) “utent” ifisser kull professjonist tal-kura tas-saħħa jew persuna mhix esperta li tuża apparat;
- (26) “persuna mhix esperta” ifisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f’qasam rilevanti fil-kura tas-saħħa jew f’dixxiplina medika;
- (27) “riproċessar” ifisser il-proċess li jitwettaq fuq apparat użat biex ikun jista’ jerga’ jibda jintuża bla perikolu inklużi t-tindif, id-dizinfettar, l-isterilizzazzjoni u l-proċeduri relatati, kif ukoll l-ittestjar u l-ġoti lura tas-sikurezza teknika u funzjonali lill-apparat użat;

Definizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-konformità:

- (28) “valutazzjoni tal-konformità” ifisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament relatati ma’ apparat ġewx issodisfati;
- (29) “korp ta’ valutazzjoni tal-konformità” ifisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità ta’ partijiet terzi inklużi l-ikkalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (30) “korp notifikat” ifisser korp għall-valutazzjoni tal-konformità mahtur skont dan ir-Regolament;

- (31) “marka tal-konformità CE” jew “marka CE” ifissru marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-apparat ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f’dan ir-Regolament u leġislazzjoni ta’ armonizzazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha;

Id-definizzjonijiet relatati mal-evalwazzjoni klinika u l-investigazzjonijiet klinici:

- (32) “evalwazzjoni klinika” ifisser il-valutazzjoni u l-analiżi tad-dejta klinika relatata ma’ apparat, sabiex jiġu vverifikati s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat meta dan jintuża kif maħsub mill-manifattur;
- (33) “investigazzjoni klinika” ifisser kull investigazzjoni sistematika fuq suġġett uman wiehed jew aktar, li titwettagħ biex tivvaluta s-sikurezza jew il-prestazzjoni ta’ apparat;
- (34) “apparat ta’ investigazzjoni” ifisser kull apparat li jiġi vvalutat għas-sikurezza u/jew il-prestazzjoni f’investigazzjoni klinika;
- (35) “pjan ta’ investigazzjoni klinika” ifisser id-dokument(i) li jistabbilixxi(u) ir-razzjonal, l-oġġettivi, id-disinn u l-analiżi proposta, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, it-twettagħ u ż-żamma tar-rekords tal-investigazzjoni klinika;
- (36) “dejta klinika” ifisser l-informazzjoni rigward is-sikurezza jew il-prestazzjoni li tiġi ġġenerata mill-użu ta’ apparat u li tinsilet minn dan li ġej:
- investigazzjoni(jiet) klinika(ċi) tal-apparat konċernat,
 - investigazzjoni(jiet) klinika(ċi) jew studji oħra rappurtati fil-letteratura xjentifika, ta’ apparat simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-apparat inkwistjoni tista’ tintwera,
 - rapporti ppubblikati u/jew mhux ippubblikati dwar esperjenza klinika oħra tal-apparat imsemmi jew apparat simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-apparat inkwistjoni tista’ tintwera;
- (37) “sponser” ifisser individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu responsabbiltà għall-bidu u l-immaniġġjar ta’ investigazzjoni klinika;
- (38) “avveniment avvers” ifisser kull okkorrenza medika inkonvenjenti, mard jew korrimenti mhux previst jew kull sinjal kliniku inkonvenjenti, inklużi sejbiet abnormali fil-laboratorju, f’suġġetti, f’utenti jew f’persuni oħra, fil-kuntest ta’ investigazzjoni klinika, sew jekk relatati mal-apparat ta’ investigazzjoni u sew jekk le;
- (39) “avveniment avvers serju” ifisser kull avveniment avvers li jkun wassal għal xi waħda minn dawn:
- mewt,
 - deterjorament serju fis-saħħa tas-suġġett, li wassal għal xi waħda minn dawn:

- (i) marda jew feriment ta' theddida għall-ħajja,
 - (ii) indebboliment permanenti ta' parti mill-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,
 - (iii) trattament fl-isptar jew l-estensjoni taż-żmien ta' trattament fl-isptar,
 - (iv) intervent mediku jew kirurġiku biex tiġi kkurata marda jew feriment ta' theddida għall-ħajja jew indebboliment permanenti ta' parti mill-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,
- sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew abnormalità kongenitali jew difett fit-twelid;
- (40) “nuqqas fl-apparat” ifisser inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, fid-durabbiltà, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew il-prestazzjoni ta' apparat ta' investigazzjoni, inklużi l-funzjonament mhux kif previst, żbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhix adegwata mogħtija mill-manifattur;

Id-definizzjonijiet relatati mal-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq:

- (41) “sejha lura” ifisser kull mizura maħsuba biex jittiehed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent aħħari;
- (42) “irtirar” ifisser kwalunkwe mizura maħsuba biex ma thallix li prodott fil-katina tal-provvista jkompli jsir disponibbli fis-suq;
- (43) “inċident” ifisser kull funzjonament mhux kif previst jew id-deterjorament fil-karatteristiċi jew il-prestazzjoni ta' apparat li jkun disponibbli fis-suq, kull inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kull effett sekondarju mhux mixtieq u mhux mistenni;
- (44) “inċident serju” ifisser kull inċident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal xi waħda minn dawn:
- mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra,
 - deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa tal-pazjent, tal-utent jew ta' persuna oħra;
 - theddida serja għas-saħħa pubblika;
- (45) “azzjoni korrettiva” ifisser azzjoni biex telimina l-kawża ta' nuqqas ta' konformità potenzjali jew reali jew sitwazzjoni oħra mhux mixtieqa;
- (46) “azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat” ifisser azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur għal raġunijiet tekniċi jew mediċi biex jipprevjeni jew inaqqas ir-riskju ta' inċident serju fir-rigward ta' apparat li jkun disponibbli fis-suq;

- (47) “avviż korrettiv dwar l-użu tal-apparat” ifisser il-komunikazzjoni mibgħuta mill-manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta’ azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat;
- (48) “sorveljanza tas-suq” ifisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jiżguraw li l-prodotti jkunu f’konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġislazzjoni ta’ armonizzazzjonji rilevanti tal-Unjoni u li dawn ma jipperikolawx is-saħħa, is-sikurezza jew kwalunkwe aspett ieħor ta’ protezzjoni tal-interess pubbliku;

Id-definizzjonijiet relatati mal-istandards tekniċi u speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn:

- (49) “standard armonizzat” ifisser standard Ewropew kif definit fl-Artikolu 2(1)c tar-Regolament (UE) Nru [...];
- (50) “speċifikazzjonijiet tekniċi komuni” ifisser dokument barra minn standard li jippreskrivi r-rekwiżiti tekniċi li jipprovdu mezz ta’ konformità mal-obbligu legali applikabbli għal apparat, proċess jew sistema.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 biex temenda l-lista fl-Anness XV, imsemmija fl-aħħar sottoparagrafu tan-numru (1) tal-paragrafu 1, fid-dawl tal-progress tekniku u b’kunsiderazzjoni tas-similarità bejn apparat mediku u prodott mingħajr għan mediku fir-rigward tal-karatteristiċi u r-riskji tagħhom.
3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 sabiex tadatta d-definizzjoni ta’ nanomaterjal stabbilita fin-numru (15) tal-paragrafu 1 fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u b’kunsiderazzjoni tad-definizzjonijiet maqbulin fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali.

Artikolu 3

L-istatus regolatorju tal-prodotti

1. Il-Kummissjoni tista’, jekk tintalab minn Stat Membru jew fuq inizzjattiva tagħha stess, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, tiddetermina jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta’ prodotti, jaqgħux taħt id-definizzjonijiet ta’ “apparat mediku” jew “aċċessorju għal apparat mediku”. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-għarfien espert jinqasam bejn l-Istati Membri fl-oqsma tal-apparati mediċi, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, il-kożmetiċi, il-bijoċidi, l-ikel u, jekk ikun meħtieġ, prodotti oħra sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta’ prodott, jew kategorija jew grupp ta’ prodotti.

Kapitolu II

Id-disponibbiltà tal-apparati, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, ir-riproċessar, il-marka CE, il-moviment liberu

Artikolu 4 *It-tqegħid fis-suq u d-dħul fis-servizz*

1. Apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jiddaħħal fis-servizz biss jekk ikun f'konformità ma' dan ir-Regolament, meta jkun fornut u installat kif xieraq u meta jkun miżmum u użat f'konformità mal-ghan maħsub għalih.
2. Apparat għandu jissodisfa r-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għalih, b'kunsiderazzjoni għall-ghan maħsub għalih. Ir-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni huma stabbiliti fl-Anness I.
3. It-turiġja tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tinkludi evalwazzjoni klinika skont l-Artikolu 49.
4. L-apparati li jiġu manifatturati u jintużaw f'istituzzjoni tas-saħħa waħda għandhom jitqiesu bħala apparat imdaħħal fis-servizz. Id-dispożizzjonijiet rigward il-marka CE msemmin fl-Artikolu 18 u l-obbligi stipulati fl-Artikoli 23 sa 27 ma għandhomx japplikaw għal dawk l-apparati, sakemm il-manifattura u l-użu ta' dawk l-apparati jsiru skont is-sistema unika ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-istituzzjoni tas-saħħa.
5. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplimentaw, fid-dawl tal-progress tekniku u meta jitqiesu l-utenti jew il-pazjenti fil-mira, ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I, inkluża l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur.

Artikolu 5 *Bejgħ mill-bogħod*

1. L-apparat offrut mis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif inhu definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament l-aktar tard sa meta l-apparat jitqiegħed fis-suq.
2. Mingħajr ħsara għal-leġiżlazzjoni nazzjonali li tirrigwarda l-eżerċizzju tal-professjoni medika, apparat li ma jitqiegħedx fis-suq iżda li jintuża fil-kuntest ta' attività kummerċjali biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif inhu definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE, jew b'mezzi oħra ta' komunikazzjoni lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 6 *Standards armonizzati*

1. L-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi għalihom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

L-ewwel sottoparagrafu għandu japplika wkoll għar-rekwiżiti tas-sistema jew tal-proċessi li għandhom jiġu ssodisfati mill-operaturi ekonomiċi jew mill-isponsers skont dan ir-Regolament, inklużi dawk relatati mas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità, mal-immaniġġjar tar-riskju, il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, l-investigazzjonijiet kliniċi, l-evalwazzjoni klinika jew is-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

2. Ir-referenza għall-istandards armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-Farmakopoea Ewropea adottati skont il-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopoea Ewropea, notevolment dwar is-suturi kirurġiċi u dwar l-interazzjoni bejn il-prodotti mediċinali u l-materjali użati f'apparati li jkun fihom tali prodotti mediċinali.

Artikolu 7 *Speċifikazzjonijiet tekniċi komuni*

1. Fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn dawn l-istandards armonizzati mhumiex biżżejjed, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni (common technical specifications - CTS) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stipulata fl-Anness II jew l-evalwazzjoni klinika u s-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni stipulati fl-Anness XIII. Is-CTS għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
2. L-apparati li jkunu f'konformità mas-CTS imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitqiesu bħala apparati f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk is-CTS jew partijiet minnhom.
3. Il-manifatturi għandhom ikunu konformi mas-CTS sakemm ma jkunux jistgħu jiġġustifikaw kif xieraq li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni, li huwa tal-anqas ekwivalenti għalihom.

Artikolu 8 *L-obbligi ġenerali tal-manifattur*

1. Meta jqiegħdu l-apparati tagħhom fis-suq jew fis-servizz, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati skont ir-rekwiżiti f'dan ir-Regolament.

2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika li għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi l-elementi stipulati fl-Anness II.

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 89 filwaqt li jemendaw jew jissupplimentaw, fid-dawl tal-progress tekniku, l-elementi fid-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II.

3. Fejn il-konformità ta' apparat mar-rekwiżiti applikabbli tkun intweriet skont il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi tal-apparati, barra mill-apparat magħmul għall-esiġenzi ta' individwu jew apparat ta' investigazzjoni, għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont l-Artikolu 17 u jwāhhlu l-marka CE tal-konformità skont l-Artikolu 18.

4. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kwalunkwe supplement, mahruġ skont l-Artikolu 45, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' tal-anqas hames snin wara li l-aħħar apparat kopert bid-dikjarazzjoni tal-konformità jkun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparat impjantabbli, il-perjodu għandu jkun tal-anqas 15-il sena wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq.

Fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika jew fejn din tkun miżmuma f'postijiet differenti, il-manifattur għandu jipprovdi, fuq talba ta' awtorità kompetenti, sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika kollha meta ssir talba għaliha.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tibqa' f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għandhom jitqiesu adegwament il-bidliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-prodott u l-bidliet fl-istandards armonizzati jew fis-CTS li b'referenza għalihom tigi ddikjarata l-konformità ta' prodott. Il-manifatturi tal-apparati, barra mill-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparat ta' investigazzjoni, għandhom jistabbilixxu u jzommu aġġornata sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li tkun proporzjonata meta mqabbla mal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat u li għandha tindirizza tal-anqas dawn l-aspetti:

- (a) ir-responsabbiltajiet tal-maniġment;
- (b) l-immaniġġjar tar-riżorsi, inklużi l-għażla u l-kontroll tal-fornituri u s-sottokuntratturi;
- (c) ir-realizzazzjoni tal-prodott;
- (d) il-proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analiżi tad-dejta u t-titjib tal-prodott.

6. Il-manifatturi tal-apparati, barra mill-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu, għandhom jistabbilixxu u jzommu aġġornata proċedura sistematika proporzjonata għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat, biex jiġbru u jirrevedu l-esperjenza miksuba mill-apparat tagħhom li jkun tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz u biex japplikaw kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa, minn hawn 'il

quddiem imsejha “pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni”. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jistabbilixxi l-proċess għall-ġbir, ir-registrazzjoni u l-investigazzjoni tal-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat, iż-żamma ta' registru ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jkunu ssejġu lura jew ġew irtirati, u jekk jitqies xieraq skont in-natura tal-apparat, isiru testijiet fuq kampjun ta' apparati kkummerċjalizzati. Parti mill-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, skont il-Parti B tal-Anness XIII. Fejn is-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni jitqies li mhux meħtieġ, dan għandu jiġi ġġustifikat u dokumentat kif xieraq fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Jekk waqt is-sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni tiġi identifikata l-ħtieġa għal azzjoni korrettiva, il-manifattur għandu jimplementa l-miżuri xierqa.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tingħata skont it-Taqsima 19 tal-Anness I f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, li tinftiehem faċilment mill-utent jew il-pazjent fil-mira. Il-lingwa(i) tal-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur tista' jistgħu tiġi/jiġu determinata(i) mil-liġi tal-Istat Membru, fejn l-apparat ikun disponibbli għall-utent jew il-pazjent.
8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif ikun xieraq. Huma għandhom jinfurmaw lid-distributuri u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat b'dan.
9. Il-manifatturi għandhom, fuq talba raġunata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-prodott, b'lingwa tal-Unjoni li tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparati li jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.
10. Fejn l-apparati tal-manifatturi jkunu ġew iddisinjati u manifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra, l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata skont l-Artikolu 25.

Artikolu 9

Ir-rappreżentant awtorizzat

1. Manifattur ta' apparat li jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, jew li jkollu l-marka CE mingħajr ma jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, li ma jkollux post tan-negozju registrat fi Stat Membru jew li ma jwettaqx l-attivitajiet rilevanti f'post tan-negozju registrat fi Stat Membru, għandu jahtar rappreżentant awtorizzat wiehed.
2. Din il-hatra għandha tkun valida biss jekk tiġi aċċettata bil-miktub mir-rappreżentant awtorizzat u għandha tkun effettiva tal-anqas għall-apparati kollha tal-istess grupp ta' apparat ġeneriku.

3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li dwaru jkun hemm qbil bejn il-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat.

Il-mandat għandu jippermetti u jesigi li r-rappreżentant awtorizzat iwettaq tal-anqas il-kompiti li ġejjin fir-rigward tal-apparati li jkopri:

- (a) iżomm id-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kull suppliment mahruġ skont l-Artikolu 45 li jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4);
- (b) fuq talba raġunata minn awtorità kompetenti, huwa għandu jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat;
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparati;
- (d) jinforma immedjatament lill-manifattur bl-ilmenti u r-rapporti li jsiru minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti u utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikun nħatar;
- (e) itemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu stipulati f'dan ir-Regolament.

Sabiex ir-rappreżentant awtorizzat ikun jista' jwettaq il-kompiti msemmija f'dan il-paragrafu, il-manifattur għandu tal-anqas jiżgura li r-rappreżentant awtorizzat ikollu aċċess immedjat permanenti għad-dokumentazzjoni meħtieġa f'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.

4. Il-mandat imsemmi fil-paragrafu 3 ma għandux jinkludi d-delegazzjoni tal-obbligi tal-manifattur stipulati fl-Artikolu 8(1), (2), (5), (6), (7) u (8).
5. Rappreżentant awtorizzat li jtemm il-mandat għar-raġunijiet imsemmija fil-punt (e) tal-paragrafu 3 għandu jinforma immedjatament lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit u, fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat li kien involut fil-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat bi tmiem il-mandat u r-raġunijiet għal dan.
6. Kull referenza f'dan ir-Regolament għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju tiegħu registrat, għandha tinftiehem bħala referenza għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ir-rappreżentant awtorizzat, maħtur mill-manifattur imsemmi fil-paragrafu 1, ikollu l-post tan-negozju tiegħu registrat.

Artikolu 10

Bidla tar-rappreżentant awtorizzat

Il-modalitajiet ta' bidla tar-rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat li jkun se jispicċa u r-rappreżentant awtorizzat li jkun se jibda. Dan il-ftehim għandu jindirizza tal-anqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) id-data ta' tmiem il-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun se jispiċċa u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun se jibda;
- (b) id-data sa meta r-rappreżentant awtorizzat li jkun se jispiċċa jkun se jdum, tista' tigi indikata fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
- (c) it-trasferiment tad-dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprjetà;
- (d) l-obbligi tar-rappreżentant awtorizzat li jkun se jispiċċa wara tmiem il-mandat li jressaq quddiem il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat li jkun se jibda kull ilment jew rapport minn professjonisti tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikun inħatar bħala rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 11

L-obbligi generali tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq tal-Unjoni biss apparat li jkun f'konformità ma' dan ir-Regolament.
2. Qabel iqiegħdu apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw dan li ġej:
 - (a) li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità;
 - (b) li jkun inħatar rappreżentant awtorizzat mill-manifattur skont l-Artikolu 9;
 - (c) li l-manifattur ikun hejja d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika;
 - (d) li l-apparat ikollu l-marka CE tal-konformità meħtieġa;
 - (e) li l-apparat ikun ittikkettjat skont dan ir-Regolament u jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet meħtieġa dwar l-użu u mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
 - (f) li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, skont l-Artikolu 24.

Fejn importatur iqis jew għandu raġunijiet biex jemmen li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, huwa ma għandux iqiegħed l-apparat fis-suq qabel ma dan ikun inġieb f'konformità. Fejn l-apparat jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu b'dan, kif ukoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u l-indirizz tal-post tan-negozju registrat tagħhom, fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati u l-post jista' jiġi stabbilit fuq l-apparat jew fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat. Huma għandhom jiżguraw li kull tikketta addizzjonali ma tgħatti l-ebda informazzjoni li jista' jkun hemm fuq it-tikketta provduta mill-manifattur.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun irreġistrat fis-sistema elettronika skont l-Artikolu 25(2).
5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti generali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.
6. Fejn jitqies li hu xieraq fir-rigward tar-riskji preżentati minn apparat, sabiex jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti u l-utenti, l-importaturi għandhom iwettqu testijiet fuq kampjuni mill-prodotti kummerċjalizzati, jinvestigaw l-ilmenti u jzommu reġistru tal-ilmenti, ta' prodotti li ma jkunux konformi u tal-prodotti li jissejhu lura u li jiġu rtirati, u għandhom iżommu lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat u lid-distributuri infurmati dwar tali monitoraġġ.
7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u, jekk ikun xieraq, jieħdu l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak il-prodott jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjah lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju, huma għandhom jinfurmaw immedjatament ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamlu l-apparat disponibbli u, jekk ikun applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hażen ċertifikat skont l-Artikolu 45 għall-apparat inkwistjoni, billi jagħtu dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħhuda.
8. L-importaturi li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu qiegħdu fis-suq, għandhom jitrażmettu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
9. L-importaturi għandhom, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4), iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika u, jekk ikun applikabbli, kopja ta' ċertifikat rilevanti inkluż kwalunkwe suppliment, mahruġ skont l-Artikolu 45, ikunu jistgħu jsiru disponibbli għal dawg l-awtoritajiet fuq talba tagħhom. L-importatur u r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni, permezz ta' mandat bil-miktub, jistgħu jaqblu li dan l-obbligu jiġi delegat lir-rappreżentant awtorizzat.
10. L-importaturi għandhom, fuq talba raġunata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni meħtieġa kollha biex juru l-konformità ta' prodott. Dan l-obbligu għandu jitqies li jkun ġie ssodisfat meta r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. L-importaturi għandhom jikkoperaw ma' awtorità nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħhuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 12
L-obbligi ġenerali tad-distributuri

1. Meta jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli.
2. Qabel ma jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li r-rekwiżiti li ġejjin jkunu ntlahqu:
 - (a) li l-prodott ikollu l-marka CE tal-konformità meħtieġa;
 - (b) li l-prodott ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur skont l-Artikolu 8(7);
 - (c) li l-manifattur u, fejn applikabbli, l-importatur ikunu mxew f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 24 u l-Artikolu 11(3) rispettivament.

Fejn distributur iqis jew għandu raġuni biex jemma li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, huwa ma għandux iqiegħed l-apparat fis-suq qabel ma dan ikun ingiebi f'konformità. Fejn l-apparat jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma b'dan lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur, kif ukoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.
4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemma li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur u jiżguraw li tittiehed il-miżura korrettiva meħtieġa biex, jekk ikun xieraq, l-apparat jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju, huma għandhom ukoll jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikun għamlu l-apparat disponibbli, filwaqt li jagħtu d-dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.
5. Id-distributuri li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu għamlu disponibbli, għandhom jittrażmettu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur, u fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
6. Id-distributuri għandhom, fuq talba raġunata minn awtorità kompetenti, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità ta' apparat. Dan l-obbligu għandu jitqies li jkun ġie ssodisfat meta r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni, fejn ikun applikabbli, jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-apparat li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq.

Artikolu 13
Il-persuna responsabbli mill-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom tal-anqas persuna kwalifikata waħda li jkollha għarfien espert fil-qasam tal-apparat mediku. L-għarfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda minn dawn il-kwalifiki:
 - (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlesta grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, fix-xjenzi naturali, il-medicina, il-farmaċewtika, l-inġinerija jew dixxiplina rilevanti oħra, u tal-anqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmanigġjar tal-kwalità relatati mal-apparat mediku;
 - (b) ħames snin esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmanigġjar tal-kwalità relatati mal-apparat mediku.

Mingħajr ħsara għad-dispożizzjonijiet nazzjonali rigward il-kwalifiki professjonali, il-manifatturi ta' apparat magħmul għall-esiġenzi ta' individwu jistghu juru l-għarfien espert tagħhom, imsemmi fl-ewwel sottoparagrafu, permezz ta' tal-anqas sentejn esperjenza professjonali fil-qasam rilevanti tal-manifattura.

Dan il-paragrafu ma għandux japplika għall-manifatturi ta' apparat magħmul għall-esiġenzi ta' individwu li huma mikrointraprizi, kif definit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE⁵⁴.
2. Il-persuna kwalifikata għandha tal-anqas tkun responsabbli biex tiżgura dan li ġej:
 - (a) li l-konformità tal-apparat tkun evalwata kif xieraq qabel ma jiġi rilaxxat lott;
 - (b) li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità jitfasslu u jinżammu aġġornati;
 - (c) li l-obbligi tar-rappurtar jiġu ssodisfati skont l-Artikoli 61 sa 66;
 - (d) fil-każ ta' apparat ta' investigazzjoni, li tinħareġ id-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 4.1 tal-Kapitlu II tal-Anness XIV.
3. Il-persuna kwalifikata ma għandux ikollha żvantagġi fl-organizzazzjoni tal-manifattur relatati mat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha.
4. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom tal-anqas persuna kwalifikata waħda li jkollha għarfien espert fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għall-apparat mediku fl-Unjoni. L-għarfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda minn dawn il-kwalifiki:
 - (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlesta grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, fil-ligi, fix-xjenzi naturali, il-medicina, il-farmaċewtika, l-inġinerija jew dixxiplina rilevanti oħra,

⁵⁴ ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.

u tal-anqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatati mal-apparat mediku;

- (b) hames snin esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi.

Artikolu 14

Każijiet fejn l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi, id-distributuri jew persuni oħra

1. Distributur, importatur jew persuna fiżika jew ġuridika oħra għandha tassumi l-obbligi tal-manifattur jekk jagħmel xi haġa minn dan li ġej:
 - (a) jagħmel disponibbli fis-suq apparat taht ismu, isem kummerċjali registrat jew marka kummerċjali registrata;
 - (b) ibiddel l-għan maħsub ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz;
 - (c) jimmodifika apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz b'tali mod li l-konformità mar-rekwiziti applikabbli tista' tiġi affettwata.

L-ewwel sottoparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma tkunx ikkunsidrata bħala manifattur kif definit fin-numru (19) tal-Artikolu 2(1), tibni jew tadatta apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq għall-għan maħsub tiegħu għal pazjent individwali.

2. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-paragrafu 1, dan li ġej ma għandux jiġi kkunsidrat bħala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħu mar-rekwiziti applikabbli:
 - (a) l-ghoti, inkluża t-traduzzjoni, tal-informazzjoni provduta mill-manifattur skont it-Taqsima 19 tal-Anness I relatata ma' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni addizzjonali li hija meħtieġa biex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
 - (b) tibdiliet fl-ippakkjar ta' barra ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq, inkluż tibdil fid-daqs tal-pakkett, jekk ikun meħtieġ l-ippakkjar mill-ġdid sabiex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan isir f'tali kundizzjonijiet li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparat imqiegħed fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandu jitqies li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat tkun affettwata b'mod negattiv jekk il-pakkett li għandu jiżgura l-kundizzjoni sterili jinfetaħ, issirlu xi ħsara jew jiġi affettwat b'mod negattiv iehor waqt l-ippakkjar mill-ġdid.
3. Distributur jew importatur li jwettaq waħda mill-attivitàjiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandu jindika l-attività mwettqa flimkien ma' ismu, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u l-indirizz li fih jista' jiġi kkuntattjat u l-post fejn jinsab jista' jiġi stabbilit fuq l-apparat jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat.

Huwa għandu jiżgura li jkollu fis-sehh sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li tinkludi proċeduri li jiżguraw li t-traduzzjoni tal-informazzjoni tkun preċiża u aġġornata, u li l-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 jitwettqu b'mezzi u taht kundizzjonijiet li jippreservaw il-kundizzjoni originali tal-apparat u li l-ippakkjar tal-apparat li jkun ġie ppakkjat mill-ġdid ma jkunx difettuż, ta' kwalità baxxa jew f'kundizzjoni hażina. Parti mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità għandha tikkonsisti minn proċeduri li jiżguraw li d-distributur jew l-importatur jiġu infurmati b'kull azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur fir-rigward tal-apparat inkwistjoni bħala reazzjoni għal kwistjonijiet ta' sigurtà jew biex jingieb f'konformità ma' dan ir-Regolament.

4. Qabel ma jagħmel disponibbli l-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, id-distributur jew l-importatur imsemmi fil-paragrafu 3 għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun qed jippjana li jagħmel l-apparat disponibbli u, fuq talba, għandu jipprovdihom b'kampjun jew imitazzjoni tal-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, inklużi kull tiketta u struzzjonijiet dwar l-użu tradotti. Huwa għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti ċertifikat, maħruġ minn korp notifikat imsemmi fl-Artikolu 29, maħtur għat-tip ta' apparat li jkun soġġett għall-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2, li jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità hija konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 3.

Artikolu 15

Apparati li jintużaw darba u r-riproċessar tagħhom

1. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tirriproċessa apparat li jintuża darba biex tagħmlu adattat biex ikompli jintuża fl-Unjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala l-manifattur tal-apparat riproċessat u għandha tassumi l-obbligi tal-manifatturi stipulati f'dan ir-Regolament.
2. L-apparati li jintużaw darba biss li jkunu tqiegħdu fis-suq tal-Unjoni skont dan ir-Regolament, jew qabel [data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] skont id-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE jistgħu jiġu riproċessati.
3. Fil-każ tar-riproċessar ta' apparati li jintużaw darba għal użu kritiku, jista' jitwettaq biss ir-riproċessar li hu kkunsidrat sikur skont l-aktar evidenza xjentifika reċenti.
4. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tistabbilixxi u taggħorna regolarment lista ta' kategoriji jew gruppi ta' apparati li jintużaw darba għal użu kritiku li jistgħu jiġu riproċessati skont il-paragrafu 3. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
5. L-isem u l-indirizz tal-persuna ġuridika jew fiżika msemmija fil-paragrafu 1 u l-informazzjoni rilevanti l-oħra skont it-Taqsima 19 tal-Anness I għandhom jiġu indikati fuq it-tiketta u, fejn ikun applikabbli, fl-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat riproċessat.

L-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-apparat originali li jintuża darba ma għandhomx ikomplu jitpoġġew fuq it-tikketta, iżda għandhom jissemew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat riproċessat.

6. Stat Membru jista' jzomm jew jintroduci dispożizzjonijiet nazzjonali li jipprojbixxu, fit-territorju tiegħu, fuq bażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika speċifika għal dak l-Istat Membru dan li ġej:
 - (a) ir-riproċessar ta' apparati li jintużaw darba u t-trasferiment ta' apparati li jintużaw darba lejn Stat Membru ieħor jew lejn pajjiż terz biex isir ir-riproċessar tagħhom;
 - (b) id-disponibbiltà tal-apparati li jintużaw darba u li jiġi riproċessati.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar id-dispożizzjonijiet nazzjonali u r-raġunijiet għall-introduzzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni għandha żżomm din l-informazzjoni disponibbli pubblikament.

Artikolu 16 *Karta dwar il-proteżi*

1. Il-manifattur ta' apparat impjantabbli għandu jipprovdi, flimkien mal-apparat, karta dwar il-proteżi li għandha tkun disponibbli għall-pazjent partikolari jkun ġie impjantat b'apparat.
2. Din il-karta għandu jkun fiha dan li ġej:
 - (a) l-informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat, inkluża l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat;
 - (b) kull twissija, prekawzjoni jew miżura li għandha tittiehed mill-pazjent jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa fir-rigward tal-interferenza reċiproka ma' influwenzi esterni jew kundizzjonijiet ambjentali raġonevolment prevedibbli;
 - (c) kull informazzjoni dwar il-ħajja mistennija tal-apparat u kull segwitu meħtieġ.

L-informazzjoni għandha tinkiteb b'tali mod li tkun tista' tinftiehem faċilment minn persuna mhix esperta.

Artikolu 17 *Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE*

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li jkun intwera li r-rekwiżiti speċifikati f'dan ir-Regolament ġew issodisfati. Din għandha tiġi aġġornata kontinwament. Il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE huwa stipulat fl-Anness III. Dan għandu jiġi tradott fil-lingwa jew il-lingwi uffiċjali tal-Unjoni mitlubin mill-Istat(i) Membru(i) fejn l-apparat isir disponibbli.
2. Fejn, fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti b'dan ir-Regolament, l-apparat ikun soġġett għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li wkoll tesigi li ssir dikjarazzjoni tal-

konformità mill-manifattur li r-rekwiżiti ta' dik il-legiżlazzjoni ntlahqu, għandha titfassal dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE fid-dawl tal-atti tal-Unjoni kollha applikabbli għall-apparat li tinkludi l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.

3. Permezz tat-tfassil tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-legiżlazzjoni l-oħra kollha tal-Unjoni applikabbli għall-apparat.
4. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 filwaqt li temenda jew tissupplixxi l-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness III, fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 18 *Il-marka CE tal-konformità*

1. L-apparati, barra minn dawk magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, ikkunsidrati li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jkollhom il-marka CE tal-konformità, kif inhu ppreżentat fl-Anness IV.
2. Il-marka CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji generali stabbiliti fl-Artiklu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
3. Il-marka CE għandha titwaħħal fuq l-apparat jew il-pakkett sterili tiegħu b'mod li tkun tidher, tkun tista' tinqara u li ma tithassarx. Fejn dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx approvat minhabba n-natura tal-apparat, il-marka għandha titwaħħal mal-pakkett. Il-marka CE għandha tidher ukoll fl-istruzzjoni dwar l-użu u fuq il-pakkett tal-bejgħ fejn dawn ikunu provduti.
4. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma l-apparat jitqiegħed fis-suq. Hija tista' tkun segwita minn simbolu bi stampa jew minn kwalunkwe marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.
5. Fejn ikun applikabbli, il-marka CE għandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, kif inhu stipulat fl-Artikolu 42. In-numru ta' identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li l-apparat jissodisfa r-rekwiżiti legali għall-marka CE.
6. Fejn l-apparat ikun soġġett għal legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li tirrigwarda aspetti oħra li jipprevedu wkoll it-twaħħil tal-marka CE, din tal-aħħar għandha tindika li l-apparati huma konformi wkoll mad-dispożizzjonijiet tal-legiżlazzjoni l-oħra.

Artikolu 19 *Apparat għal għanijiet speċjali*

1. L-Istati Membri ma jistgħux joħolqu ostakoli għal dawn l-apparati:

- (a) l-apparati ta' investigazzjoni li jiġu fornuti lil tabib mediku, prattikant tas-snien jew persuna awtorizzata għal għanijiet ta' investigazzjoni klinika jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 50 sa 60 u fl-Anness XIV;
- (b) l-apparati magħmula għall-esigenzi ta' individwu li jsiru disponibbli fis-suq jekk ikunu konformi mal-Artikolu 42(7) u l-Anness XI.

Dawk l-apparati ma għandux ikollhom il-marka CE, bl-eċċezzjoni ta' dawk l-apparati msemmija fl-Artikolu 54.

2. L-apparati magħmula għall-esigenzi ta' individwu għandhom ikunu akkumpanjati mid-dikjarazzjoni msemmija fl-Anness XI, li għandha tkun disponibbli għall-pazjent jew l-utent partikolari identifikat b'ismu, b'akronimu jew b'kodiċi numeriku.

L-Istati Membri jistgħu jesigū li l-manifattur ta' apparat magħmul għall-esigenzi ta' individwu, jippreżenta lill-awtorità kompetenti lista ta' tali apparati li jkunu saru disponibbli fit-territorju tagħhom.

3. F'fieri, wirjiet, dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakoli għall-wirja ta' apparati li ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament, sakemm sinjal vizibbli jindika b'mod ċar li tali apparati huma maħsuba għal għanijiet ta' preżentazzjoni jew dimostrazzjoni biss u ma jistgħux isiru disponibbli sakemm isiru konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 20

Is-sistemi u l-pakketti ta' proċedura

1. Kull persuna fizika jew ġuridika għandha ttejjg d-dikjarazzjoni, imsemmija fil-paragrafu 2, jekk din tpoġġi apparat bil-marka CE flimkien ma' dawn l-apparati l-oħra li ġejjin, skont l-għan maħsub tal-apparati jew ta' prodotti oħra u fil-limiti tal-użu speċifikati mill-manifatturi tagħhom, sabiex ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq bħala sistema jew pakkett ta' proċedura:
 - apparati oħra bil-marka CE;
 - apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* bil-marka CE f'konformità mar-Regolament (UE) [.../...];
 - prodotti oħra li jkunu f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli għal dawk il-prodotti.
2. Fid-dikjarazzjoni, il-persuna msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiddikjara dan li ġej:
 - (a) li hija vverifikat il-kompatibilità reċiproka tal-apparati u, jekk ikun applikabbli, ta' prodotti oħra, skont l-istruzzjonijiet tal-manifatturi u li wettqet l-operazzjonijiet tagħha b'mod konformi ma' dawk l-istruzzjonijiet;
 - (b) li ppakkjat s-sistema jew il-pakkett ta' proċedura u tat l-informazzjoni rilevanti lill-utenti, li kienet tinkorpora l-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifatturi tal-apparati jew ta' prodotti oħra li jkunu nbnew flimkien;

- (c) li l-attività tal-bini tal-apparati u, jekk ikun applikabbli, ta' prodotti ohra f'sistema jew pakkett ta' proċedura kienet soġġetta għal metodi xierqa ta' monitoraġġ, verifika u validazzjoni interni.
3. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tisterilizza s-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura msemija fil-paragrafu 1 biex dawn jitqiegħdu fis-suq għandha, b'għazla tagħha stess, issegwi waħda mill-proċeduri msemija fl-Anness VIII jew fil-Parti A tal-Anness X. L-applikazzjoni ta' dawk l-Annessi u l-involvement tal-korp notifikat għandhom ikunu limitati għall-aspetti tal-proċedura relatati mal-iżgurar tal-isterilità sakemm il-pakkett sterili jinfetaħ jew issirlu xi ħsara. Il-persuna għandha thejji dikjarazzjoni li tgħid li l-isterilizzazzjoni twettqet b'mod konformi mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.
4. Meta s-sistema jew il-pakkett ta' proċedura jinkorporaw apparati li ma jkollhomx il-marka CE jew meta l-kumbinazzjoni magħżula ta' apparati ma tkunx kompatibbli fid-dawl tal-għan originali maħsub għalihom, is-sistema jew il-pakkett ta' proċedura għandhom jiġu trattati bħala apparat fih innifsu u għalhekk jiġu soġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti skont l-Artikolu 42.
5. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura nnifishom imsemija fil-paragrafu 1, ma għandux ikollhom marka CE addizzjonali iżda għandu jkollhom l-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-persuna msemija fil-paragrafu 1 kif ukoll l-indirizz fejn din il-persuna tkun tista' tiġi kkuntattjata u l-post fejn qiegħed ikun jista' jiġi stabbilit. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura għandhom ikunu akkumpanjati mill-informazzjoni msemija fit-Taqsima 19 tal-Anness I. Id-dikjarazzjoni msemija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, wara li s-sistema jew il-pakkett ta' proċedura jkun inbena flimkien, għall-perjodu li huwa applikabbli għall-apparati li jinbnew flimkien skont l-Artikolu 8(4). Fejn dawn il-perjodi jkunu differenti, għandu japplika l-itwal perjodu.

Artikolu 21

Partijiet u komponenti

1. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tagħmel disponibbli fis-suq oġġett maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent integrali identika jew simili minn apparat li tkun difettuż jew mikula bl-użu sabiex tinzamm jew tiġi stabbilita mill-ġdid il-funzjoni tal-apparat mingħajr ma tinbidel b'mod sinifikanti l-prestazzjoni tiegħu jew il-karatteristiċi tiegħu, għandha tiżgura li l-oġġett ma jaffettwax b'mod avvers is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat. Għandha tinzamm evidenza ta' sostenn disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
2. Oġġett li jkun maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent minn apparat u li jibiddel b'mod sinifikanti l-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza tal-apparat, għandu jitqies bħala apparat.

Artikolu 22
Moviment liberu

L-Istati Membri ma għandhomx jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestringu d-disponibbiltà jew it-tpoġġija fis-servizz fit-territorju tagħhom ta' apparati li jkunu konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.

Kapitolu III
L-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparati, ir-reġistrazzjoni tal-apparati u tal-operaturi ekonomiċi, sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika, il-bank tad-dejta Ewropew tal-mezzi mediċi

Artikolu 23
Identifikazzjoni fil-katina tal-provvista

Għall-apparati, barra minn dawk magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, l-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw dawn li ġejjin, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4):

- (a) kull operatur ekonomiku li lilu jkunu fornnew l-apparat;
- (b) kull operatur ekonomiku li jkun forniet l-apparat;
- (c) kull istituzzjoni tas-saħħa jew professjonist tal-kura tas-saħħa li lilu jkunu fornnew apparat.

Fuq talba tagħhom, għandhom jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti b'dan.

Artikolu 24
Is-sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

1. Għall-apparati, barra minn dawk magħmula għall-esiġenzi ta' individwu u apparati ta' investigazzjoni, fl-Unjoni għandha tiġi implimentata sistema għall-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat. Is-sistema UDI għandha tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparati u għandha tinkludi dan li ġej:

- (a) produzzjoni ta' UDI li tinkludi:
 - (i) identifikatur tal-apparat speċifiku għal manifattur u mudell tal-apparat, li jipprovdu aċċess għall-informazzjoni stipulata fil-Parti B tal-Anness V;
 - (ii) identifikatur tal-produzzjoni li jidentifika d-dejta relatata mal-unità tal-produzzjoni tal-apparat;
- (b) tqegħid tal-UDI fuq it-tikketta tal-apparat;
- (c) hażna tal-UDI mill-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa permezz ta' mezzi elettronici;

- (d) stabbiliment ta' sistema elettronika fuq il-UDI.
2. Il-Kummissjoni għandha tahtar entità wahda jew diversi entitajiet li jhaddmu sistema għall-assenjar tal-UDIs skont dan ir-Regolament u li jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:
- (a) l-entità tkun organizzazzjoni b'personalità ġuridika;
 - (b) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs tkun xierqa biex tidentifika apparat permezz tad-distribuzzjoni u l-użu tiegħu skont ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament;
 - (c) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs tkun konformi mal-istandards internazzjonali rilevanti;
 - (d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs lill-utenti interessati kollha skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti;
 - (e) l-entità tiegħu l-impenn li:
 - (i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs għall-perjodu li għandu jiġi determinat fil-ħatra li għandu jkun tal-anqas tliet snin wara l-ħatra tagħha;
 - (ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u l-Istati Membri, fuq talba, l-informazzjoni dwar is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs u dwar il-manifatturi li jqiegħdu UDI fuq it-tikketta tal-apparat tagħhom skont is-sistema tal-entità;
 - (iii) tibqa' f'konformità mal-kriterji għall-ħatra u t-termini tal-ħatra tul il-perjodu li għalih tinħatar.
3. Qabel iqqiegħed l-apparat fis-suq, il-manifattur għandu jassenja UDI lill-apparat li tingħata minn entità mahtura mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 2, jekk dak l-apparat ikun parti mill-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati determinati b'miżura msemija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.
4. Il-UDI għandha titqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat, skont il-kundizzjonijiet stipulati minn miżura msemija fil-punt (c) tal-paragrafu 7. Din għandha tintuża għar-rappurtar ta' inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat skont l-Artikolu 61 u għandha tiġi inkluża fil-karta dwar il-proteżi msemija fl-Artikolu 16. L-identifikatur tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 17 u fid-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness II.
5. L-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jaħżnu u jżommu, b'mezzi elettronici, l-identifikatur tal-apparat u l-identifikatur tal-produzzjoni tal-apparati li jkunu fornew jew li jkunu ġew fornuti lilhom, jekk dawn ikunu parti mill-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati determinati b'miżura msemija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.

6. Il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika dwar il-UDI biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
7. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89:
 - (a) tiddetermina l-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li l-identifikazzjoni tagħhom għandha tkun ibbażata fuq is-sistema tal-UDI, kif inhu stabbilit fil-paragrafi 1 sa 6, u l-iskadenzi għall-implimentazzjoni ta' dan. Bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju, l-implimentazzjoni tas-sistema tal-UDI għandha tkun gradwali, fejn tibda mill-apparat li jaqa' fil-klassi tal-ogħla riskju;
 - (b) tispeċifika d-dejta li għandha tiġi inkluża fl-identifikatur tal-produzzjoni li, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju, tista' tvarja skont il-klassi tar-riskju tal-apparat;
 - (c) tiddefinixxi l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, tal-istituzzjonijiet tas-saħħa u tal-utenti professjonali, partikolarment fir-rigward tal-allokazzjoni tal-karattri numeriċi jew alfanumeriċi, it-tqegħid tal-UDI fuq it-tikketta, il-ħażna tal-informazzjoni fis-sistema elettronika dwar il-UDI u l-użu tal-UDI fid-dokumentazzjoni u r-rappurtar relatati mal-apparat previst f'dan ir-Regolament;
 - (d) temenda jew tissupplixxi l-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Parti B tal-Anness V fid-dawl tal-progress tekniku.
8. Meta tadottata l-miżuri msemmija fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra dan li ġej:
 - (a) il-protezzjoni tad-dejta personali;
 - (b) l-interess leġittimu fil-protezzjoni ta' informazzjoni sensittiva kummerċjalment;
 - (c) l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju;
 - (d) il-kosteffettività tal-miżuri;
 - (e) il-konvergenza tas-sistemi tal-UDI żviluppati f'livell internazzjonali.

Artikolu 25

Sistema elettronika dwar ir-registrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi

1. Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex tiddekrivi u tidentifika l-apparat u tidentifika l-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importatur. Id-

dettalji rigward l-informazzjoni li għandha tiġi preżentata mill-operaturi ekonomiċi huma stipulati fil-Parti A tal-Anness V.

2. Qabel ma apparat, barra minn apparat magħmul għall-esiġenzi ta' individwu jew apparat ta' investigazzjoni, jitqiegħed fis-suq il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jdaħħal fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
3. Fi żmien ġimgħa minn meta apparat, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi ta' individwu jew apparat ta' investigazzjoni, jitqiegħed fis-suq, l-importaturi għandhom idaħħlu fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
4. Fi żmien ġimgħa minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jaġġorna d-dejta fis-sistema elettronika.
5. Mhux aktar tard minn sentejn wara li tiddaħħal l-informazzjoni skont il-paragrafi 2 u 3, u wara kull sentejn, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jikkonferma kemm hi preċiża d-dejta. Fil-każ li ma ssirx konferma fi żmien sitt xhur mid-data stipulata, kwalunkwe Stat Membru jista' jiehu l-miżuri biex jissospendi jew inkella jirrestringi d-disponibbiltà tal-apparat inkwistjoni fit-territorju tiegħu, sakemm ikun hemm konformità mal-obbligu msemmi f'dan il-paragrafu.
6. Id-dejta fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
7. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 li jemenda l-lista ta' informazzjoni li għandha tiġi preżentata, kif inhu stipulat fil-Parti A tal-Anness V, fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 26

Sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika

1. Fil-każ ta' apparati klassifikati fil-klassi III u apparati impjantabbli, barra minn dawk magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, il-manifattur għandu jhejji sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika. Dan għandu jinkiteb b'tali mod li jkun ċar għall-utent fil-mira. L-abbozz ta' dan is-sommarju għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi preżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 42 u għandu jkun validat minn dak il-korp.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-dejta li għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 88(2).

Artikolu 27

Il-bank tad-dejta Ewropew

1. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa u timmanigġja l-bank tad-dejta Ewropew tal-mezzi mediċi (Eudamed) għal dawn ir-raġunijiet:

- (a) biex tippermetti li l-pubbliku jkun infurmat kif xieraq dwar l-appart imqiegħed fis-suq, dwar iċ-ċertifikat korrispondenti mahruġ mill-korpi notifikati u dwar l-operaturi ekonomiċi rilevanti;
 - (b) biex tippermetti t-traċċabbiltà tal-apparat fis-suq intern;
 - (c) biex tippermetti li l-pubbliku jkun infurmat kif xieraq dwar l-investigazzjonijiet kliniċi u biex l-isponsors tal-investigazzjonijiet kliniċi li jkunu se jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed, ikunu jistgħu jimxu f'konformità mal-obbligi ta' informazzjoni fl-Artikoli 50 sa 60;
 - (d) biex tippermetti lill-manifatturi jimxu f'konformità mal-obbligi tal-informazzjoni fl-Artikoli 61 sa 66;
 - (e) biex tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Kummissjoni jwettqu l-kompiti tagħhom relatati ma' dan ir-Regolament fuq bażi infurmata sew u biex tittejjeb il-kooperazzjoni bejniethom.
2. Il-Eudamed għandu jinkludi dan li ġej bħala partijiet integrali:
- (a) is-sistema elettronika dwar il-UDI msemija fl-Artikolu 24;
 - (b) is-sistema elettronika għar-registrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi msemija fl-Artikolu 25;
 - (c) is-sistema elettronika ta' informazzjoni dwar iċ-ċertifikati msemija fl-Artikolu 45(4);
 - (d) is-sistema elettronika għall-investigazzjoniet kliniċi msemija fl-Artikolu 53;
 - (e) is-sistema elettronika għall-vigilanza msemija fl-Artikolu 62;
 - (f) is-sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq imsemija fl-Artikolu 68;
3. Id-dejta għandha tiddaħhal fil-Eudamed mill-Istati Membri, mill-korpi notifikati, mill-operaturi ekonomiċi u mill-isponsors kif inhu speċifikat fid-dispożizzjonijiet rigward is-sistemi elettronici msemija fil-paragrafu 2.
4. L-informazzjoni kollha li tingabar u tiġi proċessata mill-Eudamed għandha tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi, l-isponsors u l-pubbliku sal-punt definit fid-dispożizzjonijiet msemija fil-paragrafu 2.
5. Il-Eudamed għandu jzomm dejta personali biss sakemm din tkun meħtieġa għas-sistemi elettronici msemija fil-paragrafu 2 biex tingabar u tiġi proċessata l-informazzjoni skont dan ir-Regolament. Id-dejta personali għandha tinzamm f'forma li tippermetti l-identifikazzjoni tas-suġġetti tad-dejta għal mhux aktar mill-perjodi msemija fl-Artikolu 8(4).
6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-suġġetti tad-dejta jkunu jistgħu jeżerċitaw effettivament id-drittijiet tagħhom għall-informazzjoni, biex jaċċessaw, jirrettifikaw u joġġezzjonaw skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-

Direttiva 95/46/KE, rispettivamente. Huma għandhom jiżguraw li s-sugġetti tad-dejta jkunu jistgħu jeżerċitaw b'mod effettiv id-dritt ta' aċċess għad-dejta marbuta magħhom, kif ukoll id-dritt għall-korrezzjoni u t-thassir ta' dejta mhix preċiża jew mhix kompluta. Fir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dejta mhix preċiża u pproċessata illegalment tithassar, b'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli. Il-korrezzjonijiet u t-thassir għandhom isiru kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn 60 jum wara li ssir talba minn sugġett tad-dejta.

7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-modalitajiet meħtieġa għall-iżvilupp u l-immaniġġjar tal-Eudamed. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
8. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħha skont dan l-Artikolu u l-ipproċessar tad-dejta personali involut, il-Kummissjoni għandha tkun ikkunsidrata bħala l-kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettronici tagħha.

Kapitolu IV

Il-korpi notifikati

Artikolu 28

L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati

1. Stat Membru li jkun beħsiebu jahtar korp ta' valutazzjoni tal-konformità bħala korp notifikat, jew li jkun ħatar korp notifikat, biex iwettaq kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi skont dan ir-Regolament għandu jahtar awtorità li għandha tkun responsabbli mill-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, il-ħatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inklużi s-sottokuntratturi jew s-sussidjarji ta' daww il-korpi, minn hawn 'il quddiem imsejha "awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati".
2. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tkun stabbilita, organizzata u operata b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha u biex jiġi evitati l-kunflitti ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
3. Din għandha tkun organizzata biex kull deċiżjoni relatata man-notifika ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittiehed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità.
4. Din la għandha twettaq attivitajiet li jitwettqu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, u lanqas servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb. Madankollu, din għandha tiskambja l-informazzjoni dwar korp notifikat ma' Stati Membri oħra u mal-Kummissjoni.

6. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandu jkollha biżżejjed persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha għat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha.

Mingħajr hsara għall-Artikolu 33(3), fejn awtorità nazzjonali tkun responsabbli mill-hatra tal-korpi notifikati fil-qasam tal-prodotti barra mill-apparati mediċi, l-awtorità kompetenti dwar l-apparati mediċi għandha tiġi kkonsultata dwar l-aspetti kollha relatati b'mod speċifiku mal-apparati mediċi.

7. L-Istati Membri għandhom jipprezentaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra informazzjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kull tibdil li jkun hemm fihom.
8. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tkun riveduta mill-pari kull sentejn. Ir-reviżjoni mill-pari għandha tinkludi żjara fuq il-post lil korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil korp notifikat li jaq' taht ir-responsabbiltà tal-awtorità riveduta. Fil-każ imsemmi fit-tieni sottoparagrafu tal-paragrafu 6, l-awtorità kompetenti dwar l-apparati mediċi għandha tipparteċipa fir-reviżjoni tal-pari.

L-Istati Membri għandhom ifasslu l-pjan annwali għar-reviżjoni mill-pari, filwaqt li jiżguraw rotazzjoni xierqa fid-dawl tal-awtoritajiet li jagħmlu revizjoni u dawk li ssirihom revizjoni, u jipprezentawh lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tista' tipparteċipa fir-reviżjoni. Ir-rizultat tar-reviżjoni mill-pari għandha tiġi kkomunikata lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni u sommarju tar-rizultati għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 29

Ir-rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzattivi u dawk ġenerali u l-immaniġġjar tal-kwalità, ir-rekwiżiti tar-rizorsi u tal-proċessi li huma meħtieġa biex huma jwettqu l-kompiti tagħhom li għalihom jinhatru skont dan ir-Regolament. Ir-rekwiżiti minimi li għandhom jiġu ssodisfati mill-korpi notifikati huma stipulati fl-Anness VI.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 li jemenda jew jissupplixxi r-rekwiżiti minimi fl-Anness VI, fid-dawl tal-progress tekniku u b'kunsiderazzjoni għar-rekwiżiti minimi meħtieġa għall-valutazzjoni tal-apparati, jew kategoriji jew gruppi ta' apparati speċifiċi.

Artikolu 30

Sussidjarji u sottokuntrattar

1. Fejn korp notifikat jissottokuntratta kompitu speċifiku marbut mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju għal kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità, dan għandu jivverifika li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti stipulati fl-Anness VI u għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati kif xieraq.

2. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa f'isimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.
3. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu sottonkuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju biss bil-qbil tal-persuna fizika jew ġuridika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità.
4. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti dwar il-verifika tal-kwalifiki tas-subappaltatur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 31

Applikazzjoni għal notifika minn korp ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.
2. L-applikazzjoni għandha tispeċifika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparati li fir-rigward tagħhom il-korp jiddikjara li hu kompetenti, akkumpanjata minn dokumentazzjoni li tagħti prova tal-konformità mar-rekwiżiti kollha stipulati fl-Anness VI.

Fir-rigward tar-rekwiżiti organizzattivi u dawk ġenerali u r-rekwiżiti tal-immaniġġjar tal-kwalità stipulati fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness VI, id-dokumentazzjoni rilevanti tista' tiġi preżentata f'forma ta' ċertifikat validu u r-rapport ta' evalwazzjoni korrispondenti mahruġa minn korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jittqies li hu f'konformità mar-rekwiżiti koperti miċ-ċertifikat mahruġ minn tali korp ta' akkreditazzjoni.

3. Wara li jinħatar, il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 fejn isiru tibdiliet rilevanti sabiex l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għall-monitoraġġ u l-verifika tal-konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stipulati fl-Anness VI.

Artikolu 32

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tivverifika li l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 31 tkun kompluta u tfassal rapport ta' valutazzjoni preliminari.
2. Hija għandha tippreżenta rapport ta' valutazzjoni preliminari lill-Kummissjoni li għandha minnufih tittrażmettith lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit mill-Artikolu 78 ("MDCG"). Fuq talba mill-Kummissjoni, ir-rapport għandu jiġi preżentat mill-awtorità f'sa tliet lingwi uffiċjali tal-Unjoni.

3. Fi żmien 14-il jum mis-sottomissjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tahtar tim kongunt ta' valutazzjoni li jkun magħmul minn tal-anqas żewġ esperti magħżulin minn lista ta' esperti, li jkunu kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-lista għandha titfassal mill-Kummissjoni b'kooperazzjoni mal-MDGC. Tal-anqas wiehed minn dawn l-esperti għandu jkun rappreżentant tal-Kummissjoni li għandu jmexxi t-tim kongunt ta' valutazzjoni.

4. Fi żmien 90 jum mill-hatra tat-tim kongunt ta' valutazzjoni, l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u t-tim kongunt ta' valutazzjoni għandhom jirrevedu d-dokumentazzjoni preżentata mal-applikazzjoni skont l-Artikolu 31 u jwettqu valutazzjoni fuq il-post tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u, fejn ikun rilevanti, ta' kull sussidjarju jew sottokuntrattur, li jinsab fl-Unjoni jew barra mill-Unjoni, li għandu jkun involut fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità. Din il-valutazzjoni fuq il-post ma għandhiex tkopri r-rekwiżiti li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti jkun irċieva ċertifikat mogħti mill-korp akkreditazzjoni nazzjonali kif imsemmi fl-artikolu 31(2), sakemm ir-rappreżentant tal-Kummissjoni msemmi fl-Artikolu 32(3) ma jitlobx il-valutazzjoni fuq il-post.

Is-sejbiet ta' nuqqas ta' konformità ta' korp mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI għandhom jitqajmu waqt il-proċess ta' valutazzjoni u jiġu diskussi bejn l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u t-tim kongunt ta' valutazzjoni, bl-għan li jintlaħaq qbil komuni fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni. L-opinjoni jiet differenti għandhom jiġu identifikati fir-rapport ta' valutazzjoni tal-awtorità nazzjonali responsabbli.

5. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni tagħha u l-abbozz tan-notifika tagħha lill-Kummissjoni, li min-naħa tagħha għandha tittrażmetti minnufih dawk id-dokumenti lill-MDCG u lill-membri tat-tim kongunt ta' valutazzjoni. Fuq mill-Kummissjoni, dawk id-dokumenti għandhom jiġu preżentati mill-awtorità f'sa tliet lingwi uffiċjali tal-Unjoni.

6. It-tim kongunt ta' valutazzjoni għandu jipprovdi l-opinjoni tiegħu fir-rigward tar-rapport ta' valutazzjoni u l-abbozz tan-notifika fi żmien 21 jum mill-wasla ta' dawk id-dokumenti u l-Kummissjoni għandha tippreżenta minnufih l-opinjoni tagħha lill-MDCG. Fi żmien 21 jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim kongunt ta' valutazzjoni, l-MDCG għandu johroġ rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz tan-notifika, li l-awtorità nazzjonali rilevanti għandha tikkunsidra b'mod xieraq biex tiegħu deċiżjoni dwar il-hatra tal-korp notifikat.

7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet għall-applikazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 31 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

Artikolu 33
Proċedura ta' notifika

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu haqqa, permezz tal-ġodda elettronika ta' notifika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni.
2. L-Istati Membri jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI.
3. Meta awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati tkun responsabbli mill-hatra tal-korpi notifikati fil-qasam ta' prodotti barra mill-apparati mediċi, l-awtorità kompetenti dwar l-apparati mediċi għandha tipprovdi, qabel in-notifika, opinjoni pożittiva dwar in-notifika u l-kamp ta' applikazzjoni tagħha.
4. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar il-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra, filwaqt li tindika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tip ta' apparati li l-korp notifikat ikun awtorizzat li jevalwa.

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi lista ta' kodiċijiet u t-tipi korrispondenti ta' apparati biex tiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tal-korpi notifikati, li l-Istati Membri għandhom jindikaw fin-notifika tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 88(2).

5. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati, l-opinjoni tat-tim kongunt ta' valutazzjoni u r-rakkomandazzjoni tal-MDCG. Fejn l-Istat Membru notifikanti ma jsegwix ir-rakkomandazzjoni tal-MDCG, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni sostanzjata kif xieraq.
6. L-Istat Membru għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'evidenza dokumentata rigward l-arrangamenti fis-seħh biex jaċċerta li l-korp notifikat se jiġi mmonitorjat regolarment u se jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Barra minn hekk għandu jippreżenta evidenza dwar id-disponibbiltà tal-persunal għall-monitoraġġ tal-korp notifikat skont l-Artikolu 28(6).
7. Fi żmien 28 jum minn notifika, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jqajmu oġġezzjonijiet bil-miktub, fejn jistabbilixxu l-argumenti tagħhom, fir-rigward tal-korp notifikat jew tal-monitoraġġ tiegħu mill-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati.
8. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni jqajmu oġġezzjonijiet skont il-paragrafu 7, l-effett tan-notifika għandu jkun sospiż. F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien 15-il jum mill-iskadenza tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 7. Wara konsultazzjoni mal-partijiet involuti l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu, sal-aktar tard fi żmien 28 jum wara li l-kwistjoni tkun tressqet quddiemu. Jekk l-Istat Membru notifikanti ma jaqbilx mal-opinjoni tal-MDCG, jista' jitlob lill-Kummissjoni biex tagħti l-opinjoni tagħha.
9. Fejn ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 7 jew fejn l-MDCG jew il-Kummissjoni, wara li jkunu ġew ikkonsultati skont il-paragrafu 8, jkunu tal-opinjoni

li n-notifika tista' tigi aċċettata b'mod shih jew parzjali, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika kif xieraq.

10. In-notifika għandha ssir valida l-għurnata ta' wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-bażi ta' dejta tal-korpi notifikati żviluppata u mmanigġjata mill-Kummissjoni. In-notifika ppubblikata għandha tidderemina l-kamp ta' applikazzjoni tal-attività legali tal-korp notifikat.

Artikolu 34

Numru ta' identifikazzjoni u lista ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil kull korp notifikat li għalih in-notifika tkun giet aċċettata skont l-Artikolu 33. Hija għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni wiehed anki fil-każ fejn il-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel aċċessibbli għall-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew allokati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 35

Monitoraġġ tal-korpi notifikati

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha timmonitorja kontinwament l-korpi notifikati biex tiżgura konformità kontinwa mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Il-korpi notifikati għandhom, fuq talba, jipprovdur l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, meħtieġa biex l-awtorità tkun tista' tivverifika l-konformità ma' daww il-kriterji.

Il-korpi notifikati għandhom, mingħajr dewmien, jinfurmaw lill-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati b'kull tibdil, partikolarment fir-rigward tal-persunal tagħhom, il-faċilitajiet, is-sussidjarji jew s-sottokuntratturi, li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI jew l-abbiltà tagħhom li jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparati li għalihom ikunu nħatru.

2. Il-korpi notifikati għandhom jirrispondu mingħajr dewmien għat-talbiet relatati mal-valutazzjonijiet tal-konformità li jkunu wettqu, preżentati mill-awtorità tagħhom jew minn ta' Stati Membri ieħor jew mill-Kummissjoni. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp, għandha tinforza t-talbiet preżentati mill-awtoritajiet ta' kwalunkwe Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni sakemm ma jkunx hemm raġuni legittima biex dan ma jsirx, f'liema każ iż-żewġ naħat jistgħu jikkonsultaw lill-MDCG. Il-korp notifikat jew l-awtorità nazzjonali tagħhom responsabbli mill-korpi notifikati jistgħu jitolbu li kull informazzjoni trazzmessa lill-awtoritajiet ta' Stat Membru ieħor jew lill-Kummissjoni għandha tigi trattata b'mod kunfidenzjali.
3. Tal-anqas darba f'sena, l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk kull korp notifikat li jaqa' taħt ir-responsabbiltà tagħha jkunx

ghadu jissodisfa r-rekwiziti stipulati fl-Anness VI. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi żjara fuq il-post lil kull korp notifikat.

4. Tliet snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull tliet snin wara dan, il-valutazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiziti stipulati fl-Anness VI għandha titwettaq mill-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih jiġi stabbilit il-korp u jinħatar tim kongunt ta' valutazzjoni skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 32(3) u (4). Fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru, l-MDCG jista' jibda l-proċess ta' valutazzjoni deskritt fil-paragrafu fi żmien meta jkun hemm tħassib raġonevoli dwar il-konformità kontinwa ta' korp notifikat mar-rekwiziti stipulati fl-Anness VI.
5. L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitàjiet ta' monitoraġġ tagħhom. Dan ir-rapport għandu jinkludi sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 36 *Tibdil fin-notifika*

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika. Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 32(2) sa (6) u fl-Artikolu 33 għandhom japplikaw għal tibdil fejn dawn jimplikaw estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika. Fil-każijiet l-oħra kollha, il-Kummissjoni għandha tippubblika minnufih in-notifika emendata fl-ghodda elettronika ta' notifika msemmija fl-Artikolu 33(10).
2. Jekk awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadhux jissodisfa r-rekwiziti stipulati fl-Anness VI, jew li din qed tonqos milli taqdi l-obbligi tagħha, l-awtorità notifikanti għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira kompletament jew parzjalment in-notifika, skont kemm ikun gravi n-nuqqas ta' konformità ma' daww ir-rekwiziti jew il-qadi ta' daww l-obbligi. Sospensjoni ma għandhiex taqbez perjodu ta' sena, li jiġġedded darba għall-istess perjodu. Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tirtira n-notifika.

L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull sospensjoni, restrizzjoni jew irtirar ta' notifika.

3. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, l-Istat Membru għandu jjeħu l-passi xierqa biex jiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jiġu proċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u għas-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom.
4. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tevalwa jekk ir-raġunijiet li jkun wasslu għall-bidla fin-notifika għandhomx impatt fuq iċ-ċertifikati maħruġin mill-korp notifikat u, fi żmien tliet xhur minn meta t-tibdiliet fin-notifika jiġu notifikati, għandha tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Fejn ikun meħtieġ li tiġi żgurata s-sikurezza tal-apparati fis-suq, dik l-awtorità għandha tagħti struzzjonijiet lill-korp notifikat biex jissospendi

jew jirtira, f'perjodu raġonevoli ta' żmien determinat mill-awtorità, kull ċertifikat li mhux suppost inhareġ fl-ewwel post. Jekk il-korp notifikat ma jaġhmilx dan fil-perjodu ta' żmien determinat, jew ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati stess għandha tissospendi jew tirtira ċ-ċertifikati li ma jkunux suppost inhargu.

5. Iċ-ċertifikati, barra minn dawk li jkunu nharġu kif suppost, li jkunu nharġu mill-korp notifikat li għalih in-notifika tkun giet sospiza, ristretta jew irtirata għandhom jibqgħu validi f'dawn iċ-ċirkostanzi:
 - (a) fil-każ ta' sospensjoni ta' notifika: bil-kundizzjoni li, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni, l-awtorità kompetenti dwar l-apparati mediċi tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur tal-apparat kopert biċ-ċertifikat, jew korp notifikat ieħor jikkonfermaw bil-miktub li jkunu qed jassumu l-funzjonijiet tal-korp notifikat tul il-perjodu ta' sospensjoni;
 - (b) fil-każ ta' restrizzjoni jew irtirar ta' notifika: għal perjodu ta' tliet xhur wara r-restrizzjoni jew l-irtirar. L-awtorità kompetenti dwar l-apparati mediċi tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur tal-apparat kopert biċ-ċertifikat, tista' testendi l-validità taċ-ċertifikati għal perjodi oħra ta' tliet xhur, li flimkien ma jistgħux jaqbżu t-tmax-il xahar, sakemm din tkun qed twettaq il-funzjonijiet tal-korp notifikat tul dan il-perjodu.

L-awtorità jew il-korp notifikat li jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat milqut mill-bidliet fin-notifika, għandhom minnufih jinformaw b'dan lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-korpi notifikati l-oħra.

Artikolu 37

Sfida għall-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun inġieב xi thassib għall-attenzjoni tagħha fir-rigward tal-konformità kontinwa ta' korp notifikat mar-rekwiziti stipulati fl-Anness VI jew il-qadi tal-obbligi li għalihom ikun soġġett. Hija tista' tibda wkoll investigazzjonijiet bħal dawn fuq inizzjattiva tagħha stess.
2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, l-informazzjoni kollha rigward in-notifika tal-korp notifikat ikkonċernat.
3. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiziti għan-notifika tiegħu, hija għandha tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jieh u l-miżuri korrettivi meħtieġa, inklużi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tan-notifika, jekk dan ikun meħtieġ.

Fejn l-Istat Membru ma jihux il-miżuri korrettivi meħtieġa, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestringi jew tirtira n-notifika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3). Hija għandha tinnotifika lill-Istat Membru kkonċernat dwar id-deċiżjoni tagħha u taġġorna l-bażi ta' dejta u l-lista tal-korpi notifikati.

Artikolu 38

Skambju tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza u l-koordinazzjoni tal-prattika amministrattiva bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati skont dan ir-Regolament.

Artikolu 39

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu implimentati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu f'forma ta' grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi, inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament għandhom jipparteċipaw fix-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 40

Miżati

1. L-Istat Membru fejn il-korpi jkunu stabbiliti għandu jimponi tariffi fuq il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u fuq il-korpi notifikati. Dawn it-tariffi għandhom ikopru, kompletament jew parzjalment, l-ispejjeż relatati mal-attivitajiet eżerċitati mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati skont dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 89 li jistabbilixxi l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmija fil-paragrafu 1, b'kunsiderazzjoni tal-oġettivi tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, l-appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-interessi tal-korpi notifikati li jkunu ipprezentaw ċertifikat validu mogħti mill-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali, kif imsemmi fl-Artikolu 31(2) u l-korpi notifikati li huma intrapriżi żgħira u ta' daqs medju, kif inhu definit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.

Kapitolu V

Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-konformità

TAQSIMA 1 – KLASSIFIKAZZJONI

Artikolu 41

Klassifikazzjoni tal-apparati mediċi

1. L-apparati għandhom jiġu klassifikati fil-klassijiet I, IIa, IIb u III, b'kunsiderazzjoni tal-ghan maħsub għalihom u r-riskji inerenti. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq skont il-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII.

2. Kull tilwima bejn il-manifattur u l-korp notifikat kkonċernat, minhabba l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni, għandha titressaq quddiem awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju tiegħu registrat, biex tittiehed deċiżjoni. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju registrat fl-Unjoni u fejn ikun għadu ma hatarx awtorità rappreżentattiva, il-kwistjoni għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fl-aħħar inciz tal-punt (b) tat-Taqsima 3.2. tal-Anness VIII ikollu l-post tan-negozju tiegħu registrat.

Tal-anqas 14-il jum qabel kwalunkwe deċiżjoni, l-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni prevista tagħha.

3. Il-Kummissjoni tista', fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII għal apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bl-għan li tiddetermina l-klassifikazzjoni tagħhom.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

4. Fid-dawl tal-progress tekniku u kull informazzjoni li ssir disponibbli waqt l-attivitajiet ta' vigilanza u ta' sorveljanza tas-suq deskritti fl-Artikoli 61 sa 75, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 fir-rigward ta' dan:

- (a) deċiżjoni li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati, għandhom bhala deroga mill-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII, jitqieghdu fi klassi oħra;
- (b) emenda jew suppliment tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII.

TAQSIMA 2 – VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 42

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel jitqieghed apparat fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi VIII sa XI.
2. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi III, barra minn dawk magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandha ssirilhom valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq żgurar shih tal-kwalità u eżami tad-dossier tad-disinn, kif inhu speċifikat fl-Anness VIII. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip kif inhu speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott, kif inhu speċifikat fl-Anness X.

Fil-każ ta' apparati msemmija fl-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura ta' konsultazzjoni kif inhu speċifikat fit-

Taqsim 6.1 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew it-Taqsim 6 tal-Anness IX, kif ikun applikabbli.

Fil-każ ta' apparati koperti b'dan ir-Regolament skont il-punt (e) tal-Artikolu 1(2), il-korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura ta' konsultazzjoni, kif inhu speċifikat fit-Taqsim 6.2 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew it-Taqsim 6 tal-Anness IX, kif ikun applikabbli.

3. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi IIb, barra minn daww magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandha ssir ilhom valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq żgurar shih tal-kwalità kif inhu speċifikat fl-Anness VIII, barra mill-Kapitolu II tiegħu, b'valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinn fid-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip, kif inhu speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott, kif inhu speċifikat fl-Anness X.
4. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi IIa, barra minn daww magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandha ssir ilhom valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq żgurar shih tal-kwalità, kif inhu speċifikat fl-Anness VIII, barra mill-Kapitolu II tiegħu, b'valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinn fid-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li jfassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott, kif inhu speċifikat fit-Taqsim 7 jew fil-Parti A jew fit-Taqsim 8 tal-Parti B tal-Anness X.
5. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi I, barra minn daww magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi jgħorġu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, imsemmija fl-Artikolu 17, wara li jfassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II. Jekk l-apparati jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili jew ikollhom funzjoni ta' kejl, il-manifattur għandu japplika l-proċeduri stipulati fl-Anness VIII, barra mill-Kapitolu II tiegħu, jew fil-Parti A tal-Anness X. Madankollu, l-involvement tal-korp notifikat għandu jkun limitat:
 - (a) fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għall-aspetti tal-manifattura fir-rigward tal-iżgurar u ż-żamma tal-kundizzjonijiet sterili,
 - (b) fil-każ ta' apparati li għandhom funzjoni ta' kejl, għall-aspetti tal-manifattura li għandhom x'jaqsmu mal-konformità tal-apparati mar-rekwiziti metroloġiċi.
6. Il-manifatturi jistgħu jagħzlu li japplikaw proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli għal apparati ta' klassi oghla mill-apparat inkwistjoni.
7. Il-manifatturi ta' apparati magħmula għall-esigenzi ta' individwu għandhom isegwu l-proċedura stabbilita fl-Anness XI u jhejju dikjarazzjoni stabbilita f'dak l-Anness qabel ma jqiegħdu l-apparat fis-suq.
8. L-Istat Membru fejn ikun stabbilit korp notifikat jista' jiddetermina li d-dokumenti kollha jew xi wħud minnhom, inklużi d-dokumentazzjoni teknika, il-verifika, il-

valutazzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1 sa 6 għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni. Alternattivament, dawn għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.

9. L-apparati ta' investigazzjoni għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiziti stipulati fl-Artikoli 50 sa 60.
10. Il-Kummissjoni tista', permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, tispjega l-modalitajiet u l-aspetti ta' proċedura bl-għan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati għal kwalunkwe wieħed minn dawn l-aspetti:
 - il-frekwenza u l-bażi għat-teħid ta' kampjun għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinn fid-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva, kif inhu stipulat fit-Taqsimiet 3.3(c) u 4.5 tal-Anness VIII fil-każ ta' apparati tal-klassijiet IIa u IIb, u fit-Taqsima 7.2 tal-Parti A tal-Anness X fil-każ tal-apparati tal-klassi IIa;
 - il-frekwenza minima ta' spezzjonijiet fil-fabbrika għal għarrieda u verifika ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati skont it-Taqsima 4.4 tal-Anness VIII, b'kunsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;
 - it-testijiet fiżiċi, fil-laboratorju jew testijiet oħrajn li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest tal-verifiki tal-kampjuni, l-eżami tad-dossier tad-disinn u tal-eżami tat-tip skont it-Taqsimiet 4.4 u 5.3 tal-Anness VIII, it-Taqsima 3 tal-Anness IX u t-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness X.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

11. Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli waqt il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati stipulati fl-Artikoli 28 sa 40, jew tal-attivitajiet ta' vigilanza jew sorveljanza tas-suq deskritti fl-Artikoli 61 sa 75, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplixxu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa XI.

Artikolu 43

Involviment tal-korpi notifikati

1. Fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jressaq applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm dak il-korp ikun notifikat għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparati kkonċernati. Applikazzjoni ma tistax titressaq b'mod parallel għand aktar minn korp notifikat wieħed għall-istess attività ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bi kwalunkwe manifattur li jirtira l-applikazzjoni tiegħu qabel id-deċizzjoni tal-korp notifikat fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità.

3. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew dejta mill-manifattur li tkun meħtieġa sabiex titwettaq kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħzula.
4. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandu jkollhom l-ebda pressjoni u perswazzjoni, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

Artikolu 44

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità

1. Il-korpi notifikati għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjoni tal-konformità għall-apparati tal-klassi III, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għas-suppliment jew it-tigdid ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn abbozz ta' struzzjonijiet dwar l-użu msemmi fit-Taqsima 19.3 tal-Anness I u l-abbozz tas-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 26. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat għandu jindika d-data stmata sa meta l-valutazzjoni tal-konformità għandha titlesta. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti akkumpanjanti lill-MDCG.
2. Fi żmien 28 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-MDCG jista' jitlob lill-korp notifikat biex jippreżenta sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari qabel ma jgħodġi ċertifikat. Fuq suggeriment ta' kwalunkwe wieħed mill-membri tiegħu jew mill-Kummissjoni, l-MDCG għandu jiddeċiedi jekk jagħmilx tali talba skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 78(4). Fit-talba tiegħu l-MDCG għandu jindika r-raġuni tas-saħħa vvalidata xjentifikament, għaliex ikun għażel il-fajl speċifiku biex iressaq sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari. Waqt l-għażla ta' fajl speċifiku għas-sottomissjoni, il-prinċipju tat-trattament ugwali għandu jitqies kif xieraq.

Fi żmien hamest ijiem mill-wasla tat-talba mill-MDCG, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.

3. L-MDCG jista' jippreżenta l-kummenti dwar is-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari, l-aktar tard, sa 60 jum wara li jintbagħat dan is-sommarju. F'dak il-perjodu u l-aktar tard sa 30 jum wara s-sottomissjoni, l-MDCG jista' jitlob li tintbagħat informazzjoni addizzjonali li għal raġunijiet validi xjentifikament tkun meħtieġa għall-analiżi tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari tal-korp notifikat. Dan jista' jinkludi talba għal kampjuni jew żjara fuq il-post fil-bini tal-manifattur. Sakemm tintbagħat l-informazzjoni addizzjonali mitluba, il-perjodu għall-kummenti msemmi fl-ewwel sentenza ta' dan is-sottoparagrafu għandu jiġi sospiż. It-talbiet sussegwenti għal informazzjoni addizzjonali mill-MDCG ma għandhomx jissospendu l-perjodu għas-sottomissjoni tal-kummenti.
4. Il-korp notifikat għandu jqis sew kwalunkwe kumment li jasal b'mod konformi mal-paragrafu 3. Huwa għandu jagħti lill-Kummissjoni spjegazzjoni dwar kif il-

kummenti ġew ikkunsidrati, inkluża kull ġustifikazzjoni xierqa għaliex ċerti kummenti ma jkunux ġew segwiti, u d-deċiżjoni finali tiegħu fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti din l-informazzjoni minnufih lill-MDCG.

5. Fejn jitqies meħtieġ għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tiddetermina permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, kategoriji speċifiċi jew gruppi ta' apparati, barra mill-apparati tal-klassi III, li għalihom għandhom japplikaw il-paragrafi 1 sa 4 tul perjodu ta' żmien predefinit. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

Il-miżuri skont dan il-paragrafu jistgħu jiġu ġġustifikati biss permezz ta' kriterja waħda jew aktar minn dawn:

- (a) kemm ikun ġdid l-apparat jew it-teknoloġija li fuqha jkun ibbażat u l-impatt kliniku jew pubbliku sinifikanti tiegħu;
 - (b) bidla avversa fil-profil tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparati, minhabba thassib dwar is-saħħa validu xjentifikament fir-rigward tal-komponenti jew il-materjal tas-sors jew fir-rigward tal-impatt fuq is-saħħa fil-każ li apparat ma jaħdimx kif previst;
 - (c) rata miżjuda ta' incidenti serji rappurtati skont l-Artikolu 61 fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati;
 - (d) diskrepanzi sinifikanti fil-valutazzjonijiet tal-konformità mwettqin minn korpi notifikati differenti fuq apparati sostanzjalment simili;
 - (e) thassib dwar is-saħħa pubblika fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati jew it-teknoloġija li fuqha jkunu bbażati.
6. Il-Kummissjoni għandha tqassar il-kummenti preżentati skont il-paragrafu 3 u r-riżultat tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku. Hija ma għandhiex tiżvela dejta personali jew informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.
7. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-infrastruttura teknika għall-iskambju tad-dejta permezz ta' mezzi elettronici bejn il-korpi notifikati u l-MDCG għall-finijiet ta' dan l-Artikolu.
8. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti ta' proċedura rigward is-sottomissjoni u l-analiżi tas-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari skont il-paragrafi 2 u 3. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

Artikolu 45
Ċertifikati

1. Iċ-ċertifikati mahruġin mill-korpi notifikati skont l-Annessi VIII, IX u X għandhom ikunu b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni determinata mill-Istat Membri fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jew inkella b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat. Il-kontenut minimu taċ-ċertifikati huwa stabbilit fl-Anness XII.
2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perjodu li jindikaw, li ma għandux jaqbeż il-hames snin. Meta japplika l-manifattur, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi estiża għal aktar perjodi, li kull wiehied ma jistax jaqbeż il-hames snin, fuq bażi ta' valutazzjoni mill-ġdid skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kull suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sa meta ċ-ċertifikat li jissupplixxi jibqa' validu.
3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu ssodisfati mill-manifattur, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqu, jekk ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stipulata mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċizzjoni tiegħu.
4. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati mahruġin mill-korpi notifikati. F'din is-sistema elettronika l-korp notifikat għandu jdaħhal l-informazzjoni rigward iċ-ċertifikati mahruġin, inklużi emendi u supplimenti, u dwar ċertifikati sospiżi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew rifjutati u r-restrizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
5. Fid-dawl tal-progress tekniku, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplixxu l-kontenut minimu taċ-ċertifikati stabbilit fl-Anness XII.

Artikolu 46
Bidla volontarja tal-korp notifikat

1. F'kazijiet fejn il-manifattur itemm il-kuntratt tiegħu ma' korp notifikat u jidhol f'kuntratt ma' korp notifikat ieħor fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-istess apparat, il-modalitajiet tal-bidla tal-korp notifikat għandhom jiġu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, il-korp notifikat li jkun se jispiċċa u l-korp notifikat li jkun se jibda. Dan il-ftehim għandu jindirizza tal-anqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) id-data tal-invalidità taċ-ċertifikati mahruġin mill-korp notifikat li jkun se jispiċċa;
 - (b) id-data sa meta n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jkun se jispiċċa, tista' tiġi indikata fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;

- (c) it-trasferiment tad-dokumenti, inkuzi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprietà;
 - (d) id-data meta l-korp notifikat li jkun se jibda, jassumi responsabbiltà shiha għall-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. Fid-data ta' invalidità tagħhom, il-korp notifikat li jkun se jispicċa għandu jirtira ċ-ċertifikati li jkun hareġ għall-apparat ikkonċernat.

Artikolu 47

Deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Bħala deroga mill-Artikolu 42, kull awtorità kompetenti tista' tawtorizza, fuq talba ġustifikata kif xieraq, it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz, fit-territorju tal-Istat Membru konċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri msemmija fl-Artikolu 42 ma jkunux twettqu u li l-użu tiegħu ikun fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza tal-pazjenti.
2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'kull deċiżjoni biex jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat skont il-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tinghata għall-użu għal aktar minn pazjent wiehed.
3. Fuq talba mingħand Stat Membru u fejn dan ikun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza tal-pazjenti faktar minn Stat Membru wiehed, il-Kummissjoni tista', pernezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu determinat ta' żmien il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru skont il-paragrafu 1 għat-territorju tal-Unjoni u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

Għal raġunijiet indispensabbli ta' urġenza ġustifikati kif xieraq u relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 88(4).

Artikolu 48

Ċertifikat ta' bejgħ hieles

1. Għall-finijiet tal-esportazzjoni u fuq talba ta' manifattur, l-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju tiegħu reġistrat għandu johroġ ċertifikat ta' bejgħ hieles li jiddikjara li l-manifattur ikun stabbilit kif xieraq u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE skont dan ir-Regolament jista' jiġi kummerċjalizzat legalment fl-Unjoni. Iċ-ċertifikat tal-bejgħ hieles għandu jkun validu għall-perjodu indikat fuqu, li ma għandux jaqbeż il-ħames snin u li ma għandux jaqbeż il-validità taċ-ċertifikat imsemmi fl-Artikolu 45 maħruġ għall-apparat inkwistjoni.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles b'kunsiderazzjoni tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni

għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 88(2).

Kapitolu VI

Il-valutazzjoni klinika u l-investigazzjonijiet kliniċi

Artikolu 49 *Il-valutazzjoni klinika*

1. Il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni klinika skont il-prinċipji stabbiliti f'dan l-Artikolu u l-Parti A tal-Anness XIII.
2. Valutazzjoni klinika għandha ssir wara proċedura definita u metodologikament soda bbażata fuq waħda minn dawn:
 - (a) evalwazzjoni kritika tal-letteratura xjentifika rilevanti attwalment disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub għall-apparat, fejn dawn il-kundizzjonijiet jiġu ssodisfati:
 - jintwera li l-apparat soġġett għall-evalwazzjoni klinika u l-apparat li miegħu tkun marbuta d-dejta jkunu ekwivalenti,
 - id-dejta turi b'mod adegwat konformità mar-rekwiżiti rilevanti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni;
 - (b) evalwazzjoni kritika tar-riżultati tal-investigazzjonijiet kliniċi kollha mwettqa skont l-Artikoli 50 sa 60 u l-Anness XIV;
 - (c) valutazzjoni kritika tad-dejta klinika kkumbinata msemmija fil-punti (a) u (b).
3. Fejn it-turiġja tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq bażi tad-dejta klinika titqies li mhix xierqa, għandha tingħata ġustifikazzjoni adegwata għal kull eċċezzjoni bħal din fuq bażi tar-riżultati tal-immaniġġjar tar-riskju tal-manifattur u fuq il-kunsiderazzjoni tal-ispeċifikitajiet tal-interazzjoni bejn l-apparat u l-ġisem tal-bniedem, il-prestazzjonijiet kliniċi maħsuba u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur. L-adegwatezza tat-turiġja tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni fuq bażi biss tar-riżultati ta' metodi ta' ttestjar mhux kliniċi, inkluża l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, it-testijiet ta' qabel il-produzzjoni u l-evalwazzjoni preklinika, għandha tkun sostanzjata kif xieraq fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.
4. L-evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom ikunu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat ikkonċernat, bid-dejta miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 8(6).
5. L-evalwazzjoni klinika u r-riżultati minnha għandhom jiġu dokumentati f'rapport dwar l-evalwazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 6 tal-Parti A tal-Anness XIII, li

għandu jiġi inkluż jew li għalih għandu jkun hemm referenza shiha fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II relatat mal-apparat ikonċernat.

Artikolu 50

Ir-rekwiżiti generali fir-rigward tal-investigazzjonijiet kliniċi

1. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom ikunu soġġetti għall-Artikoli 50 sa 60 u l-Anness XIV jekk jitwettqu għal raġuni waħda jew aktar minn dawn:
 - (a) biex jiġi verifikaw li, taht kundizzjonijiet normali tal-użu, l-apparati jiġi ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li jkunu adattati għal għan speċifiku wieħed jew aktar tal-apparat mediku msemmi fin-numru (1) tal-Artikolu 2(1), u jesebixxu l-prestazzjonijiet intenzjonati kif speċifikat mill-manifattur;
 - (b) biex jiġi verifikaw li l-apparati jwasslu l-benefiċċji previsti lill-pazjent kif speċifikat mill-manifattur;
 - (c) biex jiddeterminaw kwalunkwe effetti sekondarji mhux mixtieqa, taht kundizzjonijiet normali tal-użu, u jivvalutaw jekk jikkostitwixxux riskju aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji li għandu jwassal l-apparat.
2. Meta l-isponser ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, dan għandu jiżgura li persuna ta' kuntatt tkun stabbilita fl-Unjoni. Dik il-persuna ta' kuntatt għandha tkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni indirizzata lil dik il-persuna ta' kuntatt għandha titqies bħala komunikazzjoni lill-isponser.
3. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitfasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-suġġetti li jipparteċipaw f'investigazzjoni klinika jkunu protetti u li d-dejta klinika ġġenerata fl-investigazzjoni klinika tkun affidabbli u soda.
4. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitfasslu, jitwettqu, jiġu rrekordjati u rrapportati skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 50 sa 60 u tal-Anness XIV.

Artikolu 51

Applikazzjoni għal investigazzjonijiet kliniċi

1. Qabel ma jagħmel l-ewwel applikazzjoni, l-isponser għandu jgħib mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53 numru ta' identifikazzjoni uniku għal investigazzjoni klinika mwettqa f'post wieħed jew f'diversi postijiet, fi Stat Membru wieħed jew f'aktar minn wieħed. L-isponser għandu juża dan in-numru ta' identifikazzjoni uniku meta jkun qed jirreġistra l-investigazzjoni klinika skont l-Artikolu 52.
2. L-isponser ta' investigazzjoni klinika għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Istat(i) Membru(i) fejn tkun se ssir l-investigazzjoni, flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XIV. Fi żmien sitt ijiem mill-wasla tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk

l-investigazzjoni klinika taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hix kompluta.

Fejn Stat Membru ma jinnotifikax lill-isponser fil-perjodu ta' żmien imsemmi fl-ewwel sottoparagrafu, l-investigazzjonijiet kliniċi għandhom ikunu kkunsidrati bħala investigazzjonijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala waħda mhix kompluta.

3. Fejn l-Istat Membru jsib li l-investigazzjoni klinika li ssir applikazzjoni għaliha ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, dan għandu jinforma lill-isponser b'dan u għandu jistabbilixxi massimu ta' sitt ijiem biex l-isponser jikkummenta jew jimla l-applikazzjoni.

Fejn l-isponser la jkun provda kummenti u lanqas ma jkun lesta l-applikazzjoni fil-perjodu taż-żmien imsemmi fl-ewwel sottoparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies bħala waħda rtirata.

Fejn Stat Membru ma jkunx innotifika lill-isponser, skont il-paragrafu 2, fi żmien tliet ijiem wara l-wasla tal-kummenti jew tal-applikazzjoni kompluta, l-investigazzjoni klinika għandha tkun ikkunsidrata bħala investigazzjoni li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala waħda kompluta.

4. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat, skont il-paragrafu 2, għandha tkun id-data meta tiġi vvalidata l-applikazzjoni. Fejn l-isponser ma jiġix notifikat, id-data ta' validazzjoni għandha tkun l-aħħar jum tal-perjodi taż-żmien imsemmija fil-paragrafi 2 u 3.

5. L-isponser jista' jibda l-investigazzjoni klinika f'dawn iċ-ċirkostanzi:

- (a) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni tal-klassi III u apparati impjantabbli jew invażivi għal terminu twil ta' żmien klassifikat fil-klassi IIa jew IIb, hekk kif l-Istat Membru kkonċernat jinnotifika l-isponser bl-approvazzjoni tiegħu;
- (b) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni, barra minn dawk l-apparati msemmija fil-punt (a), immedjatament wara d-data tal-applikazzjoni sakemm l-Istat Membru kkonċernat ikun iddeċieda hekk u li tingħata evidenza li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tal-individwi fl-investigazzjoni klinika huma protetti;
- (c) wara l-iskadenza ta' 35 jum wara d-data ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu ta' rifjut tiegħu fuq bażi ta' kunsiderazzjonijiet għas-saħħa pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew il-politika pubblika.

6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni ma jkollhomx kunflitti ta' interess u li jkunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit(i) tal-investigazzjoni u mill-investigaturi involuti, u barra minn hekk ma jkollhomx influwenzi żejda oħra.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod kongunt minn għadd raġonevoli ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa. Fil-valutazzjoni, għandha titqies l-opinjoni ta' mill-anqas persuna waħda li l-qasam

ta' interess prinċipali tagħha ma jkunx xjentifiku. Għandha titqies l-opinjoni ta' mill-anqas pazjent wiehed.

7. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplixxu, fid-dawl tal-progress tekniku u l-iżviluppi regolatorji globali, ir-rekwiziti għad-dokumentazzjoni li għandha tiġi preżentata mal-applikazzjoni għall-investigazzjoni klinika stipulati fil-Kapitolu II tal-Anness XIV.

Artikolu 52

Reġistrazzjoni tal-investigazzjonijiet kliniċi

1. Qabel ma jibda l-investigazzjoni klinika, l-isponser għandu jdaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53 l-informazzjoni li ġejja rigward l-investigazzjoni klinika:
 - (a) in-numru uniku ta' identifikazzjoni tal-investigazzjoni klinika;
 - (b) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, il-persuna ta' kuntatt tiegħu stabbilita fl-Unjoni;
 - (c) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna fizika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat ta' investigazzjoni, jekk din tkun differenti mill-isponser;
 - (d) id-deskrizzjoni tal-apparat ta' investigazzjoni,
 - (e) id-deskrizzjoni tal-kumparatur(i), jekk ikun applikabbli;
 - (f) l-għan tal-investigazzjoni klinika;
 - (g) l-istatus tal-investigazzjoni klinika;
2. Fi żmien ġimgha minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-isponser għandu jaġġorna d-dejta rilevanti fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53.
3. L-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53, sakemm, għal partijiet minn dik l-informazzjoni jew l-informazzjoni shiha, ma tkunx ġustifikata l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni fuq bażi ta' waħda minn dawn ir-raġunijiet:
 - (a) il-protezzjoni tad-dejta personali skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001;
 - (b) il-protezzjoni ta' informazzjoni sensittiva kummerċjalment;
 - (c) is-supervizjoni effettiva tat-twettiq tal-investigazzjonijiet kliniċi mill-Istat(i) Membru(i) ikkonċernat(i).
4. Id-dejta personali tal-individwi li jipparteċipaw f'investigazzjonijiet kliniċi ma għandhiex tkun disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 53
Sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi

1. Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika biex toħloq numri ta' identifikazzjoni uniċi għall-investigazzjonijiet kliniċi msemija fl-Artikolu 51(1) u biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) ir-reġistrazzjoni tal-investigazzjonijiet kliniċi skont l-Artikolu 52;
 - (b) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u bejntiehom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 56;
 - (c) l-informazzjoni relatata mal-investigazzjonijiet kliniċi mwettqin f'aktar minn Stat Membru wiehed fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 58;
 - (d) rapporti dwar avvenimenti avversi u nuqqasijiet fl-apparati msemija fl-Artikolu 59(2) fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 58.
2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-bażi ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita skont l-Artikolu [...] tar-Regolament (UE) Nru [.../...]. Bl-eċċezzjoni tal-informazzjoni msemija fl-Artikolu 52, l-informazzjoni miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u l-Kummissjoni.
3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89, filwaqt li tiddetermina liema informazzjoni oħra rigward l-investigazzjonijiet kliniċi miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku biex tippermetti l-interoperabbiltà mal-bażi ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem stabbilita bir-Regolament (UE) Nru [.../...]. Għandu japplika l-Artikolu 52(3) u (4).

Artikolu 54
Investigazzjonijiet kliniċi b'apparat awtorizzat li titwaħħallu l-marka CE

1. Fejn tkun se titwettaq investigazzjoni klinika biex ikompli jiġi vvalutat apparat, li jkun awtorizzat skont l-Artikolu 42 li titwaħħallu l-marka CE u fl-għan maħsub għalih imsemmi fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, minn hawn 'il quddiem imsejha “investigazzjoni ta' segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni”, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati tal-anqas 30 jum qabel ma jibdev jekk fl-investigazzjoni l-individwi jkunux se jiġu soġġetti għal proċeduri addizzjonalment invażivi jew ta' piż. L-Artikolu 50(1) sa (3), l-Artikolu 52, l-Artikolu 55, l-Artikolu 56(1), l-Artikolu 57(1), l-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 57(2) u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Anness XIV għandhom japplikaw.
2. Jekk l-għan tal-investigazzjoni klinika, fir-rigward ta' apparat li jkun awtorizzat skont l-Artikolu 42 li titwaħħallu l-marka CE, huwa li jiġi vvalutat tali apparat għal għan li mhux dak imsemmi fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur skont it-

Taqsim 19 tal-Anness I u fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, għandhom japplikaw l-Artikoli 50 sa 60.

Artikolu 55

Modifiki sostanzjali f'investigazzjoni klinika

1. Jekk l-isponser jintroduċi modifiki f'investigazzjoni klinika, li probabbilment ikunu se jhallu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-dejta klinika generata mill-investigazzjoni, huwa għandu jinnotifika lill-Istat(i) Membru(i) konċernat(i) bir-raġunijiet għal dawn il-modifiki u l-kontenut tagħhom. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XIV.
2. L-isponser jista' jimplimenta l-modifiki msemmija fil-paragrafu 1, l-aktar kmieni 30 jum wara n-notifika, sakemm l-Istat Membru konċernat ma jkunx innotifika lill-isponser bir-rifjut tagħha fuq bażi ta' konsiderazzjonijiet għas-saħħa pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew il-politika pubblika.

Artikolu 56

Skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri

1. Fejn Stat Membru jkun irrifjuta, issospenda jew temm investigazzjoni klinika, jew ikun talab għal modifika sostanzjali jew waqfa temporanja ta' investigazzjoni klinika, jew ikun gie notifikat mill-isponser bit-tmiem bikri ta' investigazzjoni klinika għal raġunijiet ta' sikurezza, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċiżjoni tiegħu u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53.
2. Fejn applikazzjoni tiġi rtirata mill-isponser qabel ma tittiehed deċiżjoni minn Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra kollha u lill-Kummissjoni b'dan, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53.

Artikolu 57

Informazzjoni mill-isponser f'każ li titwaqqaf temporanjament jew tintemm investigazzjoni klinika

1. Jekk sponser ikun waqqaf temporanjament investigazzjoni klinika għal raġunijiet ta' sikurezza, huwa għandu jinforma lill-Istati Membri konċernati fi żmien 15-il jum mit-twaqqif temporanju.
2. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru konċernat dwar tmiem investigazzjoni klinika fir-rigward ta' dak l-Istat Membru, filwaqt li jipprovdi ġustifikazzjoni fil-każ ta' tmiem bikri. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-investigazzjoni klinika fir-rigward ta' dak l-Istat Membru.

Jekk l-investigazzjoni titwettaq f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha konċernati bit-tmiem generali tal-investigazzjoni

klinika. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem ġenerali tal-investigazzjoni klinika.

3. Fi żmien sena minn tmiem l-investigazzjoni klinika, l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri konċernati sommarju tar-riżultati tal-investigazzjoni klinika f'forma ta' rapport dwar l-investigazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.7 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV. Fejn, għal raġunijiet xjentifiċi, ma jkunx possibbli li jiġi preżentat rapport dwar l-investigazzjoni klinika fi żmien sena, dan għandu jiġi preżentat hekk kif ikun disponibbli. F'dan il-każ, il-pjan tal-investigazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV għandu jspecifika meta r-riżultati tal-investigazzjoni klinika jkunu se jiġu preżentati, flimkien ma' spjegazzjoni.

Artikolu 58

Investigazzjonijiet kliniċi li jsiru f'aktar minn Stat Membru wiehed

1. L-isponser ta' investigazzjoni klinika li tkun se ssir f'aktar minn Stat Membru wiehed jista' jippreżenta, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53, għall-finijiet tal-Artikolu 51, applikazzjoni waħda li meta tasal tiġi trazzmissa b'mod elettroniku lill-Istati Membri konċernati.
2. F'din l-applikazzjoni, l-isponser għandu jipproponi lil wiehed mill-Istati Membri konċernati bħala Stat Membru koordinatur. Jekk dak l-Istat Membru ma jixtieqx ikun l-Istat Membru koordinatur, għandu jiftiehem, fi żmien sitt ijiem mis-sottomissjoni tal-applikazzjoni unika, ma' Stat Membru ieħor konċernat li dan tal-aħħar għandu jkun l-Istat Membru koordinatur. Jekk l-ebda Stat Membru ieħor ma jaċċetta li jkun l-Istat Membru koordinatur, l-Istat Membru proponut mill-isponser għandu jkun l-Istat Membru koordinatur. Jekk Stat Membru ieħor differenti minn dak proponut mill-isponser, isir l-Istat Membru koordinatur, l-iskadenza msemmija fl-Artikolu 51(2) għandha tibda mill-jum tal-aċċettazzjoni.
3. Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2, l-Istati Membri konċernati għandhom jikkoordina l-valutazzjoni tagħhom tal-applikazzjoni, partikolarment tad-dokumentazzjoni preżentata skont il-Kapitolu II tal-Anness XIV, minbarra t-Taqsimiet 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tiegħu, li għandha tiġi vvalutata separatament minn kull Stat Membru konċernat.

L-Istat Membru koordinatur għandu:

- (a) fi żmien sitt ijiem mill-wasla tal-applikazzjoni unika, jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-investigazzjoni klinika taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u dwar jekk l-applikazzjoni hix kompluta, barra d-dokumentazzjoni preżentata skont it-Taqsimiet 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV li għaliha kull Stat Membru għandu jivverifika jekk hix kompluta. l-Artikolu 51(2) sa (4) għandu japplika għall-Istat Membru koordinatur b'rabta mal-verifika li l-investigazzjoni klinika taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li l-applikazzjoni hija kompluta, barra mid-dokumentazzjoni preżentata skont it-Taqsimiet 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV. l-Artikolu 51(2) sa (4) għandu japplika għal kull

Stat Membru b'rabta mal-verifika li d-dokumentazzjoni preżentata skont it-Taqsimiet 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV hija kompluta;

- (b) jistabbilixxi r-riżultati tal-valutazzjoni koordinata f'rapport li għandu jiġi kkunsidrat mill-Istati Membri l-oħra konċernati, meta tkun qed tittiehed deċiżjoni dwar l-applikazzjoni tal-isponser skont l-Artikolu 51(5).
- 4. Il-modifiki sostanzjali msemmija fl-Artikolu 55 għandhom jiġu notifikati lill-Istati Membri konċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53. Kull valutazzjoni fir-rigward ta' jekk hemmx raġunijiet għal rifjut, kif inhu msemmi fl-Artikolu 55, għandha titwettaq taħt id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur.
- 5. Għall-finijiet tal-Artikolu 57(3), l-isponser għandu jippreżenta r-rapport dwar l-investigazzjoni klinika lill-Istati Membri konċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53.
- 6. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ segretarjali lill-Istat Membru koordinatur biex iwettaq il-kompiti tiegħu stipulati f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 59

Irrekordjar u rappurtar tal-avvenimenti li jiġru waqt l-investigazzjonijiet kliniċi

- 1. L-isponser għandu jirreġistra kompletament kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) avveniment avvers identifikat fil-pjan dwar l-investigazzjoni klinika bħala kritiku għall-evalwazzjoni tar-riżultati tal-investigazzjoni klinika fid-dawl tal-għanijiet imsemmija fl-Artikolu 50(1);
 - (b) avveniment avvers serju;
 - (c) nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni adattata, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (d) sejbiet godda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (c).
- 2. L-isponser għandu jirrapporta minnufih lill-Istati Membri kollha fejn issir investigazzjoni klinika dwar kwalunkwe waħda minn dawn:
 - (a) avveniment avvers serju li jkollu rabta kawżali mal-apparat ta' investigazzjoni, il-komparatur jew il-proċedura ta' investigazzjoni jew fejn tali rabta kawżali tkun raġonevolment possibbli;
 - (b) nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni adattata, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (c) sejbiet godda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (b).

Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jkoll is-severità tal-avveniment. Fejn meħtieġ biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, l-isponser jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

3. L-isponser għandu jirrapporta wkoll lill-Istati Membri konċernati kull avveniment imsemmi fil-paragrafu 2 li jgħid f'pajjiżi terzi fejn issir investigazzjoni klinika skont l-istess pjan ta' investigazzjoni klinika bħal dak li japplika għal investigazzjoni klinika koperta minn dan ir-Regolament.
4. Fil-każ ta' investigazzjoni klinika li għaliha l-isponser ikun uża l-applikazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 58, l-isponser għandu jirrapporta kull avveniment kif stipulat fil-paragrafu 2 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53. Meta jasal, dan ir-rapport għandu jigi trażmess elettronikament lill-Istati Membri kollha konċernati.

Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fl-Artikolu 58(2), l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-avvenimenti avversi serji u tan-nuqqasijiet fl-apparat biex jiddeterminaw jekk jeħtieġ li l-investigazzjoni klinika tintemm, titwaqqaf temporanjament jew tiġi modifikata.

Dan il-paragrafu ma għandux jaffettwa d-drittijiet tal-Istati Membri l-oħra li jwettqu l-evalwazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. L-Istat Membru koordinatur u l-Kummissjoni għandhom jinżammu infurmati dwar ir-riżultat ta' kwalunkwe evalwazzjoni simili u dwar l-adozzjoni ta' tali miżuri.

5. Fil-każ tal-investigazzjonijiet kliniċi ta' segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 54(1), id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza li jinsabu fl-Artikoli 61 sa 66 għandhom japplikaw minflok dan l-Artikolu.

Artikolu 60 *Atti ta' implimentazzjoni*

Permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti ta' proċedura meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu rigward dawn li ġejjin:

- (a) formoli armonizzati għall-applikazzjoni għal investigazzjonijiet kliniċi u l-valutazzjoni tagħhom, kif imsemmiji fl-Artikoli 51 u 58, b'kunsiderazzjoni għall-kategoriji jew gruppi ta' apparati speċifiċi;
- (b) il-funzjonament tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53;
- (c) formoli armonizzati għan-notifika ta' investigazzjoni klinika ta' segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 54(1), u ta' modifiki sostanzjali, kif imsemmi fl-Artikolu 55;
- (d) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 56;
- (e) formoli armonizzati għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparati msemmija fl-Artikolu 59;

- (f) l-iskedi għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u ta' nuqqasijiet fl-apparati msemija fl-Artikolu 59.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 88(3).

Kapitolu VII

Vigilanza u sorveljanza tas-suq

TAQSIMA 1 – VIGILANZA

Artikolu 61

Ir-rappurtar ta' incidenti u azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat

1. Il-manifatturi ta' apparati, barra mill-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew l-apparati ta' investigazzjoni, għandhom jirrappurtaw permezz tas-sistemi elettronici msemija fl-Artikolu 62 dan li ġej:
 - (a) kull incident serju rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
 - (b) kull azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat, fir-rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kull azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni għall-azzjoni korrettiva tas-sikurezza fuq il-post ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.

Il-manifatturi għandhom jagħmlu r-rapport imsemmi fl-ewwel sottoparagrafu mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jsiru jafu bl-avveniment u r-rabta kawżali mal-apparat tagħhom, jew li din ir-rabta kawżali hija x'aktarx possibbli. Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jkoll is-severità tal-incident. Fejn ikun meħtieġ li jsir rappurtar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.
2. Għal incidenti serji simili li jiġru bl-istess apparat jew l-istess tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom tkun ġiet identifikata jew tkun ġiet implimentata l-azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat, il-manifatturi jistgħu jressqu rapporti fil-qosor perjodiċi minflok rapporti dwar l-incidenti individwali, bil-kundizzjoni li l-awtoritajiet kompetenti msemmin fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 62(5) jkunu qablu mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rapporti fil-qosor perjodiċi.
3. L-Istati Membri se jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu lill-professjonisti tas-saħħa, lill-utenti u lill-pazjenti biex jirrappurtaw l-incidenti serji suspettati msemmin fil-punt (a) tal-paragrafu 1 lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom. Huma għandhom jirreġistraw dawn ir-rapporti f'punt ċentrali fil-livell nazzjonali. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tirċievi rapport ta' dat-tip, għandha tiegħu l-passi meħtieġa biex tiżgura li l-manifattur tal-apparat ikkonċernat jiġi infurmat bl-incident. Il-manifattur għandu jiżgura li jsir segwitu xieraq.

L-Istati Membri għandhom jikkoordinaw bejniethom l-iżvilupp ta' formoli standard ibbażati fuq l-internet għar-rappurtar ta' inċidenti serji minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, utenti u pazjenti.

4. Il-manifatturi ta' apparati magħmula għall-esigenzi ta' individwu għandhom jirrappurtaw kull inċident serju u l-azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat imsemmija fil-paragrafu 1 lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-apparat inkwistjoni jkun sar disponibbli.

Artikolu 62

Sistema elettronika dwar il-vigilanza

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni se tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika biex tiġbor u ttipproċessa l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) ir-rapporti mill-manifatturi dwar l-inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat imsemmija fl-Artikolu 61(1);
 - (b) ir-rapporti ta' sommarju perjodiċi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 61(2);
 - (c) ir-rapporti mill-awtoritajiet kompetenti dwar inċidenti serji msemmija fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 63(1);
 - (d) ir-rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi msemmija fl-Artikolu 64;
 - (e) l-avvizi korrettivi dwar l-użu tal-apparat mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 63(5);
 - (f) l-informazzjoni li għandha tiġi skambjata bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 63(4) u (7).
2. L-informazzjoni miġbura u proċessata permezz tas-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni u l-korpi notifikati.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għas-sistema elettronika.
4. Fuq bażi ta' arrangamenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti lil dawk l-awtoritajiet kompetenti jew lill-organizzazzjonijiet internazzjonali, l-aċċess għall-bażi ta' dejta fil-livell xieraq. Dawk l-arrangamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-reċiproċità u jipprevedu l-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-dejta ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.
5. Ir-rapporti dwar l-inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat, imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 61(1), ir-rapporti ta' sommarju perjodiċi msemmija fl-Artikolu 61(2), ir-rapporti dwar l-inċidenti serji msemmija fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 63(1) u r-rapporti dwar it-tendenzi msemmija fl-Artikolu 64, għandhom jiġu trażmessi awtomatikament lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, meta jaslu, permezz tas-sistema elettronika:

- (a) l-Istat Membru fejn ikun seħħ l-inċident;
- (b) l-Istat Membru fejn tkun qed tittiehed, jew tkun se tittiehed, l-azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat;
- (c) l-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju tiegħu registrat;
- (d) fejn ikun applikabbli, l-Istat Membru fejn il-korp notifikat, li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 45 għall-apparat inkwistjoni, ikun stabbilit.

Artikolu 63

Analizi ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li kull informazzjoni rigward inċident serju li jkun gara fit-territorju tagħhom jew dwar azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat li tkun ittiehdet jew li tkun se tittiehed fit-territorju tagħhom, u li tingieb għall-attenzjoni tagħhom skont l-Artikolu 61 tiġi evalwata, fil-livell nazzjonali, b'mod ċentrali mill-awtorità kompetenti tagħhom, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur.

Jekk fil-każ tar-rapporti li jaslu, skont l-Artikolu 61(3), l-awtorità kompetenti taċċerta li r-rapporti jirrigwardaw inċident serju, din għandha tinnotifika minnufih dawk ir-rapporti fis-sistema elettronika, kif inhu msemmi fl-Artikolu 62, sakemm l-istess inċident ma jkunx diġà ġie rrapportat mill-manifattur.

2. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-inċidenti serji rappurtati jew l-azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat, filwaqt li jqisu kriterji bħall-kawżalità, is-sejbien u l-probabbiltà ta' rikorrenza tad-dannu u s-severità tiegħu, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti fil-mira u dawk potenzjali, u l-popolazzjoni milquta. Huma għandhom jivvalutaw ukoll l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat prevista jew meħuda mill-manifattur u l-htieġa għal kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra u t-tip ta' azzjoni. Dawn għandhom jimmonitorjaw l-investigazzjoni li jagħmel il-manifattur dwar l-inċident.
3. Fil-każ tal-apparati msemmija fl-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 1(4) u fejn l-inċident serju jew l-azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat jistgħu jkunu relatati ma' sustanza li, jekk tintuża separatament, tkun ikkunsidrata bħala prodott mediċinali, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi, imsemmija fil-paragrafu 6, għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali, jew lill-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA), li ġiet ikkonsultata mill-korp notifikat skont it-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 42(2).

Fil-każ tal-apparati koperti b'dan ir-Regolament skont il-punt (e) tal-Artikolu 1(2) u fejn l-inċident serju jew l-azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat jistgħu jkunu relatati mat-tessuti jew iċ-ċelloli ta' oriġini mill-bniedem utilizzati għall-manifattura tal-apparat, l-awtorità kompetenti jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fil-paragrafu 6 għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar it-tessuti u iċ-ċelloli tal-bniedem, li ġiet ikkonsultata mill-korp notifikat skont it-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 42(2).

4. Wara t-twettiq tal-valutazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 62, tinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew imposta fuqu biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' rikorrenza ta' inċident serju, inkluża l-informazzjoni dwar l-avvenimenti sottostanti u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha.

5. Il-manifattur għandu jiżgura li l-utenti tal-apparat inkwistjoni jiġu infurmati minnufih bl-azzjoni korrettiva meħuda permezz ta' avviż korrettiv dwar l-użu tal-apparat. Hlief f'każ ta' urġenza, il-kontenut tal-abbozz ta' avviż korrettiv dwar l-użu tal-apparat għandu jiġi preżentat lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jew, fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti koordinatriċi biex dawn ikunu jistgħu jagħmlu l-kummenti. Sakemm ma jiġix ġustifikat mis-sitwazzjoni tal-Istat Membru individwali, il-kontenut tal-avviż korrettiv dwar l-użu tal-apparat għandu jkun konsistenti fl-Istati Membri kollha.

Il-manifattur għandu jdahhal l-avviż korrettiv dwar l-użu tal-apparat fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 62, li permezz tagħha n-notifika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaħtru awtorità kompetenti koordinatriċi biex tikkordina l-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 2 f'dawn il-każijiet:

- (a) fejn inċidenti serji simili relatati mal-istess apparat jew tip ta' apparat tal-istess manifattur isehhu f'aktar minn Stat Membru wiehed;
- (b) fejn tkun qed tittiehed, jew tkun se tittiehed, l-azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat f'aktar minn Stat Membru wiehed.

Sakemm ma jkunx hemm ftehim mod ieħor bejn l-awtoritajiet kompetenti, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tkun wiehed mill-Istati Membri fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju tiegħu registrat.

L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tinforma lill-manifattur, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni li hi tkun assumiet ir-rwol ta' awtorità koordinatriċi.

7. L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha twettaq dawn il-kompiti:

- (a) il-monitoraġġ tal-investigazzjoni tal-inċident serju mill-manifattur u l-azzjoni korrettiva li għandha tittiehed;
- (b) il-konsultazzjoni mal-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat skont l-Artikolu 45 għall-apparat inkwistjoni, fir-rigward tal-impatt tal-inċident serju fuq iċ-ċertifikat;
- (c) il-ftehim mal-manifattur u mal-awtoritajiet kompetenti l-oħra msemmija fil-punti (a) sa (c) tal-Artikolu 62(5) dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rapporti ta' sommarju perjodiċi skont l-Artikolu 61(2);
- (d) il-ftehim mal-manifattur u ma' awtoritajiet kompetenti oħra konċernati dwar l-implimentazzjoni tal-azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat li tkun xierqa;

- (e) l-ghoti ta' informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 62, dwar il-progress tal-valutazzjoni u r-riżultat tagħha.

Il-ħatra ta' awtorità kompetenti koordinatriċi ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-awtoritajiet kompetenti l-oħra li jwettqu l-valutazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. L-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-Kummissjoni għandhom jinżammu infurmati bir-riżultat ta' kwalunkwe valutazzjoni simili u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.

8. Il-Kummissjoni għandha tippovdi appoġġ segretarjali lill-awtorità kompetenti koordinatriċi fit-twettiq tal-kompiti tagħha stipulati f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 64 *Rappurtar tat-tendenzi*

Il-manifatturi tal-apparati tal-klassijiet IIb u III għandhom jirrappurtaw, fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 62, kull zieda sinifikanti statistikament fil-frekwenza jew is-severità tal-inċidenti li mhumix inċidenti serji jew ta' effetti sekondarji mistennija li mhumix mixtieqa u li għandhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji msemmija fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I u li wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra meta dawn jittqabblu mal-benefiċċji maħsuba għalihom. Iż-zieda sinifikanti għandha tiġi stabbilita meta mqabbla mal-frekwenza jew is-severità prevedibbli ta' inċidenti bħal dawn jew l-effetti sekondarji mistennija li mhumix mixtieqa fir-rigward tal-apparat, jew il-kategorija jew il-grupp ta' apparati inkwistjoni waqt perjodu ta' żmien speċifiku, kif stabbilit fil-valutazzjoni ta' konformità tal-manifattur. L-Artikolu 63 għandu japplika.

Artikolu 65 *Dokumentazzjoni tad-dejta ta' vigilanza*

Il-manifatturi għandhom jaġġornaw id-dokumentazzjoni teknika tagħhom bl-informazzjoni dwar l-inċidenti li taslilhom mingħand il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti u l-utenti, l-inċidenti serji, l-azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat, ir-rapporti ta' sommarju perjodiċi msemmija fl-Artikolu 61, ir-rapporti dwar it-tendenzi msemmija fl-Artikolu 64 u l-avviżi korrettivi dwar l-użu tal-apparat imsemmija fl-Artikolu 63(5). Huma għandhom jaġġmlu din id-dokumentazzjoni disponibbli għall-korpi notifikati tagħhom, li għandhom jivvalutaw l-impatt tad-dejta ta' vigilanza fuq il-valutazzjoni tal-konformità u ċ-ċertifikat maħruġ.

Artikolu 66 *L-atti ta' implimentazzjoni*

Permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti ta' proċedura meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 61 sa 65 fir-rigward ta' dan li ġej:

- (a) it-tipoloġija ta' inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat fir-rigward tal-apparati speċifiċi, jew il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati;

- (b) formoli armonizzati għar-rappurtar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat, rapporti ta' sommarju perjodiċi u rapporti dwar it-tendenzi mill-manifatturi, kif inhu msemmi fl-Artikoli 61 u 64;
- (c) perjodi ta' żmien għar-rappurtar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat, rapporti ta' sommarju perjodiċi u rapporti dwar it-tendenzi mill-manifatturi, b'kunsiderazzjoni tas-severità tal-avveniment li għandu jiġi rappurtat kif inhu msemmi fl-Artikoli 61 u 64;
- (d) formoli armonizzati għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif inhu msemmi fl-Artikolu 63.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

TAQSIMA 2 – IS-SORVELJANZA TAS-SUQ

Artikolu 67

Attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu verifiki xierqa tal-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparati inklużi, fejn ikun xieraq, ir-reviżjoni tad-dokumentazzjoni u verifiki fiżiċi jew fil-laboratorju fuq bażi ta' kampjuni adattati. Huma għandhom jikkunsidraw il-prinċipji stabbiliti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju u l-immaniġġjar tar-riskju, id-dejta ta' vigilanza u l-ilmenti. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jesigū li l-operaturi ekonomiċi jagħmlu disponibbli d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-finijiet tat-twettiq tal-attivitajiet tagħhom, u, fejn ikun meħtieġ u ġustifikat, jidhlu fil-proprietà tal-operaturi ekonomiċi u jiehdu l-kampjuni meħtieġa tal-apparati. Huma jistgħu, fejn jidhrilhom li hu meħtieġ, jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli l-apparati li jipprezentaw riskju serju.
2. L-Istati Membri għandhom perijodikament jirriveđu u jevalwaw il-funzjonament tal-attivitajiet ta' sorveljanza tagħhom. Tali reviżjonijiet u valutazzjonijiet għandhom jitwettqu tal-anqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. L-Istat Membru kkonċernat għandu jhejji sommarju tar-riżultati aċċessibbli għall-pubbliku.
3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tagħhom, jikkooperaw flimkien u jaqsmu flimkien u mal-Kummissjoni r-riżultati tagħhom. Fejn ikun xieraq, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-qsim tax-xogħol u l-ispeċjalizzazzjoni.
4. Meta fi Stat Membru jkun hemm aktar minn awtorità waħda responsabbli għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fil-fruntieri esterni, dawk l-awtoritajiet għandhom jikkooperaw ma' xulxin, billi jiskambjaw informazzjoni rilevanti għar-rwol u l-funzjonijiet tagħhom.
5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi, bl-għan li jiskambjaw l-informazzjoni u l-appoġġ tekniku u jippromwovu l-attivitajiet relatati mas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 68
Is-sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni se tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) informazzjoni dwar l-apparati li ma jkunux konformi u li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza, imsemmija fl-Artikolu 70(2), (4) u (6);
 - (b) informazzjoni dwar l-apparati li jkunu konformi u li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza, imsemmija fl-Artikolu 72(2);
 - (c) informazzjoni dwar nuqqas ta' konformità formali tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 73(2);
 - (d) informazzjoni dwar miżuri ta' protezzjoni tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 74(2);
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi trażmessa minnufih, permezz tas-sistema elettronika, lill-awtoritajiet kompetenti kollha konċernati u għandha tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u l-Kummissjoni.

Artikolu 69
Evalwazzjoni tal-apparati li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza f'livell nazzjonali

Fejn l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, fuq bażi tad-dejta ta' viġilanza jew informazzjoni oħra, ikollhom biżżejjed raġunijiet biex jemmnu li apparat jipprezenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħra, dawn għandhom iwettqu evalwazzjoni tal-apparat konċernat li tkopri r-rekwiżiti kollha stipulati f'dan ir-Regolament u li huma rilevanti għar-riskju preżentat mill-apparat. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 70
Il-proċedura biex jiġu trattati l-apparati li ma jkunux konformi u li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza

1. Fejn, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 69, l-awtoritajiet kompetenti jsibu li l-apparat, li jipprezenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew ta' persuni oħra, ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament, huma għandhom jitolbu minnufih lill-operatur ekonomiku rilevanti jieh u l-azzjoni korrettiva xierqa u ġustifikata kif meħtieġ biex l-apparat jingiebi f'konformità ma' daww ir-rekwiżiti, jipprojbixxi jew jirrestringi d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq, jissogġetta d-disponibbiltà tal-apparat għal rekwiżiti speċifiċi, jirtira l-apparat mis-suq, jew isejjaħ l-apparat lura f'perjodu raġonevoli, proporzjonat għan-natura tar-riskju.
2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li talbu lill-

operaturi ekonomiċi jiehdu, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 68.

3. L-operaturi ekonomiċi għandhom jiżguraw li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-apparati kollha konċernati, li huma jkunu għamli disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.
4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jihux azzjoni korrettiva xierqa fil-perjodu ta' zmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom jew biex l-apparat jiġi irtirat minn dak is-suq jew jissejjaħ lura.

Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, minnufih, b'dawk il-miżuri permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 68.

5. In-notifika msemija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat li ma jkunx konformi, l-origini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut u r-raġunijiet għalihom, in-natura u l-perjodu ta' zmien tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti.
6. L-Istati Membri għajr l-Istati Membri li jibdew il-proċedura għandhom minnufih jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tal-apparat konċernat u bi kwalunkwe miżura adottata minnhom fir-rigward tal-apparat konċernat. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, huma għandhom minnufih jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 68.
7. Fejn, fi zmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni dwar miżura provviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies bħala ġustifikata.
8. L-Istati Membri kollha għandhom jiżguraw li jittiehdu minnufih il-miżuri restrinġenti xierqa fir-rigward tal-apparat konċernat.

Artikolu 71

Il-proċedura fil-livell tal-Unjoni

1. Fejn, fi zmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemija fl-Artikolu 70(4), jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru rigward miżura provviżorja meħuda minn Stat Membru ieħor, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li l-miżura tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Fuq bażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali hix ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 88(3).

2. Jekk il-miżura nazzjonali tkun ikkunsidrata ġustifikata, għandu japplika l-Artikolu 70(8). Jekk il-miżura nazzjonali tkun ikkunsidrata mhix ġustifikata, l-Istat Membru konċernat għandu jirtira l-miżura. Fejn, fis-sitwazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 70 u 72, Stat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li r-riskju għas-saħħa u s-sikurezza li jirriżulta minn apparat ma jistax jiġi kkontrollat b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru(i) konċernat(i), il-Kummissjoni, fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, tista' tiegħu, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-miżuri meħtieġa u ġustifikati kif xieraq biex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, inklużi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz tal-apparat konċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
3. Għal raġunijiet ta' urgenza imperattiva b'mod ġustifikat u relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih l-atti ta' implimentazzjoni applikabbli msemmija fil-paragrafi 1 u 2, skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 88(4).

Artikolu 72

Il-proċedura biex jiġu trattati l-apparati li jkunu konformi u li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza

1. Fejn, wara li jkun wettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 69, Stat Membru jsib li għalkemm apparat ikun tqiegħed fis-suq jew fis-servizz legalment ikun jipprezenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew ta' persuni oħra jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huwa għandu jitlob lill-operatur ekonomiku jew lill-operaturi ekonomiċi rilevanti biex jieħdu l-miżuri provvizorji xierqa biex jiżguraw li l-apparat konċernat, meta jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz, ma jibqax jipprezenta dak ir-riskju, biex jirtiraw l-apparat mis-suq jew isejh l-apparat lura f'perjodu raġonevoli, proporzjonat man-natura tar-riskju.
2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-miżuri meħudin permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 68. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat konċernat, l-orijini u l-katina tal-provvista tal-apparat, is-sejbiet tal-evalwazzjoni tal-Istat Membru li jispeċifikaw in-natura tar-riskju involut u n-natura u l-perjodu ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħudin.
3. Il-Kummissjoni għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali provvizorji meħudin. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura hix ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3). Għal raġunijiet ta' urgenza indispensabbli b'mod ġustifikat u relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 88(4).
4. Fejn il-miżura nazzjonali tkun ikkunsidrata ġustifikata, għandu japplika l-Artikolu 70(8). Jekk il-miżura nazzjonali tkun ikkunsidrat li mhix ġustifikata, l-Istat Membru konċernat għandu jirtira l-miżura.

Artikolu 73
Nuqqas ta' konformità formali

1. Minghajr hsara għall-Artikolu 70, Stat Membru għandu jitlob lill-operatur ekonomiku rilevanti biex iwaqqaf in-nuqqas ta' konformità konċernata f'perjodu ta' żmien raġonevoli, li jkun proporzjonat meta mqabbel man-nuqqas ta' konformità, meta jagħmel waħda minn dawn is-sejbiet:
 - (a) li l-marka CE tkun twaħlet bi ksur tar-rekwiżiti formali stipulati fl-Artikolu 18;
 - (b) li l-marka CE ma tkunx twaħlet mal-apparat kuntrarju għall-Artikolu 18;
 - (c) li l-marka CE tkun twaħlet b'mod mhux xieraq, skont il-proċeduri f'dan ir-Regolament, fuq prodott li ma jkunx kopert b'dan ir-Regolament;
 - (d) li d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx kompluta;
 - (e) li l-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu ma tkunx disponibbli, ma tkunx kompluta jew ma tkunx mogħtija fil-lingwa(i) mitluba;
 - (f) li d-dokumentazzjoni teknika, inkluża l-evalwazzjoni klinika, ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompluta.
2. Fejn l-operatur ekonomiku ma jwaqqafx in-nuqqas ta' konformità fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru konċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jirrestringi jew jipprojbixxi d-disponibbiltà tal-prodott fis-suq jew biex jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dawk il-miżuri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 68.

Artikolu 74
Miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħa

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun wettaq evalwazzjoni li tindika riskju potenzjali relatat ma' apparat jew ma' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati jikkunsidra li t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' tali apparat jew kategorija speċifika jew grupp ta' apparati għandu jiġi projbit, ristrett jew isir soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandhom jitnehhew mis-suq jew jissejjaħ lura sabiex jiġi protetti s-saħħa u sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, jista' jiehu kull miżura provviżorja meħtieġa u ġustifikata kif xieraq.
2. L-Istat Membru għandu jinnotifika minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjonijiet tiegħu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 68.
3. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-miżuri nazzjonali provviżorji meħudin. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, jekk il-

mizuri nazzjonali humiex ġustifikati jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

Għal raġunijiet ta' urġenza indispensabbli b'mod ġustifikat u relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni tista' tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 88(4).

4. Fejn il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 turi li t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat, kategorija speċifika jew grupp ta' apparati għandu jiġi projbit, ristrett jew ikun soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandhom jiġu rtirati mis-suq jew jissejhu lura fl-Istati Membri kollha sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 biex tiegħu l-mizuri meħtieġa u ġustifikati kif xieraq.

Fejn f'dan il-każ għal raġunijiet ta' urġenza imperattiva, il-proċedura prevista fl-Artikolu 90 għandha tapplika għal atti delegati adottati skont dan il-paragrafu.

Artikolu 75

Prattika amministrattiva tajba

1. Kull mizura adottata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikoli 70 sa 74, għandha tistabbilixxi r-raġunijiet preċiżi li fuqhom tkun imsejsa. Fejn din tkun indirizzata lil operatur ekonomiku speċifiku, għandha tiġi notifikata minnufih lill-operatur ekonomiku konċernat, li fl-istess hin għandu jiġi infurmat bir-rimedji disponibbli għalih skont il-liġi nazzjonali tal-Istat Membru konċernat u bil-limiti ta' żmien li dawn ir-rimedji huma soġġetti għalihom. Fejn il-mizura jkollha kamp ta' applikazzjoni ġenerali, għandha tiġi ppubblikata kif xieraq.
2. Hlief f'każijiet fejn ikun meħtieġ li tittiehed azzjoni għal raġunijiet ta' riskju serju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-bniedem, l-operatur ekonomiku konċernat għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet lill-awtorità kompetenti fil-perjodu ta' żmien xieraq qabel ma tiġi adottata mizura. Jekk tkun ittiehdet azzjoni mingħajr ma jkun instema' l-operatur, l-operatur għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet mill-aktar fis possibbli u l-azzjoni meħuda għandha tiġi riveduta eżatt wara.
3. Kwalunkwe mizura adottata għandha tkun irtirata jew emendata minnufih hekk kif l-operatur ekonomiku juri li hu jkun ha azzjoni korrettiva effettiva.
4. Fejn mizura adottata skont l-Artikoli 70 sa 74 tikkonċerna prodott li għalih korp notifikat ikun ġie involut fil-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw lill-korp notifikat rilevanti bil-mizura meħuda.

Kapitolu VIII

Kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, laboratorji ta' referenza tal-UE, registri tal-apparati

Artikolu 76

L-awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jagħtu lill-awtoritajiet tagħhom is-setgħat, ir-riżorsi, it-tagħmir u l-għarfien meħtieġ għat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-awtoritajiet kompetenti lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' awtoritajiet kompetenti.
2. Għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 50 sa 60, l-Istati Membri jistgħu jaħtru punt ta' kuntatt nazzjonali barra minn awtorità nazzjonali. F'dan il-każ, ir-referenzi għal awtorità kompetenti f'dan ir-Regolament għandhom jinftehimu bħala referenzi li jinkludu punt ta' kuntatt nazzjonali.

Artikolu 77

Kooperazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni u jiskambjaw bejniethom l-informazzjoni kollha meħtieġa biex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi applikat b'mod uniformi.
2. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jipparteċipaw f'inizjattivi żviluppati f'livell internazzjonali bl-għan li jiżguraw il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet regolatorji fil-qasam tal-apparati mediċi.

Artikolu 78

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku

1. Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) huwa b'dan stabbilit.
2. Kull Stat Membru għandu jahtar, għal perjodu ta' tliet snin li jista' jiġgedded, membru u membru alternattiv li jipprovdu l-għarfien espert fil-qasam ta' dan ir-Regolament, u membru u membru alternattiv li jipprovdu l-għarfien fil-qasam tar-Regolament (UE) Nru [...] [dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*]. Stat Membru jista' jagħzel li jahtar membru wiehed u membru alternattiv wiehed biss li jipprovdu l-għarfien espert fiż-żewġ oqsma.

Il-membri tal-MDCG għandhom jintgħażlu għall-kompetenza u l-esperjenza tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Dawn għandhom jirrappreżentaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri L-ismijiet u l-affiljazzjoni tal-membri għandhom jiġu ppubblikati mill-Kummissjoni.

Il-membri alternattivi għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti.

3. L-MDCG għandu jiltaqa' f'intervalli regolari u kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi hekk, wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru. Għandhom jattendu għal-laqgħat il-membri magħżula għar-rwol u l-għarfien espert tagħhom fil-qasam ta' dan ir-Regolament, jew il-membri magħżula għall-għarfien tagħhom fil-qasam tar-Regolament (UE) Nru [...] [dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*], jew il-membri magħżula għaž-żewġ Regolamenti, kif ikun xieraq.
4. L-MDCG għandu jagħmel mill-aħjar li jista' biex jasal għal kunsens. Jekk dan il-kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, l-MDCG għandu jiddeċiedi permezz ta' maġġoranza tal-membri tiegħu. Il-membri li jkollhom pożizzjonijiet diverġenti jistgħu jitolbu li l-pożizzjonijiet tagħhom u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati jiġu inklużi fil-pożizzjoni tal-MDCG.
5. L-MDCG għandu jkun presedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. Il-president ma għandux jiehu sehem fil-votazzjoni tal-MDCG.
6. L-MDCG jista' jistieden, fuq bażi ta' każ b'każ, lill-esperti u partijiet terzi oħra biex jattendu l-laqgħat jew jippreżentaw kontribuzzjonijiet bil-miktub.
7. L-MDCG jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji. Fejn ikun xieraq, l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw l-interessi tal-industrija tal-apparati mediċi, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-laboratorji, il-pazjenti u l-konsumaturi fil-livell tal-Unjoni għandhom jiġu mistiedna f'dawn is-sottogruppi bħala osservaturi.
8. L-MDCG għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu li, b'mod partikolari, għandhom jistabbilixxu proċeduri għal dan li ġej:
 - l-adozzjoni tal-opinjonijiet jew ir-rakkomandazzjonijiet jew pożizzjonijiet oħra mill-MDCG inklużi każijiet ta' urġenza;
 - id-delegazzjoni tal-kompiti lill-membri li jirrappurtaw u dawk korappurtaturi;
 - il-funzjonament tas-sottogruppi.

Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħħ wara li tasal opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni.

Artikolu 79 *Appoġġ mill-Kummissjoni*

Il-Kummissjoni għandha tappoġġja l-funzjonament tal-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u tipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku lill-MDCG u s-sottogruppi tiegħu. Hija għandha torganizza l-laqgħat tal-MDCG u s-sottogruppi tiegħu, tipparteċipa f'dawk il-laqgħat u tiżgura li jkun hemm segwitu xieraq.

Artikolu 80
Il-kompiti tal-MDCG

L-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) kontribuzzjoni għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u l-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stipulati fil-Kapitolu IV;
- (b) kontribuzzjoni għall-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità skont l-Artikolu 44;
- (c) kontribuzzjoni għall-iżvilupp ta' gwida mmirata lejn l-iżgurar ta' implimentazzjoni effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, fir-rigward tal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, l-applikazzjoni tar-rekwiżiti generali tas-sikurezza u l-prestazzjoni u t-twettiq tal-evalwazzjoni klinika mill-manifatturi u l-valutazzjoni mill-korpi notifikati;
- (d) assistenza lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitajiet ta' koordinazzjoni tagħhom fl-oqsma tal-investigazzjonijiet kliniċi, tal-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq.
- (e) għoti ta' pariri u assistenza lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, fil-valutazzjoni tagħha ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (f) kontribuzzjoni għall-prattika amministrattiva armonizzata fir-rigward tal-apparati mediċi fl-Istati Membri.

Artikolu 81
Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

1. Għal apparati speċifiċi, jew kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikoli speċifiċi relatati ma' kategorija jew grupp ta' apparati, il-Kummissjoni tista' taħtar, permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, laboratorju ta' referenza tal-Unjoni wiehed jew aktar, minn hawn 'il quddiem imsejhin "laboratorji ta' referenza tal-UE", li jissodisfaw il-kriterji stipulati fil-paragrafu 3. Il-Kummissjoni għandha tagħzel biss laboratorji li għalihom Stat Membru jew iċ-Ċentru għar-Ricerka Kongunta tal-Kummissjoni jkun preżentaw applikazzjoni biex jinhatru.
2. Fil-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tagħhom, il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandu, fejn ikun xieraq, ikollhom il-kompiti li ġejjin:
 - (a) l-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (b) l-għoti ta' pariri xjentifiċi rigward l-aħħar teknoloġija b'rabta ma' apparat speċifiku, jew kategorija jew grupp ta' apparati;

- (c) it-twaqqif u l-immaniġġjar ta' netwerk ta' laboratorji ta' referenza u l-pubblikazzjoni ta' lista tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali parteċipanti u l-kompiti rispettivi tagħhom;
- (d) il-kontribuzzjoni għall-iżvilupp ta' testijiet u metodi ta' analiżi xierqa li għandhom jiġu applikati għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u s-sorveljanza tas-suq;
- (e) il-kollaborazzjoni mal-korpi notifikati fl-iżvilupp tal-aħjar prattiki għat-twettiq tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (f) il-kontribuzzjoni għall-iżvilupp ta' standards fil-livell internazzjonali;
- (g) l-ġoti ta' opinjonijiet xjentifiċi wara li jsiru konsultazzjonijiet mill-korpi notifikati skont dan ir-Regolament.

3. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:

- (a) li jkollhom persunal bi kwalifiki xierqa u b'għarfien u esperjenza adattati fil-qasam tal-apparati mediċi li għalih ikunu nħatru;
- (b) li jkollhom it-tagħmir meħtieġ u l-materjal ta' referenza biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;
- (c) li jippossjedu l-għarfien meħtieġ tal-istandards internazzjonali u l-aħjar prattiki;
- (d) li jkollhom organizzazzjoni u struttura amministrattivi xierqa;
- (e) li jiżguraw li l-persunal tagħhom josserva l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-dejta li jinkisbu waqt it-twettiq tal-kompiti tagħhom.

4. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE jistgħu jingħataw kontribuzzjoni finanzjarja mill-Unjoni.

Il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, il-modalitajiet u l-ammont tal-ġotja ta' kontribuzzjoni finanzjarja mill-Unjoni għal-laboratorji ta' referenza tal-UE, b'kunsiderazzjoni tal-oġġettivi tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, l-appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

5. Fejn il-korpi notifikati ta' Stat Membru jitolbu l-assistenza xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika minn laboratorju ta' referenza tal-UE, huma jistgħu jintalbu jhallsu xi tariffi biex ikopru totalment jew parzjalment l-ispejjeż imġarrba minn dak il-laboratorju fit-twettiq tal-kompitu mitlub skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti.

6. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 għal dawn ir-raġunijiet:

- (a) l-emenda jew is-suppliment tal-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-UE msemija fil-paragrafu 2 u l-kriterji li għandhom jiġu ssodisfati mil-laboratorji ta' referenza tal-UE msemija fil-paragrafu 3;
 - (b) it-twaqqif tal-istruttura u l-livell tat-tariffi msemija fil-paragrafu 5 li jistgħu jiġu imposti mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE wara li jkun ta opinjonijiet xjentifiċi wara li jsiru konsultazzjonijiet mill-korpi notifikati, skont dan ir-Regolamenti, b'kunsiderazzjoni tal-oġettivi ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, l-appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività.
7. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom isirulhom kontrolli, inklużi żjarat fuq il-post u verifiki, mill-Kummissjoni biex din tivverifika l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Jekk minn dawn il-kontrolli jirriżulta li laboratorju ma jkunx qiegħed f'konformità ma' daww ir-rekwiżiti li għalih ikun inħatar, il-Kummissjoni, permezz tal-atti ta' implimentazzjoni għandha tiegħu l-miżuri xierqa, inkluż l-irtirar tal-hatra.

Artikolu 82

Kunflitt ta' interessi

1. Il-membri tal-MDCG u l-persunal tal-laboratorji ta' referenza tal-UE ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija tal-apparati mediċi, li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Huma għandhom jiegħdu l-impenn li jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti. Huma għandhom jiddikjaraw kull interess dirett jew indirett li jista' jkollhom fl-industrija tal-apparati mediċi u jaġġornaw din id-dikjarazzjoni meta jkun hemm bidliet rilevanti. Meta jintalab li jsir dan, id-dikjarazzjoni tal-interessi għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati li jipparteċipaw fis-sottogruppi tal-MDCG.
2. L-esperti u l-partijiet terzi l-oħra mistiedna mill-MDCG fuq bażi ta' każ b'każ għandhom jintalbu jiddikjaraw l-interessi tagħhom fil-kwistjoni konċernata.

Artikolu 83

Reġistri tal-apparati

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiegħdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta' reġistri għal tipi speċifiċi ta' apparati, biex jiġbru l-esperjenza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni relatata mal-użu ta' kull apparat bħal dan. Tali reġistri għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq terminu twil tal-apparati.

Kapitolu IX

Kunfidenzjalità, protezzjoni tad-dejta, finanzjament, penali

Artikolu 84 *Kunfidenzjalità*

1. Sakemm ma jigix stipulat mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr ħsara għad-dispożizzjonijiet u l-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri fir-rigward tal-kunfidenzjalità medika, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-dejta miksuba waqt it-tweġġ tal-kompiti tagħhom sabiex jiproteġu dan li ġej:
 - (a) id-dejta personali f'konformità mad-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001;
 - (b) l-interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inklużi d-drittijiet tal-proprietà intellettwali,
 - (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-finijiet tal-ispezzjonijiet, l-investigazzjonijiet jew il-verifiki.
2. Mingħajr ħsara għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata bejn l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni bil-kundizzjoni tal-kunfidenzjalità, għandha tibqa' kunfidenzjali sakemm l-awtorità tal-orijini ma tkunx qablet li din tiġi żvelata.
3. Il-paragrafi 1 u 2 la għandhom jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju tal-informazzjoni u t-tixrid tat-tweġġ, u lanqas l-obbligi tal-persuni konċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-ligi kriminali.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehimiet bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 85 *Protezzjoni tad-dejta*

1. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.
2. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu japplika għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament.

Artikolu 86
Imposti tariffarji

Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara għall-possibbiltà għall-Istati Membri li jimponu tariffa għall-attivitàjiet stipulati f'dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b'mod trasparenti u fuq il-bażi tal-prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż. Huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra tal-anqas tliet xhur qabel bl-istruttura u l-livell tat-tariffi li jkunu se jiġu adottati.

Artikolu 87
Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar il-penali li japplikaw għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li dawn ikunu implimentati. Il-penali pprovduti jistgħu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnottifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa [3 xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u għandhom jinnotifikawha minnufih b'kull emenda sussegwenti li taffettwawhom.

Kapitolu X

Dispożizzjonijiet Finali

Artikolu 88
Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn Kumitat dwar l-Apparat Mediku. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 4 jew l-Artikolu 5 tiegħu, skont kif ikun xieraq.

Artikolu 89
Eżerċizzju tad-delegazzjoni

1. Is-setgħa biex jiġu adottati l-atti delegati msemmin fl-Artikoli 2(2) u 3, 4(5), 8(2), 17(4), 24(7), 25(7), 29(2), 40(2), 41(4), 42(11), 45(5), 51(7), 53(3), 74(4) u 81(6) għandha tingħata lill-Kummissjoni sogġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Id-delegazzjoni tas-setgħa msemminja fl-Artikoli 2(2) u (3), 4(5), 8(2), 17(4), 24(7), 25(7), 29(2), 40(2), 41(4), 42(11), 45(5), 51(7), 53(3), 74(4) u 81(6) għandha

tinghata lill-Kummissjoni għal perjodu indeterminat ta' żmien wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

3. Id-delegazzjoni tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 2(2) u (3), 4(5), 8(2), 17(4), 24(7), 25(7), 29(2), 40(2), 41(4), 42(11), 45(5), 51(7), 53(3), 74(4) u 81(6) tista' tiġi revokata f'kull hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha tidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità ta' atti delegati diġà fis-seħh.
4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att delegat adottat skont wiehed mill-Artikoli elenkati fil-paragrafu 1, għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, kemm il-Parlament Ewropew u kemm il-Kunsill ikunu infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu ta' żmien jista' jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 90

Proċedura ta' urġenza għall-atti delegati

1. Atti ddelegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħh minnufih u japplikaw sakemm ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urġenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew inkella l-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 89. F'tali każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att mingħajr dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni li ssir oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Artikolu 91

Emendi għad-Direttiva 2001/83/KE

Fl-Anness I mad-Direttiva 2001/83/KE, il-punt 12 tat-Taqsima 3.2. jinbidel b'dan li ġej:

“(12) Fejn prodott jaqa' taħt din id-direttiva skont it-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 1(4) jew it-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 1(5) tar-Regolament (UE) [.../...] dwar l-apparati mediċi⁵⁵, id-dossier tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi, fejn dawn ikunu disponibbli, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-parti li tkun apparat mar-rekwiziti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-Anness I ma' dak ir-Regolament li jinsabu fid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-manifattur jew iċ-ċertifikat rilevanti mahruġ minn korp notifikat li jippermetti li l-manifattur iwahhal marka CE mal-apparat mediku.

⁵⁵ ĠU L [...], [...], p. [...].

Jekk id-dossier ma jinkludix ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-ewwel sottoparagrafu u fejn għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat, jekk jintuża separatament, l-involviment ta' korp notifikat ikun meħtieġ skont ir-Regolament (UE) [.../...], l-awtorità għandha titlob lill-applikant jipprovdni opinjoni dwar il-konformità tal-parti li tkun apparat mar-rekwiziti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-Anness I ma' dak ir-Regolament mahruġ minn korp notifikat mahtur skont dak ir-Regolament għat-tip ta' apparat inkwistjoni, sakemm l-awtorità ma tinghatax parir mill-esperti dwar l-apparati mediċi, li l-involviment ta' korp notifikat mhuwiex meħtieġ.”

Artikolu 92

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002

Fit-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandu jizzied il-punt (i) li ġej:

“(i) apparati mediċi fit-tifsira tar-Regolament (UE) [.../...]”⁵⁶.

Artikolu 93

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009

Fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, għandu jiddaħhal il-paragrafu li ġej:

“4. Skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 32(2), il-Kummissjoni tista', fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizzjattiva tagħha stess, tadotta l-miżuri meħtieġa biex tiddetermina jekk prodott speċifiku jew grupp ta' prodotti jaqgħux fid-definizzjoni ta' “prodott kozmetiku”.”

Artikolu 94

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, kwalunkwe pubblikazzjoni ta' notifika fir-rigward ta' korp notifikat b'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandha ssir nulla.
2. Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati b'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom jibqgħu validi sa tmiem il-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat, hlief għal ċertifikati li nharġu b'konformità mal-Anness 4 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Anness IV tad-Direttiva 93/42/KEE li għandhom isiru nulli l-aktar tard sentejn wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati b'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom isiru nulli l-aktar tard sentejn wara d-dhul fis-seħh wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

⁵⁶ ĠU L [...], [...], p. [...].

3. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistghu jitqieghdu fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni tieghu.
4. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, korpi għall-valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistghu jinhatru u jiġu notifikati qabel id-data tal-applikazzjoni tieghu. Korpi notifikati li jinhatru u jiġu notifikati b'konformità ma' dan ir-Regolament jistghu japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament u joħorġu ċertifikati b'konformità ma' dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tieghu.
5. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perjodu minn [data tal-applikazzjoni] sa [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni], jikkonformaw mal-Artikolu 25(2) u (3) u l-Artikolu 45(4) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri b'konformità mal-Artikolu 10a tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 14(1) u (2) tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, u punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, kif speċifikat fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE.
6. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri b'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.
7. Apparati li jagħmlu parti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament b'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) li tqieghdu fis-suq b'mod legali jew iddahlu fis-servizz b'konformità mar-regoli fis-seħħ fl-Istati Membri qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistghu jkomplu jitqieghdu fis-suq u jiddahlu fis-servizz fl-Istati Membri kkonċernati.
8. Investigazzjonijiet kliniċi li bdew isiru b'konformità mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 15 tad-Direttiva 93/42/KEE qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistghu jkomplu jsiru. Madankollu, sa mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet tal-apparat għandu jitwettaq b'konformità ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 95 *Evalwazzjoni*

Mhux aktar tard minn seba' snin wara d-data tal-applikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tistabbilixxi rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress għall-ksib tal-oġettivi tar-Regolament inkluża valutazzjoni tar-rizorsi meħtieġa biex jiġi implimentat dan ir-Regolament.

Artikolu 96
Revoka

Id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE huma revokati b'effett minn [data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE li huma revokati b'effett minn [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni].

Referenzi għad-Direttivi tal-Kunsill li huma revokati għandhom jinftiehem b'hal referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw b'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni stabbilita fl-Anness XVI.

Artikolu 97
Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu japplika minn [tliet snin wara d-dhul fis-seħh].
3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 2, għandu japplika dan li ġej:
 - (a) L-Artikolu 25(2) u (3) u l-Artikolu 45(4) għandhom japplikaw minn [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2];
 - (b) L-Artikoli 28 sa 40 u l-Artikolu 78 għandhom japplikaw minn [sitt xhur wara d-dhul fis-seħh]. Madankollu, qabel [id-data tal-applikazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2], l-obbligi fuq korpi notifikati li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 28 sa 40 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi li jipprezentaw applikazzjoni għal notifika b'konformità mal-Artikolu 31 ta' dan ir-Regolament.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 26.9.2012

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

REKWIŻITI ĠENERALI DWAR IS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

I. Rekwiżiti ġenerali

1. L-apparati għandhom jiksbu l-prestazzjoni maħsuba mill-manifattur u jiġu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li, meta jiġu użati f'kundizzjonijiet normali, dawn ikunu adatti u għall-għan fil-mira, filwaqt li jiġi kkunsidrat, l-oġġla livell li hu magħruf b'mod ġenerali. Dawn ma għandhomx jikkompromettu l-kundizzjoni klinika jew is-sikurezza tal-pazjenti, jew is-sikurezza u s-saħħa tal-utenti jew, fejn applikabbli, persuni oħra, sakemm kull riskju li jista' jiġi assoċjat mal-użu tagħhom jikkostitwixxi riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza.

Dan għandu jinkludi:

- t-tnaqqis, sa fejn huwa possibbli, tar-riskji tal-iżbalji waqt l-użu minhabba karatteristiċi ergonomiċi tal-apparat u l-ambjent li fih l-apparat hu maħsub li għandu jintuża (disinn għas-sikurezza tal-pazjent), u
 - il-kunsiderazzjoni tal-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni u t-taħriġ, u l-kundizzjonijiet mediċi u fiżiċi tal-utenti fil-mira (disinn għal utenti mhux esperti, professjonali, persuni b'diżabbiltà jew utenti oħrajn).
2. Is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur għad-disinn u l-manifattura tal-apparati għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ta' sikurezza, filwaqt li jiġi kkunsidrat, l-oġġla livell li hu magħruf b'mod ġenerali. Biex jitnaqqsu r-riskji, il-manifattur għandu jimmaniġġja r-riskji sabiex ir-riskju li jkun għad baqa' marbut ma' kull periklu, kif ukoll ir-riskju ġenerali li jkun għad baqa' jkun meqjus bħala aċċettabbli. Il-manifattur għandu japplika l-prinċipji li ġejjin fl-ordni ta' prijetà elenkata:
 - (a) jidentifika perikli magħrufa jew prevedibbli u jagħti stima tar-riskji assoċjati li jistgħu jinqalgħu mill-użu maħsub u mill-użu hażin prevedibbli;
 - (b) jelimina kemm jista' jkun ir-riskji permezz ta' disinn u manifattura inerentement sikuri;
 - (c) inaqqas kemm jista' jkun ir-riskji li jkun għad baqa' billi jieħu miżuri ta' protezzjoni adegwati, inklużi allarmi; kif ukoll
 - (d) jipprovdi taħriġ lill-utenti u/jew jinforma lill-utenti dwar riskji li jkun għad baqa'.
 3. Il-karatteristiċi u l-prestazzjonijiet tal-apparat ma għandhomx jiġu affettwati hażin b'tali mod li jikkompromettu s-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjent jew tal-utent u, fejn applikabbli, ta' persuni oħra matul it-tul tal-ħajja tal-apparat, kif indikat mill-manifattur, meta l-apparat ikun soġġett għat-tensjonijiet li jistgħu jiġru matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu u jkun miżmum b'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur. Meta ma jiġi dikjarat l-ebda tul ta' ħajja, l-istess japplika għat-tul ta' ħajja

ragonevolment mistenni minn apparat ta' dan it-tip, filwaqt li jinghata każ tal-ghan maħsub u l-użu antiċipat tal-apparat.

4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjonijiet tagħhom matul l-użu maħsub għalihom ma jiġux affettwati hażin mill-kundizzjonijiet tat-trasport u l-hażna (pereżempju, varjazzjonijiet fit-temperatura u l-umdità) filwaqt li jiġu kkunsidrati l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni provvduti mill-manifattur.
5. Ir-riskji kollha magħrufa u prevedibbli, u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq, għandhom ikunu minimizzati u jkunu aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent tal-prestazzjoni miksuba tal-apparat matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu.
6. Għall-apparati elenkati fl-Anness XV li għalihom il-manifattur ma jiddikjarax għan mediku, ir-rekwiżiti ġenerali stipulati fit-Taqsimiet 1 u 5 għandhom jinftiehem li l-apparat, meta użat skont il-kundizzjonijiet u għall-ghanijiet maħsuba, ma għandux jippreżenta kwanlunkwe riskju jew ir-riskji minimi aċċettabbli biss relatati mal-użu tal-prodott li huwa konsistenti ma' livell għoli ta' protezzjoni għas-sikurezza u s-saħħa tal-persuni.

II. Rekwiżiti fir-rigward tad-disinn u l-kostruzzjoni

7. Proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u bijologiċi

- 7.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jggarantixxu l-karatteristiċi u l-prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I "Rekwiżiti Ġenerali". Għandha tinghata attenzjoni speċjali lil dawn li ġejjin:
 - (a) l-għażla tal-materjali użati, partikolarment fir-rigward tat-tossiċità u, fejn ikun xieraq, il-fjammabbiltà;
 - (b) il-kompatibbiltà bejn il-materjali użati u t-tessuti bijologiċi, ċelloli u fluwidi tal-gisem, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-ghan li għalih huwa maħsub l-apparat;
 - (c) fejn ikun xieraq, ir-riżultati ta' riċerka bijofizika jew dik li sservi ta' mudell li l-validità tagħha ġiet murija qabel;
 - (d) l-għażla tal-materjali użati, li tirrifletti, fejn xieraq, kwistjonijiet bħall-ebusija, ir-reżistenza għall-użu u t-tkagħbir.
- 7.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinnjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskju miġjub minn kontaminanti u residwi għall-pazjenti, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-ghan maħsub tal-apparat, u għall-persuni involuti fit-trasport, il-hażna u l-użu tal-apparati. Għandha tinghata attenzjoni partikolari għat-tessuti esposti u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza tal-esponiment.
- 7.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinnjati u manifatturati b'tali mod li jkunu jistgħu jintużaw b'sikurezza mal-materjali u s-sustanzi, inklużi gassijiet, li magħhom jiġu f'kontatt matul l-użu normali tagħhom jew fil-proċeduri ta' rutina; jekk l-apparati huma maħsuba biex jamministraw prodotti mediċinali, dawn għandhom ikunu ddisinnjati u manifatturati b'tali mod li jkunu kompatibbli mal-prodotti mediċinali

kkonċernati skont id-dispożizzjonijiet u r-restrizzjonijiet li jirregolaw dawn il-prodotti mediċinali u li l-prestazzjoni tal-prodotti mediċinali kif ukoll tal-apparati tinżamm b'konformità mal-indikazzjonijiet u l-użu maħsub rispettivament.

- 7.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinnjat u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu kemm jista' jkun u sa fejn ikun xieraq, ir-riskji miġjuba minn sustanzi li jistgħu jnixxu jew jillikjaw mill-apparat. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lis-sustanzi li huma karċinogeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, b'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006⁵⁷, u lis-sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinale li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati b'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)⁵⁸.

Jekk l-apparati, jew partijiet minnhom, li huma fil-mira

- li jkunu apparati invażivi u li jiġu f'kontatt mal-ġisem tal-pazjent għal żmien qasir jew twil, jew
- li jamministraw mill-ġdid mediċini, likwidi tal-ġisem jew sustanzi oħra, inklużi gassijiet, lill-ġisem jew minnu, jew
- jittrasportaw jew jaħżnu tali mediċini, fluwidi tal-ġisem jew sustanzi, inklużi gassijiet, li għandhom jiġu amministrati mill-ġdid fil-ġisem

li jinkludu, f'konċentrazzjoni ta' 0.1 % jew aktar bil-massa tal-materjal plastiċizzat, ftalati li huma klassifikati bħala kancerogeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B b'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, dawn l-apparati għandhom jiġu ttikkettati fuq l-apparat innifsu u/jew fuq l-imballaġġ għal kull unità jew, fejn xieraq, fuq l-imballaġġ tal-bejgħ bħala apparati li għandhom il-ftalati. Jekk l-użu maħsub tat-tali apparat jinkludi t-trattament tat-tfal jew it-trattament ta' nisa tqal jew li qed ireddegħu, il-manifattur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni speċifika għall-użu ta' dawn is-sustanzi fir-rigward tal-konformità mar-rekwiżiti generali tas-sikurezza u l-prestazzjoni, partikolarment r-rekwiżiti ta' dan il-paragrafu, fid-dokumentazzjoni teknika u, fl-istruzzjonijiet dwar l-użu, l-informazzjoni dwar ir-riskji li jkun għad baqa' għal dawn il-gruppi ta' pazjenti u, jekk ikun applikabbli, dwar miżuri xierqa ta' prekawzzjoni.

- 7.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinnjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu, kemm jista' jkun possibbli u fejn xieraq, ir-riskji miġjuba mid-dhul jew hrugħ mhux maħsub ta' sustanzi fl-apparat jew mill-apparat filwaqt li jiġi kkunsidrat l-apparat u n-natura tal-ambjent li fih huwa maħsub li jintuża.

⁵⁷ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁵⁸ ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

- 7.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sa livell minimu, ir-riskji relatati mad-daqs u l-proprietajiet tal-partiċelli użati. Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta l-apparati jkun fihom jew jikkonsistu minn nanomaterjal li jista' jiġi rilaxxat fil-ġisem tal-pazjent jew tal-utent.

8. Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali

- 8.1. L-apparati u l-proċessi ta' manifattura għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jeliminaw jew li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskju ta' infezzjoni għall-pazjenti, għall-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra. Id-disinn għandu:

(a) jippermetti maniġġjar faċli,

u, fejn mehtieg,

(b) inaqqas kemm jista' jkun possibbli u fejn xieraq kwalunkwe tnixxija mikrobjali mill-apparat u/jew esponiment mikrobjali matul l-użu,

(c) jipprevjeni kontaminazzjoni mikrobjali tal-apparat jew ta' kampjun.

- 8.2. Apparati li huma ttikkettati bħala li għandhom stat mikrobijologiku speċjali għandhom jiġu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati sabiex ikun żgurat li jibqgħu hekk meta jitqieghdu fis-suq u jibqgħu hekk taħt il-kundizzjonijiet tat-trasport u l-ħażna speċifikati mill-manifattur.

- 8.3. Apparati kkunsinnjati fi stat sterili għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati f'pakkett li ma jkunx jista' jerga' jintuża, u/jew skont proċeduri xierqa sabiex ikun żgurat li jkun sterili meta jitqieghdu fis-suq u jibqgħu sterili, taħt il-kundizzjonijiet ta' trasport u ta' ħażna indikati mill-manifattur, sakemm l-imballaġġ ta' protezzjoni jiġri xi ħsara jew jinfetħ.

- 8.4. L-apparati tikkettati bħala sterili jew bħala li jkollhom stat speċjali mikrobijologiku għandhom ikunu ġew ipproċessati, manifatturati u, jekk ikun applikabbli, sterilizzati permezz ta' metodi xierqa u validati.

- 8.5. L-apparati maħsuba biex jiġu sterilizzati għandhom ikunu manifatturati f'kundizzjonijiet ikkontrollati kif xieraq (pereżempju, dawk ambjentali).

- 8.6. Is-sistemi ta' imballaġġ għal apparati mhux sterili għandhom iżommu lill-prodott integrat u nadif, u jekk l-apparati għandhom jiġu sterilizzati qabel l-użu, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mill-mikrobi; is-sistema tal-imballaġġ għandha tkun xierqa billi jiġi kkunsidrat il-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.

- 8.7. It-tikketti tal-apparat għandhom jiddistingwu bejn prodotti identiċi jew dawk simili mqieghda fis-suq kemm f'kundizzjoni sterili kif ukoll f'dik mhux sterili.

9. **L-apparati li jinkorporaw sustanza li hija meqjusa li hi prodott mediċinali u l-apparati magħmula minn sustanzi jew taħlita ta' sustanzi maħsuba li jingibdu man-nifs, jinxtammu jew jiġu amministrati mir-rektum jew mill-vaġina**

- 9.1. Fil-każ ta' apparati msemija fl-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-kwalità, is-sikurezza u l-utilità tas-sustanza li, jekk użata separatament, tkun meqjusa li hi prodott mediċinali skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom jiġu verifikati b'analogija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE, kif stabbilit fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità f'dan ir-Regolament.
- 9.2. L-apparati huma magħmula minn sustanzi jew taħlita ta' sustanzi li huma maħsuba li jingibdu man-nifs, jinxtammu jew jiġu amministrati mir-rektum jew mill-vagina u li jiġu assorbiti jew jixterdu fil-ġisem tal-bniedem għandhom jikkonformaw, b'analogija, mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.

10. Apparati li jinkorporaw materjali ta' oriġini bijoloġika

- 10.1. Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli, jew derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-bniedem u li huma koperti minn dan ir-Regolament b'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) japplika dan li ġej:
- (a) Donazzjoni, akkwist u ttestjar tat-tessuti u ċ-ċelloli li joriġinaw mill-bniedem u li huma użati għal manifattura tal-apparati għandhom isiru b'konformità mad-Direttiva 2004/23/KE.
 - (b) L-ipproċessar, il-preservazzjoni u kwalunkwe tip ta' mmanigġjar ta' dawk it-tessuti u ċelloli għandu jitwettaq sabiex jipprovdi l-aqwa sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra. Partikolarment, is-sikurezza fir-rigward tal-virus u agenti trasferibbli oħra għandha tiġi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess ta' manifattura.
 - (c) Għandu jiġi żgurat li s-sistema ta' traċċabbiltà għal apparati manifatturati li jużaw dawk it-tessuti tal-bniedem jew ċelloli hija komplimentarja u kompatibbli mar-rekwiżiti ta' traċċabbiltà u protezzjoni tad-dejta stabbiliti fid-Direttiva 2004/23/KE u fid-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi standards ta' kwalità u ta' sikurezza għall-kollezzjoni, il-kontroll, l-ipproċessar, il-ħażna u d-distribuzzjoni ta' demm uman u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE⁵⁹.
- 10.2. Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-annimali u li mhumiex vijabbli jew li saru mhux vijabbli, japplika dan li ġej:
- (a) Fejn hu fattibbli u filwaqt li jiġu kkunsidrati l-ispeċi tal-annimali, it-tessuti u ċ-ċelloli ta' oriġini tal-annimali għandhom joriġinaw minn annimali li kienu ġew soġġetti għal kontrolli veterinarji li huma adatti għall-użu maħsub tat-tessuti. Għandha tinzamm l-informazzjoni dwar l-oriġini ġeografika tal-annimali.
 - (b) L-ipproċessar, il-preservazzjoni u kwalunkwe tip ta' mmanigġjar tat-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi li joriġinaw mill-annimali għandu jitwettaq sabiex jipprovdi l-aqwa sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra.

⁵⁹ ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30.

Partikolarment, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u agenti trasferibbli ohra għandha tiġi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni tal-virus waqt il-proċess ta' manifattura.

- (c) Fil-każ ta' apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriginaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali⁶⁰, , għandhom japplikaw ir-rekwiżiti partikolari stabbiliti f'dak ir-Regolament.

- 10.3. Għal apparati manifatturati li jużaw sustanzi bijoloġiċi mhux vijabbli, japplika dan li ġej:

Fil-każ ta' sustanzi bijoloġiċi hliet daww imsemmija fit-Taqsimiet 10.1. u 10.2., l-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u l-immanigġjar ta' daww is-sustanzi għandu jittwettaq sabiex jipprovdli l-aqwa sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, persuni ohra. Partikolarment, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u agenti trasferibbli ohra għandha tiġi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess ta' manifattura.

11. Interazzjoni tal-apparati mal-ambjent tagħhom

- 11.1. Jekk l-apparat huwa maħsub għal użu flimkien ma' apparati jew tagħmir ieħor, il-kombinazzjoni kollha, inkluża s-sistema ta' konnessjoni għandha tkun sigura u ma għandhiex tfixxkel il-prestazzjoni speċifika tal-apparati. Kwalunkwe restrizzjonijiet fuq l-użu li japplikaw għal tali kombinazzjonijiet għandha tiġi indikata fuq it-tikketta u/jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu. Il-konnessjonijiet li l-utent għandu jimmanigġja, bħal fluwidu, trasferiment tal-gass jew igganċjar mekkaniku, għandhom ikunu disinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli minn konnessjoni inkorretta.
- 11.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jneħħu jew inaqqsu kemm jista' jkun u sa fejn hu xieraq:
 - (a) ir-riskju ta' feriti lill-pazjent, l-utent jew persuni ohra b'rabta mal-karatteristiċi fiżiċi u ergonomiċi tagħhom;
 - (b) ir-riskju ta' żbalji waqt l-użu minhabba karatteristiċi ergonomiċi, fatturi tal-bniedem u l-ambjent li huwa maħsub li jintuza fih l-apparat.
 - (c) ir-riskji relatati ma' influwenzi esterni li huma raġonevolment previsti jew kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettriċi u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umidità, temperatura, varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċelerazzjoni jew interferenzi tas-sinjali tar-radju;

⁶⁰

ĠU L 212, 9.8.2012, p 3.

- (d) ir-riskji assoċjati mal-użu tal-apparat meta jiġi f'kuntatt ma' materjali, likwidi, u sustanzi, inklużi gassijiet, li għalihom huwa espost f'kundizzjonijiet normali tal-użu;
 - (e) ir-riskju assoċjat mal-interazzjoni negattiva possibbli bejn is-software u l-ambjent li fih jopera u jinteraġixxi;
 - (f) ir-riskji ta' dhul aċċidentali ta' sustanzi fl-apparat;
 - (g) ir-riskji ta' interferenza reċipokra ma' apparati oħra normalment użati fl-investigazzjonijiet jew għat-trattament mogħti;
 - (h) riskji li jirriżultaw meta l-manutenzjoni jew il-kalibrar ma jkunux possibbli (bħal f'impjantazzjonijiet), minn materjali li jinbidlu bl-użu jew mit-telf ta' preċiżjoni ta' kwalunkwe mekkaniżmu li jkejjel jew li jikkontrolla.
- 11.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinnjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u f'kundizzjoni ta' ħsara waħdanija. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-apparati li l-għan maħsub tagħhom jinkludi esponiment għal jew li jintużaw f'assoċjazzjoni ma' sustanzi li jiehdu n-nar jew sustanzi li jistgħu jikkawżaw kombustjoni.
- 11.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-aġġustament, il-kalibrar, u l-manutenzjoni, fejn dawn ikunu meħtieġa biex jinkisbu l-prestazzjonijiet maħsuba, jistgħu jsiru b'mod sigur.
- 11.5. L-apparati li huma maħsuba li joperaw flimkien ma' apparati jew prodotti oħra għandhom ikunu ddisinjati jew manifatturati b'tali mod li l-interoperabbiltà hija affidabbli u sigura.
- 11.6. Kwalunkwe skala ta' kejl, monitoraġġ jew wiri għandha tkun iddisinjata skont il-prinċipji ergonomiċi, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub tal-apparat.
- 11.7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiffaċilitaw ir-rimi bla periklu tal-apparat u/jew ta' kwalunkwe sustanzi ta' skart mill-utent, il-pazjent jew persuna oħra.
- 12. Apparati b'funzjoni dijanjostika jew ta' kejl**
- 12.1. L-apparati dijanjostiċi u apparati b'funzjoni ta' kejl, għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipprovdu biżżejjed eżattezza, preċiżjoni u stabbiltà għall-għan maħsub tagħhom, abbażi ta' metodi xjentifiċi u tekniċi xierqa. Il-limiti ta' eżattezza għandhom jiġu indikati mill-manifattur.
- 12.2. Il-kejl imwettaq mill-apparati b'funzjoni ta' kejl għandu jiġi espress f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE⁶¹.
- 13. Protezzjoni kontra r-radjażzjoni**

⁶¹ ĠU L 39, 15.2.1980.

13.1. Ġenerali

- (a) L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-esponiment ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għal kwalunkwe radjazzjoni mormija għandha titnaqqas kemm jista' jkun u b'mod xieraq, b'mod kompatibbli mal-għan maħsub, filwaqt li ma jkunx hemm restrizzjoni fuq l-applikazzjoni ta' livelli speċifiċi xierqa għal għanijiet terapewtiċi u dijanjostiċi.
- (b) L-istruzzjonijiet operattivi għal apparati li jarmu radjazzjoni għandhom jagħtu informazzjoni dettaljat dwar in-natura tar-radjazzjoni mormija, il-mezzi ta' protezzjoni għall-pazjent u l-utent u dwar kif wiehed jista' jevita li jużahom b'mod hażin u jneħhi r-riskji inerenti fl-istallazzjoni.

13.2. Radjazzjoni maħsuba

- (a) Meta apparat huwa ddisinjat sabiex jarmi livelli viżibbli u/jew invizibbli ta' radjazzjoni perikoluża, jew potenzjalment perikoluża għal għan mediku speċifiku li l-benefiċċju tiegħu huwa meqjus li huwa akbar mir-riskji inerenti fl-emissjoni ta' radjazzjoni, għandu jkun possibbli għall-utent li jikkontrolla l-emissjoni. Apparati bħal dawn għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati sabiex jiżguraw ir-riproduċibbiltà ta' parametri varjabbli rilevanti f'tolleranza aċċettabbli.
- (b) Meta l-apparati huma maħsuba sabiex jarmu radjazzjoni viżibbli u/jew invizibbli li hi potenzjalment perikoluża, meta huwa possibbli, dawn għandhom ikunu mghammra bi skrins viżwali u/jew xi twissijiet li jinstemgħu għal din l-emissjoni.

13.3. Radjazzjoni mhux maħsuba

L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-esponiment ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għall-emissjoni ta' radjazzjoni mhux maħsuba, mifruxa jew imxerrda titnaqqas kemm jista' jkun u kif xieraq.

13.4. Radjazzjoni jonizzanti

- (a) Apparati maħsuba sabiex jarmu radjazzjoni jonizzanti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiżguraw li, meta huwa possibbli, il-kwantità, il-ġeometrija u d-distribuzzjoni (jew kwalità) tar-radjazzjoni mormija tkun tista' tiġi varjata u kkontrollata filwaqt li jiġi kkunsidrat l-użu maħsub.
- (b) Apparati li jarmu radjazzjoni jonizzanti maħsuba għar-radjoligija dijanjostika għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jiksbu l-immaġini u/jew il-kwalità tar-riżultat xierqa għall-għan mediku maħsub filwaqt li jimminimizzaw l-esponiment għar-radjazzjoni tal-pazjent u tal-utent.
- (c) Apparati li jarmu radjazzjoni jonizzanti, maħsuba għar-radjologija terapewtika għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jippermettu monitoraġġ u kontroll xieraq tad-doża mogħtija, il-karatteristiċi tar-raġġ f'termini ta' tip ta' radjazzjonijiet, enerġija u, fejn xieraq, id-distribuzzjoni tal-enerġija.

14. Software inkorporat fl-apparati u software awtonomu

- 14.1. Apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli, inkluż software, jew software awtonomu li huma apparati fihom infushom, għandhom ikunu ddisinjati sabiex jiżguraw ir-ripetibbiltà, l-affidabbiltà u l-prestazzjoni skont l-użu maħsub. Fil-każ ta' kundizzjoni ta' ħsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun u kif xieraq, ir-riskji eventwali.
- 14.2. Għal apparati li jinkorporaw software jew software awtonomu li huma apparati fihom infushom, is-software għandu jiġi żviluppat u manifatturat skont l-ogħla livell filwaqt li jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-ħajja tal-iżvilupp, l-immaniġġjar tar-risjku, il-verifika u l-validazzjoni.
- 14.3. Is-software msemmi f'din it-Taqsima li huwa maħsub li jintuża f'kombinazzjoni ma' pjattaformi mobbli tal-kompjuter għandu jkun iddisinjat u manifatturat filwaqt li jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi speċifiċi tal-pjattaforma mobbli (pereżempju, daqs u proporzjon ta' kuntrast tal-iskrin) u l-fattura esterni relatati mal-użu tagħhom (varjazzjoni fl-ambjent fir-rigward ta' livell ta' dawl jew storbu).
15. **Apparati attivi u apparati mqabbdha magħhom**
- 15.1. Għal apparati attivi, fil-każ ta' kundizzjoni ta' ħsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun u kif xieraq, ir-riskji eventwali.
- 15.2. Apparati fejn is-sikurezza tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija interna għandhom ikunu mġhamra b'mezzi li jistgħu jiddeterminaw l-istat tal-provvista tal-enerġija.
- 15.3. Apparati fejn is-sikurezza tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija esterna għandhom jinkludu sistema ta' allarm sabiex tissenjala kwalunkwe qtugħ fil-provvista.
- 15.4. Apparati li huma maħsuba li jimmonitorjaw parametru kliniku wieħed jew aktar ta' pazjent għandhom ikunu mġhamra b'sistemi ta' allarm xierqa sabiex jinfurmaw lill-utenti bis-sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu għal mewt jew deterjorament serju fil-kundizzjoni tas-saħħa tal-pazjent.
- 15.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw sa fejn hu possibbli u b'mod xieraq, ir-riskji li jinholqu interferenzi elettromanjetiċi li jistgħu jagħmlu ħsara lill-operat ta' dan l-apparat jew apparati jew tagħmir ieħor fl-ambjent maħsub.
- 15.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipprovdu livell adegwat ta' immunità intrinsika għad-disturb elettromanjetiku sabiex jgħinjom joperaw kif maħsub.
- 15.7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jevitaw, kemm jista' jkun, ir-riskju ta' xokkijiet elettriċi aċċidentali lill-pazjent, l-utent jew kwalunkwe persuna oħra kemm waqt l-użu normali tal-apparat u fil-każ ta' kundizzjoni ta' ħsara waħdanija fl-apparat, sakemm l-apparat huwa installat u miżmum kif indikat mill-manifattur.

16. **Protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali**

- 16.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipproteġu lill-pazjent u l-utent kontra riskji mekkaniċi li għandhom x'jaqsmu pereżempju, ma' reżistenza għall-moviment, l-instabbiltà u l-partijiet li jiċċaqilqu.
- 16.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin minn vibrazzjoni ġġenerata mill-apparat, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni ta' vibrazzjonijiet, partikolarment fis-sors, sakemm il-vibrazzjonijiet huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 16.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin mill-istorbju li joħroġ, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli sabiex inaqqsu l-istorbju, partikolarment fis-sors, sakemm il-hsejjes li joħroġu huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 16.4. Terminali u konnetturi mad-dawl, il-gass jew mal-provvisti tal-enerġija idrawlika u pneumatika li l-utent jew persuna oħra għandha timmaniġġja għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli.
- 16.5. Żbalji, li aktarx isiru meta jiġu mġhammra jew mġhammra mill-ġdid, jew ikkonnettjati jew ikkonnettjati mill-ġdid, ċerti partijiet qabel l-użu jew f'waqtu ma għandhomx ikunu possibbli mid-disinn u l-kostruzzjoni ta' dawn il-partijiet jew, fin-nuqqas ta' dan, permezz ta' informazzjoni li tingħata fuq il-partijiet infushom u/jew fuq il-post fejn jitwāhhlu.

L-istess informazzjoni għandha tingħata fuq il-partijiet li jiċċaqilqu u/jew fuq il-post fejn jitwāhhlu fejn hemm bżonn li d-direzzjoni taċ-ċaqliq tkun magħrufa sabiex ikun evitat ir-riskju.
- 16.6. Partijiet aċċessibbli tal-apparat (hlief il-partijiet jew iż-żoni maħsuba sabiex jipprovdu s-shana jew sabiex jilhqqu temperaturi speċifiċi) u ż-żoni ta' madwarhom ma għandhomx jilhqqu temperaturi potenzjalment perikolużi f'kundizzjonijiet normali tal-użu.
- 17. Protezzjoni kontra r-riskji li l-pazjent jew l-utent jista' jkun espost għalihom minn provvista ta' enerġija jew sustanzi**
- 17.1. Apparati li jipprovdu lill-pazjent b'enerġija jew sustanzi għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-ammont fornut jista' jiġi ssettjat u mizmum b'biżżejjed preċiżjoni sabiex jassigura s-sikurezza tal-pazjent u tal-utent.
- 17.2. L-apparati għandhom ikunu mġhammra bil-mezzi sabiex jipprevjenu u/jew jindikaw xi nuqqasijiet fl-ammont fornut li jistgħu jkunu ta' periklu. L-apparati għandhom jinkorporaw mezzi adattati sabiex jipprevjenu, kemm jista' jkun, il-ħruġ aċċidentali ta' livelli perikolużi ta' enerġija jew sustanzi minn sors ta' enerġija u/jew ta' sustanza.
- 17.3. Il-funzjoni tal-kontrolli u tal-indikaturi għandha tkun speċifikata b'mod ċar fuq l-apparati. Fejn l-apparat juri struzzjonijiet meħtieġa għall-operat tiegħu jew jindika l-parametri operattivi jew ta' aġġustament permezz ta' sistema viżwali, din l-informazzjoni għandha tinftiehem mill-utent u, kif xieraq, mill-pazjent.

18. Protezzjoni kontra r-riskji miġjuba minn apparati mediċi maħsuba mill-manifattur għall-użu minn persuni mhux professjonisti

18.1. L-apparati għall-użu minn persuni mhux professjonisti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jagħmlu x-xogħol tagħhom kif jixraq skont l-għan maħsub għalihom filwaqt li jiġu kkunsidrati l-hiliet u l-mezzi disponibbli għal persuni mhux professjonisti u l-influenza li tirriżulta minn varjazzjoni li tista' tiġi antiċipata raġonevolment fit-teknika u l-ambjent tal-persuna mhux professjonista. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur għandhom ikunu jinftehimu u jiġu applikati faċilment mill-persuna mhux professjonista.

18.2. L-apparati għall-użu minn persuni mhux professjonisti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li:

- jiżguraw li l-apparat jista' jintuża faċilment mill-utent maħsub fl-istadji kollha tal-proċedura, u
- jnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' żball mill-utent waqt l-użu tal-apparat u, jekk ikun applikabbli, fl-interpretazzjoni tar-riżultati.

18.3. L-apparati għall-użu minn persuni mhux professjonisti għandhom, fejn ikun raġonevolment possibbli, jinkludu proċedura li permezz tagħha l-persun mhux professjonista

- tista' tivverifika, waqt l-użu, li l-apparat se jaħdem kif maħsub mill-manifattur, u
- jekk ikun applikabbli, tiġi mwissija jekk l-apparat ikun naqas milli jipprovdi riżultat validu.

III. Rekwiżiti fir-rigward tal-informazzjoni fornuta mal-apparat

19. Tikketta u struzzjonijiet dwar l-użu

19.1. Rekwiżiti ġenerali fir-rigward tal-informazzjoni fornuta mill-manifattur

Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa biex tidentifika l-apparat u l-manifattur tiegħu, u tikkomunika lill-utent, professjonali jew mhux professjonali, jew persuna oħra, informazzjoni marbuta mas-sikurezza u l-prestazzjoni, kif xieraq. Din l-informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu, filwaqt li jiġi kkunsidrat dan li ġej:

- (a) Il-mezz, il-format, il-kontenut, il-leggibilità, u l-post tat-tikketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom ikunu xierqa għall-apparat partikolari, l-għan maħsub tiegħu u l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-utent(i) maħsub(a). Partikolarment, l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jinkitbu b'mod li jinftehimu faċilment mill-utent u, fejn xieraq, ikunu fornuti bi tpingijiet u dijagrammi. Uħud mill-apparati jistgħu jinkludu informazzjoni separata għall-utent professjonali u għall-persuna mhux professjonista.

- (b) L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta għandha tkun provduta wkoll fuq l-apparat innifsu. Jekk dan mhux prattiku jew xieraq, xi informazzjoni minnha jew kollha kemm hi tista' tidher fuq l-imballaġġ għal kull unità, u/jew fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli.

Meta apparati multipli jiġu fornuti lil utent u/jew post wieħed, tista' tiġi provduta kopja waħda tal-istruzzjonijiet dwar l-użu jekk ikun hemm ftehim max-xerrej li fi kwalunkwe każ jista' jitlob li jkunu provduti aktar kopji.

- (c) Għal apparati tal-klassi I u IIa, l-istruzzjonijiet dwar l-użu mhumiex meħtieġa jew jistgħu jitqassru jekk l-apparat jista' jintuza b'mod sigur u kif maħsub mill-manifattur mingħajr kwalunkwe tip ta' struzzjonijiet dwar l-użu.
- (d) It-tikketti għandhom ikunu provduti f'format li jista' jinqara mill-bniedem iżda jistgħu jiġu fornuti minn forum li jistgħu jinqraw mill-magna, bħall-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID) jew bar codes.
- (e) L-istruzzjonijiet dwar l-użu jistgħu jiġu provduti lill-utent f'format mhux fuq il-karta (pereżempju, elettroniku) sa fejn u skont il-kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 207/2012 dwar struzzjonijiet elettronici rigward l-użu ta' apparat mediku⁶².
- (f) Ir-riskji li jkun għad baqa' li hu meħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inklużi bħala limitazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, prekawzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur.
- (g) Fejn huwa xieraq, din l-informazzjoni għandha tkun f'forma ta' simboli rikonoxxuti internazzjonalment. Kwalunkwe simbolu jew kulur tal-identifikazzjoni użat għandu jkun konformi mal-istandards armonizzati jew CTS. F'oqsma fejn ma jeżistux standards jew CTS, is-simboli u l-kuluri għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni fornuta mal-apparat.

19.2. Informazzjoni fuq it-tikketta

It-tikketta għandu jkollha d-dettalji li ġejjin:

- (a) L-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat.
- (b) Id-dettalji li huma strettament meħtieġa sabiex utent jidentifika l-apparat, il-kontenut tal-imballaġġ u, fejn mhuwiex ovvj u għall-utent, l-għan maħsub tal-apparat.
- (c) L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju irregistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu.
- (d) Għal apparati impurtati, l-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrat tar-rappreżentant awtorizzat stabbilit fi hdan l-Unjoni u l-

⁶²

ĠU L 72, 10.3.2012, p. 28.

indirizz tal-post tan-negozju irregistrat tiegħu fejn jista' jigi kkuntattjat u fejn jista' jigi stabbilit il-post tiegħu.

- (e) Fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat fih jew jinkorpora
 - sustanzi mediċinali, inkluż derivattiv tad-demem jew il-plażma tal-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriginaw mill-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriginaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012.
- (f) Fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat jinkorpora jew jikkonsisti minn nanomaterjal sakemm in-nanomaterjal mhuwiex inkapsulat jew marbut b'tali mod li ma jistax jiġi rilaxxat fil-ġisem tal-pazjent jew tal-utent meta l-apparat jintuża fl-għan mahsub.
- (g) Il-kodiċi tas-sett/in-numru tal-lott jew in-numru tas-serje tal-apparat preċedut mill-kelma LOTT jew NUMRU TAS-SERJE jew simbolu ekwivalenti, kif xieraq.
- (h) Fejn applikabbli, l-identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI).
- (i) Indikazzjoni mhux ambigwa tad-data sa meta l-apparat jista' jintuża b'mod sigur, espressa mill-inqas bis-sena u x-xahar, fejn dan huwa rilevanti.
- (j) Fejn ma hemmx indikazzjoni tad-data sakemm jista' jintuża b'mod sigur, is-sena tal-manifattura. Din is-sena tal-manifattura tista' tkun inkluża b'hala parti mil-lott jew numru ta' serje sakemm id-data tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar.
- (k) Indikazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjoni ta' hażna u/jew maniġġjar li tapplika.
- (l) Jekk l-apparat huwa fornut f'kundizzjoni sterili, ikun hemm indikazzjoni tal-istat sterili tiegħu u l-metodu ta' sterilizzazzjoni.
- (m) Twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu li jehtieg li jingiebu għall-attenzjoni immedjata tal-utent tal-apparat kif inhu rilevanti, u ta' kwalunkwe persuna oħra fejn xieraq. Din l-informazzjoni tista' tkun minima, f'liema każ, informazzjoni aktar dettaljata għandha tidher fl-istruzzjonijiet dwar l-użu.
- (n) Jekk l-apparat li jintuża darba biss, għandha tingħata indikazzjoni ta' dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta' darba biss għandha tkun konsistenti madwar l-Unjoni.
- (o) Jekk l-apparat huwa apparat li jintuża darba biss li ġie pproċessat mill-ġdid, għandha tingħata indikazzjoni ta' dak il-fatt, in-numru ta' ċikli ta' riproċessar li diġà twettqu, u kwalunkwe limitazzjoni fir-rigward tan-numru ta' ċikli li ġew ipproċessati mill-ġdid.

- (p) Jekk l-apparat huwa magħmul għall-esigenzi tal-individwu, għandha tinghata indikazzjoni ta' dak il-fatt.
- (q) Jekk l-apparat huwa maħsub għal investigazzjoni klinika, għandha tinghata indikazzjoni ta' dak il-fatt.

19.3. Informazzjoni fl-istruzzjonijiet dwar l-użu

L-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jinkludu d-dettalji li ġejjin:

- (a) Id-dettalji msemija fil-punti 19.2. a), c), e), f), k), l), u n).
- (b) L-għan maħsub tal-apparat inkluż l-utent maħsub (pereżempju, professjonist jew persuna mhux professjonista), kif xieraq.
- (c) Il-prestazzjoni maħsuba tal-apparat mill-manifattur.
- (d) Kwalunkwe riskju li għad baqa', kontraindikazzjonijiet u kwalunkwe effetti sekondarji mhux mixtieqa li huma mistennija u prevedibbli, inkluża l-informazzjoni li għandha titwassal lill-pazjent f'dan ir-rigward.
- (e) Speċifikazzjonijiet li jehtieġ l-utent biex juża l-apparat b'mod adatt, pereżempju, jekk l-apparat għandux funzjoni ta' kejl, il-livell ta' eżattezza li hu dikjarat għalih.
- (f) Dettalji dwar kwalunkwe trattament jew maniġġjar tal-apparat qabel ma jkun lest għall-użu (pereżempju, sterilizzazzjoni, immuntar finali, kalibrar, eċċ.).
- (g) Kwalunkwe rekwizit għal faċilitajiet speċjali, jew taħriġ speċjali, jew kwalifiki partikolari tal-utent tal-apparat u/jew persuni oħra.
- (h) L-informazzjoni meħtieġa biex jiġi verifikat jekk l-apparat huwiex installat tajjeb u jekk huwiex lest biex jaħdem b'mod sigur u kif maħsub mill-manifattur, flimkien ma', fejn rilevanti:
 - dettalji tan-natura, u l-frekwenza, ta' manutenzjoni preventiva u regolari, u ta' kwalunkwe tindif u diżinfekzjoni preparatorji;
 - identifikazzjoni ta' kwalunkwe komponent konsumibbli u kif jista' jiġi sostitwit;
 - informazzjoni dwar kwalunkwe kalibrar meħtieġ sabiex jiżgura li l-apparat jopera tajjeb u b'mod sigur matul il-ħajja maħsuba tiegħu;
 - metodi li jeliminaw ir-riskji li jiltaqgħu magħhom persuni involuti fl-installazzjoni, il-kalibrar jew il-manutenzjoni tal-apparat.
- (i) Jekk l-apparat huwa forniet f'kundizzjoni sterili, għandhom jinghataw l-istruzzjonijiet f'każ li l-imballaġġ sterili jkun sarlu dannu qabel l-użu.

- (j) Jekk l-apparat huwa fornut f'kundizzjoni mhux sterili bil-ħsieb li jkun sterilizzat qabel l-użu, għandhom jingħataw l-istruzzjonijiet xierqa għall-sterilizzazzjoni.
- (k) Jekk l-apparat jista' jerga' jintuża, għandha tingħata l-informazzjoni dwar il-proċessi xierqa li jippermettu l-użu mill-ġdid, inklużi t-tindif, id-diżinfettar, id-dekontaminazzjoni, l-imballaġġ u fejn xieraq, il-metodu validat ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid. L-informazzjoni għandha tiġi provduta sabiex tidentifika meta l-apparat ma għandux ikompli jintuża mill-ġdid, pereżempju, sinjali ta' degradazzjoni materjali jew l-għadd massimu ta' drabi permissibbli għall-apparat biex ikun jista' jerga' jintuża.
- (l) Jekk l-apparat għandu indikazzjoni li l-apparat li jintuża darba biss, għandha tingħata informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-fatturi tekniki magħrufa għall-manifattur li jistgħu jgħolqu riskju li kieku l-apparat kellu jintuża mill-ġdid. Jekk b'konformità mal-punt c) tat-Taqsima 19.1 ma hemmx bżonn ta' struzzjonijiet dwar l-użu, l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-utent fuq talba.
- (m) Għal apparati maħsuba għal użu flimkien ma' apparati oħra u/jew tagħmir għal għan generali:
 - informazzjoni biex tidentifika tali apparati jew tagħmir, sabiex tinkiseb kombinazzjoni sigura, u/jew
 - informazzjoni dwar kwalunkwe restrizzjoni magħrufa għal kombinazzjonijiet ta' apparati u tagħmir.
- (n) Jekk l-apparat jarmi livelli ta' radjazzjoni perikoluża jew potenzjalment perikoluża għal għanijiet mediċi:
 - informazzjoni dettaljata bħan-natura, it-tip u fejn xieraq, l-intensità u d-distribuzzjoni tar-radjazzjoni mormija;
 - il-mezzi ta' protezzjoni għall-pazjent, l-utent, jew persuna oħra mir-radjazzjoni mhux maħsuba waqt l-użu tal-apparat.
- (o) Informazzjoni li tippermetti lill-utent u/jew pazjent ikun infurmat dwar kwalunkwe twissijiet, prekawzjonijiet, miżuri li għandhom jittiehdu u limitazzjonijiet tal-użu fir-rigward tal-apparat. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
 - twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu f'każ li l-apparat ma jaħdimx sew jew f'każ ta' bidliet fil-prestazzjoni tiegħu li jistgħu jafettwaw is-sikurezza;
 - twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tal-esponiment għal influwenzi esterni jew kundizzjonijiet ambjentali li huma raġonevolment prevedibbli, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettriċi u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umidità, jew temperatura;

- twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward ta' riskji ta' interferenza miġjuba mill-preżenza raġonevolment prevedibbli tal-apparat waqt investigazzjonijiet dijanjostiċi speċifiċi, evalwazzjonijiet, jew trattament terapewtiku jew proċeduri oħra (pereżempju, interferenza elettromanjetika mormija mill-apparat li taffettwa tagħmir ieħor);
 - jekk l-apparat huwa maħsub biex jamministra prodotti mediċinali, tessuti jew ċelloli jew id-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali jew minn sustanzi bijoloġiċi, kwalunkwe limitazzjoni jew inkompatibbiltà fl-ghażla tas-sustanzi li għandhom jitwasslu;
 - twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew limitazzjonijiet relatati mas-sustanza mediċinali jew materjal bijoloġiku li huwa inkorporat fl-apparat bħala parti integrali tal-apparat;
 - prekawzzjonijiet relatati mal-materjali inkorporati fl-apparat li huma karċinogeniċi, mutageniċi jew tossiċi, jew li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali jew li jistgħu jirriżultaw freazzjoni ta' sensitizzazzjoni jew allergika tal-pazjent jew tal-utent.
- (p) Twissijiet jew prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex jiffaċilitaw ir-rimi sigur tal-apparat, l-aċċessorji tiegħu u l-konsumibbli użati miegħu, jekk kien hemm. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
- infezzjoni jew periklu mikrobjali (pereżempju, impjanti li ntuzaw, labar jew tagħmir kirurġiku li huma kkontaminati b'sustanzi potenzjalment infettivi li joriġinaw mill-bniedem);
 - perikli fiżiċi (pereżempju, minn oġġetti li jaqtgħu).
- (q) Għal apparati maħsuba għal użu minn persuni mhux professjonisti, iċ-ċirkostanzi meta l-utent għandu jikkonsulta ma' professjonist tal-kura tas-saħħa.
- (r) Għal apparati elenkati fl-Anness XV li għalihom il-manifattur ma jiddikjarax għan mediku, informazzjoni fir-rigward tal-assenza ta' benefiċċju kliniku u r-riskji relatati mal-użu tal-apparat.
- (s) Id-data tal-ħruġ tal-istruzzjonijiet dwar l-użu għall-utent jew, jekk dawn ġew riveduti, id-data tal-ħruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni reċenti tal-istruzzjonijiet dwar l-użu.
- (t) Notifika lill-utent u/jew lill-pazjent li kwalunkwe inċident serju li seħħ b'rabta mal-apparat għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent huma/hu stabbilit/i.

ANNEX II

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

Id-dokumentazzjoni teknika u, jekk ikun applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) li għandhom jitfasslu mill-manifattur għandhom jinkludu partikolarment l-elementi li ġejjin:

1. ID-DESKRIZZJONI U L-ISPEĊIFIKAZZJONI TAL-APPARAT, INKLUŻI VARJANTI U AĊĊESSORJI

1.1. Deskrizzjoni u speċifikazzjoni tal-apparat

- (a) isem il-prodott jew l-isem kummerċjali u deskrizzjoni ġenerali tal-apparat inkluż l-għan maħsub għalih,
- (b) l-identifikatur UDI tal-apparat kif imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 24(1) attribwit lill-apparat in kwistjoni mill-manifattur, malli l-identifikazzjoni ta' dan l-apparat tkun ibbażata fuq sistema UDI, jew inkella identifikazzjoni ċara permezz ta' kodiċi tal-prodott, numru tal-katalgu jew referenza oħra mhux ambigwa li tippermetti traċċabbiltà.
- (c) il-popolazzjoni tal-pazjenti maħsuba u l-kundizzjoni medika li għandha tiġi dijanjostikata u/jew trattata u kunsiderazzjonijiet oħra bħall-kriterji tal-għażla tal-pazjent;
- (d) prinċipji tal-operat tal-apparat;
- (e) klassi ta' riskju u r-regola ta' klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII;
- (f) spjegazzjoni ta' kull karatteristika ġdida;
- (g) deskrizzjoni tal-aċċessorji, apparati mediċi oħra u prodotti oħra li mhumix apparati mediċi, li huma maħsuba li jintużaw flimkien miegħu;
- (h) deskrizzjoni jew lista shiha tal-konfigurazzjonijiet varji/varjanti tal-apparat li jkun se jsir disponibbli;
- (i) deskrizzjoni ġenerali tal-elementi funzjonali ewlenin, pereżempju, il-partijiet/komponenti tiegħu (inkluż software, jekk ikun xieraq), il-formulazzjoni tiegħu, il-kompożizzjoni tiegħu, il-funzjonalità tiegħu. Fejn xieraq, dan għandu jinkludi rappreżentazzjonijiet permezz ta' stampi ttikkettjati (pereżempju, dijagrammi, ritratti, u tpingijiet), li jindikaw b'mod ċar partijiet/komponenti ewlenin, inkluża biżżejjed spjegazzjoni biex wiehed jifhem it-tpingijiet u d-dijagrammi;
- (j) deskrizzjoni tal-materja (prima) inkorporata f'elementi funzjonali ewlenin u dik li tagħmel kuntatt dirett mal-ġisem tal-bniedem jew kuntatt indirett mal-ġisem, pereżempju, waqt ċirkulazzjoni min-naħa ta' barra tal-ġisem tal-fluwidi tal-ġisem;

- (k) speċifikazzjonijiet tekniċi (karatteristiċi, dimensjonijiet u attribwiti tal-prestazzjoni) tal-apparat mediku u kwalunkwe varjant u aċċessorju li tipikament jistgħu jidhru fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott li sar disponibbli għall-utent, pereżempju, fil-fuljetti, katalogi u affarijiet simili.

1.2. *Referenza għal generazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat*

- (a) harsa ġenerali lejn il-ġenerazzjoni(jiet) preċedenti tal-apparat tal-manifattur, jekk din/dawn teżisti/jeżistu;
- (b) harsa ġenerali lejn l-apparati simili tal-manifattur disponibbli fis-swieq tal-UE jew daww internazzjonali, jekk dawn jeżistu.

2. INFORMAZZJONI MOGHTIJA MILL-MANIFATTUR

- (a) sett sħiħ
 - tat-tikketta/i fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu;
 - l-istruzzjonijiet dwar l-użu;
- (b) lista tal-lingwi varjanti għall-Istati Membri fejn l-apparat huwa previst li jiġi kummerċjalizzat.

3. INFORMAZZJONI DWAR ID-DISINN U L-MANIFATTURA

- (a) Informazzjoni li tippermetti fehim ġenerali tal-istadji tad-disinn applikati għall-apparat u l-proċessi ta' manifattura bħall-produzzjoni, l-immuntar, l-ittestjar tal-prodott finali, u l-imballaġġ tal-apparat lest. Jehtieg li tiġi fornuta aktar informazzjoni dettaljata għall-awditjar tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità jew proċeduri oħra ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli;
- (b) identifikazzjoni tas-siti kollha, inkluż fornituri u sottokuntratturi, fejn jitwettqu l-attivitajiet tad-disinn u l-manifattura.

4. REKWIŻITI ĠENERALI DWAR IS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi informazzjoni fir-rigward tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I. Din l-informazzjoni tista' tkun f'għamla ta' lista ta' kontroll li tidentifika

- (a) ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għall-apparat u għaliex rekwiżiti oħra ma japplikawx;
- (b) il-metodu/i użat/i biex tintwera l-konformità ma' kull rekwiżit ġenerali tas-sikurezza u prestazzjoni applikabbli;
- (c) l-istandards armonizzati jew CTS applikati jew metodu/i ieħor(oħra) fis-seħħ;

- (d) l-identità preċiża tad-dokumenti kkontrollati li joffru evidenza dwar il-konformità ma' kull standard armonizzat, Cts jew metodu ieħor fis-seħh biex juri l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni. Din l-informazzjoni għandha tinkorpora kontrorreferenza għall-post ta' tali evidenza fid-dokumentazzjoni teknika shiħa u, jekk ikun applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika.

5. ANALIŻI TAR-RISKJU/TAL-BENEFIĊĊJU U MANIĠĠJAR TAR-RISKJU

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi sommarju

- (a) tal-analiżi tar-riskju/tal-benefiċċju msemmija fit-Taqsima 1 u 5 tal-Anness I, u
- (b) is-soluzzjonijiet adottati u r-riżultati tal-immaniġġjar tar-riskju msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I.

6. VERIFIKA U VALIDAZZJONI TAL-PRODOTT

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi r-riżultati tal-verifika u l-ittestjar tal-validazzjoni u/jew studji li saru sabiex juru konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u partikolarment r-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli.

6.1. Dejta preklinika u dejta klinika

- (a) riżultati ta' testijiet (tal-inġinerija, fil-laboratorju, b'uzu simulat, fuq l-annimali) u evalwazzjoni ta' litteratura applikabbli ppubblikata dwar l-apparat jew apparati sostanzjalment simili fir-rigward tas-sikurezza preklinika tal-apparat u l-konformità tiegħu mal-ispeċifikazzjonijiet;
- (b) informazzjoni dettaljata fir-rigward tad-disinn tat-test, it-test komplut jew protokoll tal-istudju, metodi tal-analiżi tad-dejta, flimkien ma' sommarji tad-dejta u konlużjonijiet tat-test fir-rigward
- tal-bijokompatibbiltà (li tidentifika l-materjali kollha f'kontatt dirett jew indirett mal-pazjent jew l-utent);
 - karatterizzazzjoni fiżika, kimika u mikrobijoloġika;
 - sikurezza elettrika u kompatibbiltà elettromanjetika;
 - verifika u validazzjoni tas-software (li tiddekrivi d-disinn tas-software u l-proċess ta' żvilupp u evidenza tal-validazzjoni tas-software, kif jintuża fl-apparat meta jkun lest. Din l-informazzjoni tipikament għandha tinkludi r-riżultati tas-sommarju ta' kull verifika, validazzjoni u ttestjar li twettqu kemm internament u kemm f'ambjent simulat jew reali tal-utent qabel ir-rilaxx finali. Dan għandu jindirizza wkoll il-konfigurazzjonijiet kollha differenti tal-hardware u, fejn applikabbli, is-sistemi operattivi identifikati fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur);

- hajja tal-istabbiltà/ta' fuq l-ixkaffa.

Fejn applikabbli, għandha tintwera l-konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi⁶³.

Fejn ma jkun sar l-ebda ttestjar ġdid, id-dokumentazzjoni għandha tinkorpora r-raġuni għal dik id-deċizzjoni, pereżempju, l-ittestjar għall-bijokompatibbiltà fuq il-materjali identiċi sar meta dawn kienu inkorporati f'verżjoni preċedenti li tqiegħdet fis-suq b'mod legali jew iddahlet fis-servizz;

- (c) ir-rapport dwar l-evalwazzjoni klinika b'konformità mal-Artikolu 49(5) u l-Parti A tal-Anness XIII;
- (d) il-pjan PMCF u r-rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF b'konformità mal-Parti B tal-Anness XIII jew kwalunkwe ġustifikazzjoni għala il-PMCF mhuwiex meħtieġ jew mhuwiex xieraq.

6.2. Informazzjoni addizzjonali f'każijiet speċifiċi

- (a) Meta apparat jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali, skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali jew li ġej mid-demm uman jew mill-plażma umana, imsemmija fl-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 1(4), jeħtieġ li tiġi provduta stqarrija li tindika dan il-fatt. F'dan il-każ, id-dokumentazzjoni għandha tidentifika s-sors ta' dik is-sustanza u tinkludi d-dejta tat-testijiet li saru biex jivvalutaw is-sikurezza, il-kwalità u l-utilità tagħha, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub għall-apparat.
- (b) Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali, jew derivattivi tagħhom, u li huma koperti minn dan ir-Regolament b'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 1(2), jeħtieġ li tiġi provduta stqarrija li tindika dan il-fatt. F'dan il-każ, id-dokumentazzjoni għandha tidentifika l-materjali kollha li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali li ntużaw u tipprovdi informazzjoni li tikkonċerna l-konformità mat-Taqsimiet 10.1. jew 10.2., rispettivament, tal-Anness I.
- (c) Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni mikrobijoloġika sterili jew definita, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali għall-passi rilevanti ta' manifattura. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati, inklużi r-rapporti ta' validazzjoni, fir-rigward tal-imballaġġ, l-isterilizzazzjoni u l-manutenzjoni tal-isterilità. Ir-rapport ta' validazzjoni għandu jindirizza l-ittestjar tal-livelli mikrobiċi, l-ittestjar piroġenu u, jekk ikun applikabbli, l-ittestjar għal residwi ta' sterilanti.

⁶³ ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

- (d) Fil-każ tal-apparati mqieghda fis-suq b'funzjoni ta' kejl, jehtieg li tigi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati sabiex tiżgura l-eżattezza kif mogħtija fl-ispeċifikazzjonijiet.
- (e) Jekk l-apparat irid jiġi konness ma' apparat(i) ieħor/oħra sabiex jaħdem kif maħsub, jehtieg li tigi pprovduta deskrizzjoni ta' din l-kombinazzjoni inluża l-prova li huwa jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kwalunkwe apparat(i) ta' dak it-tip li għandu/għandhom l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur.

ANNEX III

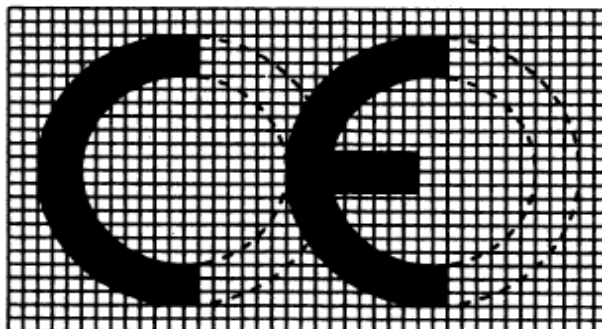
DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

1. L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-manifattur u, jekk ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju irregistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
2. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità qed tinhareg taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;
3. L-identifikatur UDI tal-apparat kif imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 24(1) malli jiġi identifikat l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni għandu jkun ibbażat fuq sistema UDI;
4. Isem il-prodott jew l-isem kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru tal-katalgu jew referenza mhux ambigwa oħra li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tal-apparat li huwa kopert bid-dikjarazzjoni (dan jista' jinkludi ritratt, fejn xieraq). Hlief għall-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tista' tiġi provduta mill-identifikatur tal-apparat imsemmi fil-punt 3;
5. Klassi tar-risjku tal-apparat b'konformità mal-Anness VII;
6. Stqarrija li l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni preżenti huwa f'konformità ma' dan ir-Regolament u, jekk ikun applikabbli, ma' leġislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità;
7. Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti jew CTS użati skont liema konformità tiġi ddikjarata;
8. Fejn applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li twettqet u identifikazzjoni taċ-ċertifikat(i) li nhareġ/nhargu;
9. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali;
10. Il-post u data ta' hruġ, l-isem u l-funzjoni tal-persuni li tiffirma kif ukoll indikazzjoni għal u f'isem min tiffirma.

ANNEX IV

IL-MARKA TA' KONFORMITÀ CE

1. Il-marka CE għandha tikkonsisti mill-inizjali 'CE' fil-forma li ġejja:



2. Jekk il-marka CE tiċċekken jew titkabbar għandhom ikunu rispettati l-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq.
3. Il-komponenti varji tal-marka CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali, li ma tistax tkun anqas minn 5 mm. Din id-dimensjoni minima tista' titneħħa għal apparati ta' skala żgħira.

ANNEX V

INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR- REĠISTRAZZJONI TAL-APPARATI U L-OPERATORI EKONOMIČI B'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 25

U

ELEMENTI TAD-DEJTA TAL-IDENTIFIKATUR TAL-APPARAT UDI B'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 24

PARTI A

INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-REĠISTRAZZJONI TA' APPARATI B'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 25

Il-manifatturi jew, meta jkun applikabbli, rappreżentanti awtorizzati, u meta jkun applikabbli, l-importaturi għandhom jipprezentaw l-informazzjoni li ġejja:

1. ir-rwol tal-operaturi ekonomiċi (il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, jew l-importatur),
2. l-isem, l-indirizz, u d-dettalji ta' kuntatt tal-operatur ekonomiku,
3. fejn is-sottomissjoni tal-informazzjoni tiġi kompluta minn persuna oħra fisem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi taħt il-punt 1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' din il-persuna,
4. identifikatur UDI tal-apparat, jew fejn l-identifikazzjoni tal-apparat tkun għadha mhijiex ibbażata fuq sistema UDI, l-elementi tad-dejta stipulati fil-punti 5 sa 21 tal-Parti B ta' dan l-Anness,
5. it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li kien häreġ iċ-ċertifikat (u holqa għall-informazzjoni dwar iċ-ċertifikat li ddahhal fis-sistema elettronika dwar iċ-ċertifikati mill-korp notifikat),
6. l-Istat Membru fejn l-apparati għandhom jitqieghdu jew tqieghdu fis-suq fl-Unjoni,
7. f'każ ta' apparati klassifikati bħala fil-klassijiet IIa, IIb jew III: l-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli jew għandu jsir disponibbli,
8. f'każ ta' apparat impurtat: il-pajjiż tal-origini,
9. klassi tar-riskju tal-apparat,
10. apparat li jintuża darba biss ipproċessat mill-ġdid (iva/le),

11. preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali u l-isem ta' din is-sustanza,
12. preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali jew li toriġina mid-demm uman jew mill-plażma umana u l-isem ta' din is-sustanza,
13. preżenza tat-tessuti jew ċelloli tal-bniedem, jew id-derivattivi tagħhom (iva/le),
14. preżenza tat-tessuti jew ċelloli tal-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 (iva/le),
15. fejn applikabbli, numru uniku ta' identifikazzjoni tal-investigazzjoni(jiet) klinika/kliniċi li saret/saru b'rabta mal-apparat (jew holqa għar-registrazzjoni tal-investigazzjoni klinika fis-sistema elettronika fir-rigward tal-investigazzjonijiet kliniċi),
16. f'każ ta' apparati elenkati fl-Anness XV, speċifikazzjoni dwar jekk l-għan maħsub tal-apparat huwiex wieħed differenti mill-għan mediku,
17. f'każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna oħra ġuridika jew fiżika kif imsemmi fl-Artikolu 8(10), l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,
18. fil-każ ta' apparati klassifikati bħala fil-klassi III jew apparati impjantabbli, is-sommarju tal-prestazzjoni tas-sikurezza u dik klinika,
19. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma għadux jiġi manifatturat, irtirat mis-suq, imsejjaħ lura).

PARTI B

ELEMENTI TAD-DEJTA TAL-IDENTIFIKATUR TAL-APPARAT UDI B'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 24

L-identifikatur tal-apparat UDI għandu jipprovdi aċċess għall-informazzjoni li ġejja relatata mal-manifattur u l-mudell tal-apparat:

1. il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-pakkett,
2. jekk ikun applikabbli, identifikatur(i) alternattiv(i) jew addizzjonali,
3. il-mod ta' kif il-produzzjoni tal-apparat hija kkontrollata (data ta' skadenza jew data tal-manifattura, numru tal-lott, in-numru tas-serje),
4. jekk ikun applikabbli, l-identifikatur tal-apparat għall-unità tal-użu (meta ma jkunx assenjat UDI għall-apparat fil-livell tal-unità tal-użu tiegħu, għandu jiġi assenjat identifikatur tal-apparat għall-"unità tal-użu" biex jassoċja l-użu ta' apparat ma' pazjent),
5. l-isem u l-indirizz tal-manifattur (kif indikat fuq it-tikketta),
6. jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif indikat fuq it-tikketta),

7. Il-kodiċi tan-Nomenklatura Globali tal-Mezzi Mediċi (GMDN) jew il-kodiċi tan-nomenklatura rikonoxxuti internazzjonalment,
8. jekk ikun applikabbli, l-isem kummerċjali/tad-ditta,
9. jekk ikun applikabbli, il-mudell tal-apparat, ir-referenza, jew in-numru tal-katalgu,
10. jekk ikun applikabbli, id-daqs kliniku (inkluż il-volum, it-tul, il-gejg u d-dijametru),
11. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),
12. jekk ikun applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u/jew tal-immanigġjar (kif indikat fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu),
13. jekk ikun applikabbli, ismijiet kummerċjali addizzjonali tal-apparat,
14. bit-tikketta bħala apparat li jintuża darba biss (iva/le),
15. jekk ikun applikabbli, għadd limitat għal użu aktar minn darba,
16. l-apparat huwa ppakkjat b'mod sterili (iva/le),
17. jehtieg sterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),
18. bit-tikketta li tindika li għandu l-lattiċe (iva/le),
19. bit-tikketta li tindika li għandu d-DEHP (iva/le),
20. URL għal informazzjoni addizzjonali, pereżempju, struzzjonijiet elettronici dwar l-użu (fakultattiva),
21. jekk ikun applikabbli, twissijiet kritici jew kontraindikazzjonijiet.

REKWIŻITI MINIMI LI GĦANDHOM JIĠU SODISFATI MILL-KORPI NOTIFIKATI

1. REKWIŻITI ORGANIZZATTIVI U ĠENERALI

1.1. Status legali u struttura organizzattiva

- 1.1.1. Għandu jiġi stabbilit korp notifikat skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru, jew skont il-liġi ta' pajjiż terz li l-Unjoni kkonkludiet ftehim miegħu f'dan ir-rigward, u għandu jkollu d-dokumentazzjoni kollha tal-personalità u l-istatus legali tiegħu. Din għandha tinkludi informazzjoni dwar is-sjeda u l-persuni ġuridiċi jew fiżiċi li jeżerċitaw kontroll fuq il-korp notifikat.
- 1.1.2. Jekk il-korp notifikat huwa entità legali li hija parti minn organizzazzjoni akbar, l-attivitajiet ta' din l-organizzazzjoni kif ukoll l-istruttura organizzattiva u l-governanza tagħha, u r-relazzjoni mal-korp notifikat għandhom ikunu dokumentati b'mod ċar.
- 1.1.3. Jekk il-korp notifikat jipposjedi b'mod sħiħ jew parzjalment l-entitajiet legali stabbiliti fl-Istat Membru jew f'pajjiż terz, l-attivitajiet u r-responsabilitajiet ta' dawk l-entitajiet, kif ukoll ir-relazzjonijiet ġuridiċi u operattivi tagħhom mal-korp notifikat, għandhom jiġu definiti u dokumentati b'mod ċar.
- 1.1.4. L-istruttura organizzattiva, id-distribuzzjoni tar-responsabilitajiet u l-operat tal-korp notifikat għandhom ikunu b'tali mod li jassiguraw fiduċja fil-prestazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jsiru.

L-istruttura organizzattiva u l-funzjonijiet, ir-responsabilitajiet u l-awtorità tal-manigment tal-ogħla livell u ta' persunal ieħor li għandhom influwenza fuq il-prestazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu dokumentati b'mod ċar.

1.2. Indipendenza u imparzjalità

- 1.2.1. Il-korp notifikat għandu jkun korp terz li huwa indipendenti mill-manifattur tal-prodott li fir-rigward tiegħu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp notifikat għandu jkun indipendenti wkoll minn kwalunkwe operatur ekonomiku ieħor li għandu interess fil-prodott, kif ukoll minn kwalunkwe kompetitur tal-manifattur.
- 1.2.2. Il-korp notifikat għandu jkun organizzat u operat b'mod li jissalvagwardja l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri fis-seħh li jiżguraw b'mod effettiv l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u r-riżoluzzjoni ta' kwalunkwe każ li fih jista' jkun hemm kunflitti ta' interess, inkluż involviment f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati mediċi qabel ma jibdwu jgħidmu mal-korp notifikat.
- 1.2.3. Il-korp notifikat, il-manigment tal-ogħla livell tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx
- ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid jew dak li jiehu hsieb il-manutenzjoni tal-prodotti, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' kwalunkwe waħda minn dawn il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi x-xiri u l-użu ta' prodotti valutati li huma meħtieġa għall-operat tal-korp notifikat (pereżempju, tagħmir li jkejjel), it-twettiq tal-valutazzjoni ta' konformità jew l-użu ta' tali prodotti għal għanijiet personali;
 - ikunu involuti direttament fid-disinn, il-manifattura jew il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-prodotti li jivvalutaw, jew jirrappreżentaw lill-partijiet li jkunu qed jagħmlu dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhom ikunu involuti fl-ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu notifikati;
 - joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiduċja fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. Partikolarment, ma għandhomx joffru jew jipprovdu servizzi ta' konsulenza lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, lil fornitur jew kompetitur kummerċjali fir-rigward tad-disinn, il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni jew il-manutenzjoni tal-prodotti jew proċessi li jkunu qed jiġu valutati. Dan ma jipprekludix attivitajiet ġenerali tat-taħriġ relatati ma' regolamenti dwar l-apparat mediku jew standards relatati li mhumiex speċifikament għall-klijent.
- 1.2.4. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi notifikati, l-ogħla livell ta' manigment tagħhom u tal-persunal ta' valutazzjoni. Ir-rimunerazzjoni tal-manigment tal-ogħla livell u tal-persunal ta' valutazzjoni ma għandhiex tiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjonijiet.
- 1.2.5. Jekk korp notifikat huwa proprjetà ta' entità pubblika jew istituzzjoni, għandhom ikunu żgurati u dokumentati l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess bejn, minn naha, l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti, u min-naha l-oħra, il-korp notifikat.

- 1.2.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji tiegħu jew tas-sottokuntratturi, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tiegħu fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.
- 1.2.7. Il-korp notifikat għandu jopera b'konformità ma' sett ta' termini u kundizzjonijiet konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-interessi ta' intrapriżi żgħira u medji kif definiti fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.
- 1.2.8. Ir-rekwiziti ta' din it-taqsimha bl-ebda mod ma jipprekludu skambji ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li jfittex l-valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

1.3. Kunfidenzjalità

Il-persunal ta' korp notifikat għandu josserva segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-tweqqif tal-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament, hlief b'rabta mal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għal korpi notifikati, awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom ikunu protetti. Għal dan il-għan, il-korp notifikat għandu jkollu l-proċeduri dokumentati kif suppost.

1.4. Responsabbiltà

Il-korp notifikat għandu jagħmel assikurazzjoni xierqa fuq ir-responsabbiltà li tikkorrispondi mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huwa notifikat, inklużi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar possibbli ta' ċertifikati, u l-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku tal-attivitajiet tiegħu, sakemm l-Istat Membru ma jassumix ir-responsabbiltà b'konformità mal-liġi nazzjonali, jew l-Istati Membri nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.

1.5. Rekwiżiti finanzjarji

Il-korp notifikat għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu r-riżorsi finanzjarji meħtieġa biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u operazzjonijiet relatati tan-negozju. Huwa għandu jiddokumenta u jipprovdi evidenza tal-hila finanzjarja tiegħu u l-vijabbiltà ekonomika sostenibbli tiegħu, filwaqt li jikkunsidra ċirkostanzi speċifiċi matul fażi tal-bidu inizjali.

1.6. Parteċipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

- 1.6.1. Il-korp notifikat għandu jipparteċipa fi, jew jiżgura li l-persunal ta' valutazzjoni tiegħu huwa infurmat dwar l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat u li l-persunal tal-valutazzjoni u tat-teħid ta' deċiżjonijiet tiegħu jkun infurmat dwar il-leġiżlazzjoni, il-gwida u dokumenti tal-aqwa prassi kollha rilevanti adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.
- 1.6.2. Il-korp notifikat għandu jaderixxi ma' kodiċi ta' kondotta, li jindirizza fost affarijiet oħra, prassi ta' negozju etiku għal korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi li huwa aċċettat mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati. Il-kodiċi ta' kondotta għandu jipprovdi mekkaniżmu ta' monitoraġġ u verifika tal-implimentazzjoni tiegħu minn korpi notifikati.

2. REKWIŻITI TAL-IMMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ

- 2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, isostni u jopera sistema ta' mmaniġjar tal-kwalità li hija xierqa għan-natura, il-qasam u l-iskala tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u li hija kapaċi tappoġġja u turi l-konformità konsistenti mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- 2.2. Is-sistema ta' mmaniġjar tal-kwalità tal-korp notifikat mill-inqas għandha tindirizza dawn li ġejjin:
- politiki għan-nomina ta' persunal għall-attivitajiet u r-responsabilitajiet tiegħu;
 - il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet b'konformità mal-kompiti, ir-responsabilitajiet u r-rwol tal-manigment tal-ogħla livell u persunal ieħor tal-korp notifikat;
 - il-kontroll tad-dokumenti;
 - il-kontroll tar-rekords;
 - reviżjoni tal-immaniġġjar;
 - verifiki interni;
 - azzjonijiet korrettivi u preventivi;
 - ilmenti u appelli.

3. REKWIŻITI FIR-RIGWARD TAR-RIŻORSI

3.1. Ġenerali

- 3.1.1. Korp notifikat għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha assenjati lil minn dan ir-Regolament bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-ħila teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk daww il-kompiti jitwettqu mill-korp notifikat innifsu jew f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Partikolarment, huwa għandu jkollu l-persunal meħtieġ u għandu jipposjedi jew ikollu aċċess għat-tagħmir u l-facilitajiet kollha biex iwettaq sew il-kompiti tekniċi u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikun ġie notifikat.

Dan jippresupponi d-disponibbiltà ta' biżżejjed persunal xjentifiku fl-organizzazzjoni tiegħu li jkollu biżżejjed esperjenza u għarfien biex jivvaluta l-funzjonalità medika u l-prestazzjoni tal-apparati li għalihom ikun ġie notifikat, filwaqt li jikkunsidra r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, partikolarment, daww stipulati fl-Anness I.

- 3.1.2. Fil-hinijiet kollha u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u kull tip jew kategorija ta' prodotti b'rabta man-notifika, il-korp notifikat għandu jkollu fl-organizzazzjoni tiegħu l-persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku meħtieġ b'għarfien tekniku u esperjenza xierqa u biżżejjed b'rabta mal-apparati mediċi u t-

teknoloġiji korrispondenti biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluża l-valutazzjoni tad-dejta klinika.

- 3.1.3. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-punt u l-limiti tad-dmirijiet, ir-responsabilitajiet u l-awtoritajiet b'rabta mal-persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u jinforma lill-persunal ikkonċernat dwarhom.

3.2. Kriterji ta' kwalifika b'rabta mal-persunal

- 3.2.1. Il-Korp Notifikat għandu jistabbilixxi u jiddokumenta l-kriterji ta' kwalifika u l-proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità (għarfien, esperjenza u hiliet oħra meħtieġa) u t-taħriġ meħtieġ (taħriġ inizjali u kontinwu). Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità (pereżempju, l-awditjar, l-evalwazzjoni/l-ittesjtjar tal-prodott, ir-reviżjoni tad-dossier/tal-fajl tad-disinn, it-teħid tad-deċiżjonijiet), kif ukoll l-apparati, it-teknoloġiji u l-oqsma (pereżempju, il-bijokompatibbiltà, l-isterilizzazzjoni, it-tessuti u ċ-ċelloli li joriginaw mill-bnedmin u mill-annimali, l-evalwazzjoni klinika) koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra.

- 3.2.2. Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jirreferu għall-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tal-korp notifikat b'konformità mad-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni użata mill-Istat Membru għan-notifika msemmija fl-Artikolu 33, filwaqt li jipprovdu biżżejjed livell ta' dettall għall-kwalifiki meħtieġa fis-sottodviżjonijiet tad-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni.

Għandhom jiġu definiti kriterji speċifiċi tal-kwalifiki għall-valutazzjoni tal-aspetti tal-bijokompatibbiltà, l-evalwazzjoni klinika u t-tipi differenti ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni.

- 3.2.3. Il-persunal responsabbli mill-awtorizzazzjoni ta' persunal ieħor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi għall-valutazzjoni tal-konformità u l-persunal bir-responsabbiltà generali tar-reviżjoni finali u t-teħid ta' deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni għandu jiġi impjegat mill-korp notifikat innifsu u ma għandux ikun sottokuntrattat. Il-persunal kollu għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin:

- il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati mediċi u dokumenti rilevanti ta' gwida;
- il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità b'konformita ma' dan ir-Regolament;
- bazi wiesgħa ta' teknoloġiji tal-apparat mediku, l-industrija tal-apparat mediku u d-disinn u l-manifattura tal-apparati mediċi;
- is-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità tal-korp notifika u proċeduri relatati magħha;
- it-tipi ta' kwalifiki (għarfien, esperjenza u hiliet oħra) meħtieġa għat-twettiq tal-valutazzjonijiet tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi kif ukoll il-kriterji rilevanti tal-kwalifiki;

- taħriġ rilevanti lill-persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi;
- il-hila li jfassal ċertifikati, rekords u rapporti li juri li l-valutazzjonijiet tal-konformità twettqu sew.

3.2.4. Il-korpi notifikati għandu jkollhom disponibbli persunal b'esperjenza klinika. Dan il-persunal għandu jkun integrat fil-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat b'mod permanenti sabiex:

- jidentifika meta huwa meħtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika b'mod xieraq l-esperti kwalifikati;
- iħarreg kif xieraq esperti kliniċi esterni fir-rekwiżti rilevanti ta' dan ir-Regolament, fl-atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni, fl-istandards armonizzati, fid-dokumenti CTS u dawk ta' gwida u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox tal-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri provduti;
- ikun jista' jiddiskuti dejta klinika inkluża fl-evalwazzjoni klinika tal-manifattur mal-manifattur u ma' esperti kliniċi esterni u jiggwida b'mod xieraq lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika;
- ikun jista' jikkuntesta b'mod xjentifiku d-dejta klinika ppreżentata, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur;
- ikun jista' jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet kliniċi li jsiru minn esperti kliniċi;
- ikun jista' jadotta opinjoni klinika b'mod oġġettiv dwar il-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur u jagħmel rakkomandazzjoni lill-persuna li tiegħu d-deċiżjonijiet tal-korp notifikat.

3.2.5. Il-persunal responsabbli mit-twettiq tar-reviżjoni relatata mal-prodott (pereżempju, ir-reviżjoni tad-dossier tad-disinn, ir-reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip inklużi l-aspetti bħal evalwazzjoni klinika, sikurezza bijoloġika, sterilizzazzjoni, validazzjoni tas-software) għandu jkollhom il-kwalifiki ppruvati li ġejjin:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrija universitarja jew ta' kullegġ tekniku jew kwalifiki ekwivalenti fl-istudji rilevanti, pereżempju, il-mediċina, ix-xjenza naturali jew l-inġinerija;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (pereżempju, l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li għandu jkollhom sentejn minn din l-esperjenza fid-disinn, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparat jew tat-teknoloġija li se tiġi vvalutata jew relatata mal-aspetti xjentifiċi li għandhom jiġu valutati;

- għarfien xieraq tar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I kif ukoll tal-atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni relatati, l-istandards armonizzati, is-CTS u d-dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza tal-immaniġġjar tar-riskju u l-istandards tal-apparat mediku relatati u d-dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, partikolarment ta' daww l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata sabiex twettaq daww il-valutazzjonijiet.

3.2.6. Il-persunal responsabbli mit-twettiq tal-awditjar tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità tal-manifattur għandu jkollu l-kwalifiki ppruvati li ġejjin:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrija universitarja jew ta' kullegġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fl-istudji rilevanti, pereżempju, il-medicina, ix-xjenza naturali jew l-inġinerija;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (pereżempju, l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li għandu jkollhom sentejn minn din l-esperjenza fil-qasam tal-immaniġġjar tal-kwalità;
- għarfien xieraq tal-legiżlazzjoni tal-apparati mediċi kif ukoll atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni relatati, standards armonizzati, CTS u dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza tal-immaniġġjar tar-riskju u standards tal-apparat mediku relatati u dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq tas-sistemi tal-immaniġġjar tal-kwalità u standards relatati u dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, partikolarment ta' daww l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata sabiex twettaq l-awditjar;
- taħriġ fit-tekniki tal-awditjar li jippermettathom jikkuntestaw is-sistemi tal-kwalità tal-immaniġġjar.

3.3. Dokumentazzjoni tal-kwalifiki, taħriġ u awtorizzazzjoni tal-persunal

3.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċess fis-seħħ sabiex jiddokumenta bi shiħ il-kwalifiki ta' kull persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifika msemmija fit-Taqsima 3.2. Meta f'ċirkostanzi eċċezzjonali, is-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifiki stipulati fit-Taqsima 3.2 ma jistax jintwera b'mod shiħ, il-korp notifikat għandu jiġġustifika b'mod xieraq l-awtorizzazzjoni ta' dan il-persunal sabiex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità.

3.3.2. Għall-persunal tiegħu msemmi fit-Taqsimiet 3.2.3 sa 3.2.6, il-korp notifikat għandu jistabbilixxi u jżomm aġġornat:

- matrici bid-dettalji tar-responsabilitajiet tal-persunal fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- rekords li juru l-għarfien u l-esperjenza meħtieġa għall-attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huwa awtorizzat.

3.4. Sottokuntratturi u esperti esterni

- 3.4.1. Mingħajr hsara għal-limitazzjonijiet li jirrizultaw mit-Taqsima 3.2., il-korpi notifikati jistgħu jagħtu sottokuntratt ta' partijiet definiti b'mod ċar tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Is-sottokuntrattar totali tal-awditjar tas-sistemi ta' maniġġjar tal-kwalità jew ta' revizjonijiet relatati mal-prodotti mhuwiex permess.
- 3.4.2. Meta korp notifikat jagħti sottokuntratt tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil organizzazzjoni jew lil individwu, dan għandu jkollu politika li tiddeskrivi l-kundizzjonijiet li skonthom jista' jsehh is-sottokuntrattar. Kwalunkwe sottokuntrattar jew konsultazzjoni ta' esperti esterni għandha tkun dokumentata sew u tkun sugġetta għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost oħrajn, il-kunfidenzjalità u l-kunflitti ta' interess.
- 3.4.3. Meta jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, partikolarment fir-rigward tal-apparati mediċi jew teknoloġiji innovattivi, invażivi u impjantabbli, il-korp notifikat għandu jkollu l-kompetenza adegwata tiegħu stess f'kull qasam tal-prodott li għalih huwa maħtur biex imexxi l-valutazzjoni tal-konformità, sabiex jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjonijiet esperti u jiehu deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni.
- 3.4.4. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi proċeduri għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-kompetenzi tas-sottokuntratturi kollha u esperti esterni użati.

3.5. Monitoraġġ tal-kompetenzi u t-taħriġ

- 3.5.1. Il-korp notifikat għandu jimmonitorja b'mod xieraq il-prestazzjoni sodisfaċenti tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mill-persunal tiegħu.
- 3.5.2. Huwa għandu jirrevedi l-kompetenza tal-persunal tiegħu u jidentifika t-taħriġ meħtieġ sabiex iżomm il-livell meħtieġ tal-kwalifiki u l-għarfien.

4. REKWIŻITI GHALL-PROĊESS

- 4.1. Il-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat għandu jkun dokumentat b'mod ċar, inkluż il-proċess għall-ħruġ, is-sospensjoni, il-ħruġ mill-ġdid, l-irtirar jew ir-rifjut ta' ċertifikati ta' valutazzjoni tal-konformità, l-emenda jew ir-restrizzjoni u l-ħruġ tas-supplimenti tagħhom.
- 4.2. Il-korp notifikat għandu jkollu proċess dokumentat għat-twettiq tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huwa maħtur, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-ispeċifitàjiet rispettivi tagħhom, inklużi konsultazzjonijiet li huma meħtieġa legalment, fir-rigward tal-kategoriji differenti tal-apparati koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika, filwaqt li jiżgura t-trasparenza u l-hila ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati li jkopru minn tal-inqas:
- l-applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità minn manifattur jew minn rappreżentant awtorizzat,
 - l-ipproċessar tal-applikazzjoni, inklużi l-verifika tal-kompletezza tad-dokumentazzjoni, il-kwalifika tal-prodott bħala apparat u l-klassifikazzjoni tiegħu,
 - il-lingwa tal-applikazzjoni, tal-korrispondenza u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata,
 - it-termini tal-ftehim mal-manifattur jew rappreżentant awtorizzat,
 - it-tariffi li jridu jithallsu għall-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità,
 - il-valutazzjoni ta' bidliet rilevanti li għandhom jiġu preżentati għall-approvazzjoni minn qabel,
 - l-ippjanar tas-sorveljanza,
 - it-tiġdid taċ-ċertifikati.

KRITERJI TAL-KLASSIFIKAZZJONI

I. DEFINIZZJONIJIET SPECIFIČI GHAR-REGOLI TA' KLASSIFIKAZZJONI

1. TUL TA' ŻMIEN TAL-UŻU

- 1.1. "Tranzitorju" ifisser normalment maħsub għal użu kontinwu ta' inqas minn 60 minuta.
- 1.2. "Terminu qasir" ifisser normalment maħsub għal użu kontinwu bejn 60 minuta u 30 jum.
- 1.3. "Terminu twil" ifisser normalment maħsub għal użu kontinwu ta' aktar minn 30 jum.

2. APPARATI INVAŻIVI U ATTIVI

- 2.1. "Fetha fil-gisem" ifisser kwalunkwe fetha naturali fil-gisem kif ukoll il-wiċċ estern tal-boċċa tal-ghajn, jew ftuħ artifiċjali permanenti, bħal stoma jew trakeotomija permanenti.
- 2.2. "Apparat kirurgikament invażiv" ifisser
 - (a) apparat invażiv li jippenetra fil-gisem mill-wiċċ tal-gisem, bl-ghajjnuna jew fil-kuntest ta' operazzjoni kirurgika;
 - (b) apparat li jipproduċi penetrazzjoni minbarra permezz ta' fetha fil-gisem.
- 2.3. "Strument kirurgiku li jista' jerga' jintuza" ifisser strument maħsub għal użu kirurgiku permezz ta' qtugħ, thaffir, issegar, grif, brix, ikklampjar, ġbid 'il ġewwa, ikklippjar jew proċeduri simili, mingħajr ma jkollu x'jaqsam ma' ebda apparat mediku attiv u li hu maħsub mill-manifattur biex jerga' jintuza wara li jitwettqu proċeduri xierqa għat-tindif u/jew l-isterilizzazzjoni.
- 2.4. "Apparat terapewtiku attiv" ifisser kull apparat mediku attiv, kemm jekk jintuza wahdu jew flimkien ma' apparati mediċi oħra, biex jappoġġja, jimmodifika, jissostitwixxi jew jagħti mill-ġdid il-funzjonijiet jew l-istrutturi bijoloġiċi bl-ghan li jiġu trattati jew jittaffew il-mard, id-dannu jew id-dizabbiltà.
- 2.5. "Apparat attiv maħsub għal dijanjosi" ifisser kull apparat mediku attiv, li jintuza wahdu jew flimkien ma' apparati mediċi oħra, li jagħti informazzjoni għas-sejbien, id-dijanjosi, il-monitoraġġ jew it-trattament ta' kundizzjonijiet fiżjoloġiċi, kundizzjonijiet ta' saħħa, mard jew sfigurarazzjonijiet kongenitali.
- 2.6. "Sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni" ifisser il-kanali tad-demmi li ġejjin: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens sal-bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis

interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

- 2.7. "Sistema ċentrali tan-nervituri" ifisser il-moħħ, il-meningi u s-sinsla tad-dahar.

II. L-implimentazzjoni tar-regoli għar-regoli ta' klassifikazzjoni

1. L-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni għandha tkun irregolata mill-għan li għalih huma maħsuba l-apparati.
2. Jekk l-apparat huwa maħsub sabiex jintuża flimkien ma' apparat ieħor, ir-regoli ta' klassifikazzjoni għandhom japplikaw separatament għal kull apparat. L-aċċessorji huma klassifikati separatament mill-apparati li magħhom jintużaw.
3. Software indipendenti, li jhaddem apparat jew li jinfluwenza l-użu ta' apparat, jaqa' awtomatikament fl-istess klassi tal-apparat. Jekk software indipendenti huwa indipendenti minn kull apparat ieħor, dan huwa klassifikat waħdu.
4. Jekk l-apparat mhuwiex maħsub sabiex jintuża biss jew b'mod prinċipali f'parti speċifika tal-gisem, għandu jitqies u jiġi kklassifikat skont il-bażi tal-użu l-aktar kritiku speċifikat.
5. Jekk bosta regoli, jew fl-istess regola bosta sottoregoli, japplikaw għall-istess apparat ibbażati fuq l-għan maħsub tal-apparat, għandha tapplika r-regola l-aktar stretta u/jew is-sottoregola li tirriżulta fi klassifikazzjoni oġġetiva.
6. Fil-kalkolu tat-tul ta' żmien imsemmi fil-Kapitolu I, it-Taqsima 1 użu kontinwu jfisser:
 - (c) It-tul kollu ta' żmien tal-użu tal-istess apparat mingħajr ma titqies interruzzjoni temporanja tal-użu matul proċedura jew tneħħija temporanja għal skopijiet bħal tindif jew diżinfekzzjoni tal-apparat. Jekk l-interruzzjoni tal-użu jew it-tneħħija hija temporanja għandha tkun stabbilita b'rabta mat-tul ta' żmien tal-użu qabel u wara l-perjodu meta l-użu jiġi interrott jew jitneħħa l-apparat.
 - (d) L-użu akkumulat ta' apparat li huwa maħsub mill-manifattur li għandu jiġi sostitwit immedjatament b'ieħor tal-istess tip.
7. Apparat huwa meqjus li jippermetti dijanjosi diretta meta jipprovdi d-dijanjosi tal-marda jew tal-kundizzjoni waħdu jew meta jipprovdi informazzjoni deċiżiva għad-dijanjosi.

III. Regoli ta' klassifikazzjoni

3. APPARATI MHUX INVAŻIVI

3.1. Ir-Regola 1

L-apparati kollha mhux invażivi huma fil-klassi I, sakemm ma japplikax wieħed mir-regoli stipulati minn hawn 'il quddiem.

3.2. Ir-Regola 2

L-apparati kollha mhux invażivi maħsuba sabiex jidderieġu jew jaħżnu d-demm, il-likwidi tal-ġisem jew it-tessuti, likwidi jew gassijiet għall-għan ta' infużjoni, amministrazzjoni jew introduzzjoni eventwali fil-ġisem huma fil-klassi IIa:

- jekk jistgħu jitwaħħlu ma' apparat mediku attiv fil-klassi IIa jew klassi oghla,
- jekk huma maħsuba sabiex jintużaw għall-ħażna jew sabiex jidderieġu d-demm jew xi likwidi oħra tal-ġisem jew għall-ħażna ta' organi, partijiet minn organi jew tesutti tal-ġisem.

Fi kwalunkwe każ ieħor, dawn ikunu fil-klassi I.

3.3. Ir-Regola 3

L-apparati kollha mhux invażivi maħsuba biex jimmodifikaw il-kompożizzjoni bijoloġika jew kimika tat-tessuti jew ċelloli umani, id-demm, likwidi oħra tal-ġisem jew likwidi oħra maħsuba għal impjant jew infużjoni fil-ġisem huma fil-klassi IIb, sakemm it-trattament ma jikonsistix minn filtrazzjoni, ċentrifugazzjoni jew skambju ta' gass, shana, f'liema każ huma fil-klassi IIa.

L-apparati kollha mhux invażivi maħsuba biex jintużaw għal fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF) jew għal teknoloġiji ta' riproduzzjoni meġġuna (ART) li jaġixxu b'kuntatt mill-qrib fuq iċ-ċelloli ta' ġewwa jew ta' barra matul l-IVF/ART, bħal hasil, separazzjoni, immobilizzazzjoni tal-ispermi, soluzzjonijiet krijoprotettivi, huma fil-klassi IIb.

3.4. Ir-Regola 4

L-apparati kollha mhux invażivi li jiġi f'kuntatt ma' ġilda feruta:

- huma ta' klassi I jekk huma maħsuba sabiex jintużaw bħala ostakolu mekkaniku, għall-kompressjoni jew għall-assorbiment ta' effużjonijiet,
- huma ta' klassi IIb jekk huma maħsuba sabiex jintużaw prinċipalment ma' feriti li jniffdu d-derma u li jistgħu ifiequ biss b'fejqan tat-tieni intenzjoni,
- huma fi klassi IIa f'kull każ ieħor, inkluż l-apparati prinċipalment maħsuba għall-imaniġġjar tal-mikroambjent ta' ferita.

4. APPARATI INVAŻIVI

4.1. Ir-Regola 5

L-apparati invażivi kollha fir-rigward ta' ftuħ fil-ġisem, hlief għal apparati kirurġikament invażivi u li mhumex maħsuba għall-konnessjoni ma' apparat mediku attiv jew li huma maħsuba għall-konnessjoni ma' apparat mediku attiv ta' klassi I:

- huma ta' klassi I jekk huma maħsuba għal użu temporanju,

- huma ta' klassi IIa jekk huma maħsuba għal użu għal żmien qasir, hlief jekk huma użati fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew fil-kavità nasali, f'liema każ huma ta' klassi I,
- huma ta' klassi IIb jekk huma maħsuba għal użu għal żmien twil, hlief jekk użati fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew f'kavità nasali u li ma jistgħux jiġu assorbiti mill-membrana mukuża, f'liema każ huma ta' klassi IIa,

L-apparati invażivi kollha fir-rigward ta' ftuħ fil-ġisem, hlief apparati kirurgikament invażivi, maħsuba għall-konnessjoni ma' apparat mediku attiv ta' klassi IIa jew ta' klassi oġhla, huma ta' klassi IIa.

4.2. Ir-Regola 6

L-apparati invażivi kollha maħsuba għall-użu temporanju huma fi klassi IIa sakemm:

- huma maħsuba sabiex jikkontrollaw, jiddijanostikaw, jimmonitorjaw jew jikkoreġu difett fil-qalb jew fis-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, li f'liema każ huma fi klassi III,
- huma strumenti kirurgiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, li f'dan il-każ huma fi klassi I,
- huma maħsuba speċifikament għal użu f'kuntatt dirett mas-sistema nervuża ċentrali, li f'dan il-każ huma fi klassi III,
- huma maħsuba sabiex jipprovdu l-enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti li f'dan il-każ huma fi klassi IIb,
- għandhom effett bijologiku jew li jkunu għalkollox jew fil-biċċa l-kbira assorbiti li f'dan il-każ huma fi klassi IIb,
- huma maħsuba biex jamministraw mediċini permezz ta' sistema ta' twassil jekk dan isir b'mod li jkun potenzjalment perikoluż filwaqt li jiġi kkunsidrat il-mod tal-applikazzjoni, li f'dan il-każ huma fi klassi IIb.

4.3. Ir-Regola 7

L-apparati kirurgikament invażivi kollha maħsuba għall-użu għal żmien qasir huma fi klassi IIa sakemm:

- huma maħsuba sabiex jikkontrollaw, jiddijanostikaw, jimmonitorjaw jew jikkoreġu difett fil-qalb jew fis-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, li f'dan il-każ huma fi klassi III,
- huma maħsuba speċifikament għal użu f'kuntatt dirett mas-sistema nervuża ċentrali, li f'dan il-każ huma fi klassi III,
- huma maħsuba sabiex jipprovdu l-enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti li f'dan il-każ huma fi klassi IIb,

- għandhom effett bijoloġiku jew li jkunu għalkollox jew fil-biċċa l-kbira assorbiti li f'dan il-każ huma fi klassi III,
- huma maħsuba li jgħaddu minn bidla kimika fil-ġisem, hlief jekk l-apparati jitqiegħdu fis-snien jew sabiex jamministraw il-mediċini, f'liema każi huma tal-klassi IIb.

4.4. Ir-Regola 8

L-apparati kollha impjantabbli u apparati kirurġikament invażivi għal żmien twil huma tal-klassi IIb sakemm:

- ma jkunux maħsuba li jitqiegħdu fis-snien, f'liema każ huma tal-klassi IIa,
- ma jkunux maħsuba li jintużaw b'kuntatt dirett mal-qalb, mas-sistema ċirkolatorja ċentrali jew mas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każi huma ta' klassi III,
- ma jkollhomx effett bijoloġiku jew li jkunu għalkollox jew fil-biċċa l-kbira assorbiti, f'liema każi huma fi klassi III,
- ma jkunux maħsuba li jgħaddu minn bidla kimika fil-ġisem, hlief jekk l-apparati jitqiegħdu fis-snien jew sabiex jamministraw il-mediċini, f'liema każi huma tal-klassi III,
- ma jkunux apparati mediċi attivi impjantabbli jew aċċessorji impjantabbli ma' apparati mediċi attivi impjantabbli, f'liema każi huma tal-klassi III,
- ma jkunux proteżijiet tas-sider, li f'dan il-każ huma tal-klassi III,
- ma jkunux sostituzzjonijiet tal-ġhadma ta' ġenb il-koxxa, tal-irkoppa jew tal-ispalla, li f'dan il-każ huma tal-klassi III, bl-eċċezzjoni ta' komponenti anċillari bħal viti, kunjardi, pjanċi u strumenti,
- ma jkunux impjanti ta' sostituzzjoni tad-diski invertebrali u apparati impjantabbli li jiġu f'kuntatt mal-kolonna tal-ispina, f'liema każi huma tal-klassi III.

5. APPARATI ATTIVI

5.1. Ir-Regola 9

L-apparati terapewtiċi attivi kollha maħsuba sabiex jamministraw jew jiskambjaw enerġija huma fil-klassi IIa sakemm il-karatteristiċi tagħhom ma jkunux tali li jistgħu jamministraw jew jiskambjaw enerġija għal jew mill-ġisem tal-bniedem b'mod potenzjalment perikoluż, filwaqt li tiġi kkunsidrata n-natura, id-densità u s-sit tal-applikazzjoni tal-enerġija, f'liema każi huma tal-klassi IIb.

L-apparati attivi kollha maħsuba sabiex jikkontrollaw jew jimmonitorjaw il-prestazzjoni ta' apparati terapewtiċi attivi huma tal-klassi IIb, jew maħsuba sabiex jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta' tali apparati huma fil-klassi IIb.

L-apparati attivi kollha li huma maħsuba għall-ikkontrollar, il-monitoraġġ jew li jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta' apparati attivi impijantabbli huma fil-klassi III.

5.2. Ir-Regola 10

Apparati attivi maħsuba għad-dijanjsi huma fil-klassi IIa:

- jekk huma maħsuba sabiex jipprovdu l-enerġija li se tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem, hlief apparati użati għall-illuminazzjoni tal-ġisem tal-pazjent, fl-ispettru viżibbli,
- jekk huma maħsuba li jipproduċu stampa tad-distiribuzzjoni *in vivo* tar-radjofarmaċewtiċi,
- jekk huma maħsuba sabiex jippermettu dijanjsi jew monitoraġġ dirett ta' proċessi fiżjoloġiċi vitali, hlief jekk huma speċifikament maħsuba għall-monitoraġġ ta' parametri fiżjoloġiċi vitali, fejn in-natura tal-varjazzjonijiet hija tali li tista' twassal għal perikolu immedjat għall-pazjent, pereżempju, f'varjazzjonijiet fil-prestazzjoni kardijaka, fir-respirazzjoni, fl-attività tas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każ huma fil-klassi IIb.

Apparati attivi maħsuba sabiex jarmu radjazzjoni jonizzanti u maħsuba għal radjoloġija dijanjostika jew terapewtika ta' intervent inklużi l-apparati li jikkontrollaw jew jimmonitorjaw tali apparati, jew li jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni tagħhom, huma fil-klassi IIb.

5.3. Ir-Regola 11

L-apparati attivi kollha maħsuba li jamministraw u/jew ineħħu mediċini, likwidi mill-ġisem jew sustanzi oħra lill-ġisem jew minnu huma fil-klassi IIa, hlief jekk dan isir b'mod li huwa potenzjalment perikoluż, filwaqt li tiġi kkunsidrata n-natura tas-sustanzi involuti, il-parti tal-ġisem ikkonċernata u l-mod ta' applikazzjoni, li f'liema każ huma tal-klassi IIb.

5.4. Ir-Regola 12

L-apparati attivi l-oħra kollha huma fil-klassi I.

6. REGOLI SPEĊJALI

6.1. Ir-Regola 13

L-apparati kollha li jinkorporaw, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali, kif deskritt fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KEE, inkluż prodott mediċinali jew li ġej mid-demm uman jew mill-plażma umana, b'azzjoni anċillari għal dik tal-apparati, huma fil-klassi III.

6.2. Ir-Regola 14

L-apparati kollha użati għall-kontraċezzjoni jew għall-prevenzjoni ta' mard trażmess sesswalment huma fil-klassi IIb, hlief jekk ikunu apparati impjantabbli jew invażivi għal żmien twil, f'liema każ huma fil-klassi III.

6.3. Ir-Regola 15

L-apparati kollha maħsuba speċifikament sabiex jintużaw għad-diżinfettar, it-tindif, it-tlahliħ jew, fejn xieraq, fl-idrazzjoni tal-lentijiet tal-kuntatt huma fil-klassi IIb.

L-apparati kollha maħsuba speċifikament biex jintużaw sabiex jiddiżinfettaw jew jisterilizzaw apparati mediċi huma fil-klassi IIa, hlief jekk huma soluzzjonijiet li jiddiżinfettaw jew diżinfettaturi tal-ħasil maħsuba speċifikament biex jintużaw għal apparati invażivi li jiddiżinfettaw, bħala l-punt tat-tmiem tal-ipproċessar, f'liema każ huma tal-klassi IIb.

Din ir-regola ma tapplikax għal apparati li huma maħsuba għat-tindif ta' apparati mediċi hlief lentijiet tal-kuntatt permezz ta' azzjoni fiżika biss.

6.4. Ir-Regola 16

L-apparati speċifikament maħsuba għall-irrekordjar ta' immagni djanjostiċi ġġenerati minn X-ray, MRI, ultra-sound jew apparati djanjostiċi oħra huma fil-klassi IIa.

6.5. Ir-Regola 17

L-apparati kollha manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumix vijabbli jew li saru mhux vijabbli huma fil-klassi III, sakemm tali apparati ma jkunux manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumix vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli u li huma maħsuba li jiġu f'kuntatt ma' ġilda intatta biss.

6.6. Ir-Regola 18

Permezz ta' deroga minn regoli oħra, il-boroż tad-demm huma fil-klassi IIb.

6.7. Ir-Regola 19

L-apparati kollha li jinkorporaw jew jikkonsistu minn nanomaterjal, sakemm in-nanomaterjal ma jkunx inkapsulat jew marbut b'tali mod li ma jistax jiġi rilaxxat fil-ġisem tal-pazjent jew tal-utent meta l-apparat jintuża fl-għan maħsub, huma fil-klassi III.

6.8. Ir-Regola 20

L-apparati kollha maħsuba sabiex jintużaw għal aferesi, bħal magni tal-aferesi, settijiet, konnetturi u soluzzjonijiet, huma fil-klassi III.

6.9. Ir-Regola 21

L-apparati li huma magħmula minn sustanzi jew tahlita ta' sustanzi maħsuba li jingibdu man-nifs, jinxtammu jew jigu amministrati mir-rektum jew mill-vaġina u li huma assorbiti jew mifruxa fil-ġisem tal-bniedem huma fil-klassi III.

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ ASSIGURAZZJONI SHIHA TAL-KWALITÀ U L-EŻAMI TAD-DISINN

Kapitolu I: Sistema ta' Assigurazzjoni Shiha tal-Kwalità

1. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità approvata għad-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni finali tal-prodotti kkonċernati, kif speċifikat fit-Taqsima 3 u tkun soġġetta għal awditjar kif stabbilit fit-Taqsimiet 3.3 u 3.4 u għas-sorveljanza kif speċifikat fit-Taqsima 4.
2. Il-manifattur li jissodisfa l-obbligi imposti mit-Taqsima 1 għandu jfassal u jzomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE b'konformità mal-Artikolu 17 u mal-Anness III għall-mudell tal-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Permezz tal-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-apparati kkonċernati jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
3. **Sistema ta' maniġġjar tal-kwalità**
 - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-isem u l-indirizz tal-manifattur u kwalunkwe sit addizzjonali ta' manifattura kopert mis-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità, u isem u l-indirizz tar-rappreżentant ukoll jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minnu,
 - l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-apparat jew dwar il-kategorija tal-apparat kopert mill-proċedura,
 - dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni ma' korp notifikat ieħor għall-istess sistema ta' maniġġjar tal-kwalità relatata mal-apparat, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess sistema ta' maniġġjar tal-kwalità relatata mal-apparat li giet irrifjutata minn korp notifikat ieħor,
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-seħh biex jissodisfaw l-obbligi imposti mis-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità approvata u l-impenn mill-manifattur sabiex japplika dawn il-proċeduri,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-seħh biex iżommu l-obbligi imposti mis-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità approvata adegwata u effikaċi u l-impenn mill-manifattur sabiex japplika dawn il-proċeduri,
 - id-dokumentazzjoni dwar il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, inkluż, meta applikabbli, pjan għal segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri fis-seħh sabiex jiżguraw il-

konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 61 sa 66,

- deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehħ biex iżommu aġġornat il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, inkluż, meta applikabbli, pjan għal segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 61 sa 66, kif ukoll l-impenn mill-manifattur biex japplika dawn il-proċeduri.

- 3.2. L-applikazzjoni tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità għandha tiżgura li l-apparati jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom f'kull stadju, mid-disinn sal-ispezzjon finali. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki u proċeduri miktubin bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità, manwali ta' kwalità u rekords ta' kwalità.

Barra minn hekk, id-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata għall-valutazzjoni tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità għandha tinkludi deskrizzjoni adegwata ta', partikolarment:

- (a) l-oġġetti ta' kwalità tal-manifattur;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u partikolarment:
 - l-istrutturi organizzattivi, ir-responsabbiltajiet tal-persunal manigerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom fejn hija kkonċernata l-kwalità tad-disinn u l-manifattura tal-prodotti,
 - il-metodi ta' monitoraġġ tat-thaddim effiċjenti tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità u partikolarment l-hila tagħha li tikseb il-kwalità mixtieqa tad-disinn u tal-prodott, inkluż il-kontroll ta' prodotti li jonqsu milli jikkonformaw,
 - fejn id-disinn, il-manifattura u/jew l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew elementi tagħhom, jitwettqu minn parti terza, il-metodi ta' monitoraġġ tal-operazzjoni effiċjenti tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità u partikolarment t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat lill-parti l-oħra,
 - fejn il-manifattur ma għandux post tan-negozju registrat fi Stat Membru, l-abbozz tal-mandat għall-hatra ta' rappreżentant awtorizzat u ittra ta' intenzjoni tar-rappreżentant awtorizzat biex jaċċetta l-mandat;
- (c) il-proċeduri u t-tekniki ta' monitoraġġ, verifika, validazzjoni u kontroll tad-disinn tal-apparati, inkluż id-dokumentazzjoni korrispondenti kif ukoll id-dejta u r-rekords li jirriżultaw minn dawk il-proċeduri u tekniki;
- (d) it-tekniki ta' spezzjoni u assigurazzjoni tal-kwalità fl-istadju ta' manifattura u partikolarment:

- il-proċessi u l-proċeduri li se jintużaw, partikolarment fir-rigward tal-sterilizzazzjoni, ix-xiri u d-dokumenti rilevanti,
 - il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-prodott imfassla u miżmuma aġġornati bit-tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura;
- (e) it-testijiet u l-provi xieraq li se jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, il-frekwenza li biha jitwettqu, u t-tagħmir użat fit-testijiet; għandu jkun possibli li wiehed jittraċċa b'mod adegwat il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-testijiet.

Barra minn hekk, il-manifattur għandu jagħti aċċess lill-korp notifikat għad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.

3.3. L-awditjar

- (a) Il-korp notifikat għandu jagħmel awditjar tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk jissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 3.2. Sakemm ma jkunx debitament sostanzjat, huwa għandu jassumi li s-sistemi ta' maniġġjar tal-kwalità li jissodisfaw l-istandards armonizzati jew CTS rilevanti huma konformi mar-rekwiżiti koperti mill-istandards jew is-CTS.
- (b) It-tim għall-valutazzjoni għandu jinkludi tal-inqas membru wiehed li fil-passat kellu esperjenza fil-valutazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata. Il-proċedura ta' valutazzjoni għandha tinkludi awditjar fil-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk xieraq, fil-post tan-negozju tal-fornituri tal-manifattur u/jew sottokuntratturi biex jispezzjonaw il-proċessi ta' manifattura u proċessi oħra rilevanti.
- (c) Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati li jaqgħu taħt il-klassi IIa jew IIb il-proċedura ta' awditjar għandha tinkludi valutazzjoni, fuq bażi rappreżentattiva, tad-dokumentazzjoni tad-disinn fid-dokumentazzjoni teknika kif imsemmi fl-Anness II tal-apparat/i kkonċernat/i. Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp notifikat għandu jikkunsidra l-innovazzjoni tat-teknoloġija, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju, fir-rigward ta' proprjetajiet fiżiċi, kimiċi jew bijoloġiċi) li twettqu b'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta r-raġuni tiegħu għall-kampjun/i li ttiehed/ittiehdu.
- (d) Jekk is-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat ta' assigurazzjoni shiha tal-kwalità tal-UE. Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. Din għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditjar u valutazzjoni motivata.

- 3.4. Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità b'kull pjan ta' tibdil sostanzjali fis-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità jew fil-firxa ta' prodotti koperti. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet proposti u jivverifika jekk wara dawn il-bidliet is-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità tibqax tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 3.2. Huwa għandu jinnotifika lill-

manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li għandha tinkludi konkluzjonijiet tal-awditjar u valutazzjoni motivata. L-approvazzjoni ta' kull bidla sostanzjali għas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità jew il-firxa ta' prodotti koperti għandha tkun f'għamla ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-assigurazzjoni shiha tal-kwalità tal-UE.

4. Valutazzjoni tas-sorveljanza

4.1. L-ghan tas-sorveljanza huwa li tiżgura li l-manifattur jaqdi sew l-obbligi imposti mis-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità approvata.

4.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex iwettaq l-awditjar kollu meħtieġ, inklużi spezzjonijiet, u jfornih bl-informazzjoni kollha rilevanti, partikolarment:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità,
- id-dokumentazzjoni dwar il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, inkluż segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll, jekk ikun applikabbli, kwalunkwe sejbiet li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u tad-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikolu 61 sa 66,
- id-dejta stipulata fil-parti tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità fir-rigward tad-disinn, bħar-riżultati tal-analiżi, il-kalkoli, it-testijiet, is-soluzzjonijiet adottati fir-rigward tal-immaniġġjar tar-riskju kif imsemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I, evalwazzjoni preklina u waħda klinika,
- id-dejta stipulata fil-parti tas-sistema maniġġjar tal-kwalità fir-rigward tal-manifattura, bħal rapporti ta' spezzjoni u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrar, rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.

4.3. Il-korp notifikat għandu perjodikament, mill-inqas darba kull 12-il xahar, iwettaq awditjar u valutazzjonijiet xierqa sabiex jiżgura li l-manifattur japplika s-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità approvata u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u għandu jforni lill-manifattur b'rapport dwar il-valutazzjoni. Dan għandu jinkludi spezzjonijiet fuq il-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk ikun xieraq, tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur. Waqt dawn l-ispezzjonijiet, il-korp notifikat għandu, fejn meħtieġ, iwettaq jew jitlob għal testijiet sabiex jivverifika li s-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovi lill-manifattur rapport ta' spezzjoni u, jekk ikun sar test, rapport dwaru.

4.4. Il-korp notifikat għandu jwettaq każwalment spezzjonijiet għal għarrieda fil-fabbrika lill-manifattur u, jekk xieraq, lill-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur, li jistgħu jsiru flimkien mal-valutazzjoni tas-sorveljanza perjodika msemmija fit-Taqsima 4.3. jew jitwettqu flimkien ma' valutazzjoni tas-sorveljanza. Il-korp notifikat għandu jstabbilixxi pjan għall-ispezzjonijiet għal għarrieda li ma għandux ikun żvelat lill-manifattur.

Fi hdan il-kuntest ta' spezzjonijiet għal għarrieda, il-korp notifikat għandu jikkontrolla kampjun adegwat mill-proċess tal-produzzjoni jew tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat tal-manifattur huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika u/jew id-dossier tad-disinn. Qabel l-ispezzjoni mingħajr avviż, il-korp

notifikat għandu jispeċifika l-kriterji rilevanti tat-tehid tal-kampjun u l-proċedura tal-ittestjar.

Minflok it-tehid ta' kampjun mill-produzzjoni, jew flimkien miegħu, il-korp notifikat għandu jiehu kampjuni tal-apparati mis-suq biex jivverifika li l-apparat manifatturat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika u/jew id-dossier tad-disinn. Qabel it-tehid tal-kampjun għal għarrieda, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji rilevanti tat-tehid tal-kampjun u l-proċedura tal-ittestjar.

Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' spezzjoni li għandu jinkludi, jekk ikun applikabbli, ir-risultat tal-verifika tal-kampjun.

- 4.5. Fil-każ ta' apparati klassifikati bħala tal-klassi IIa jew il-klassi IIb, il-valutazzjoni ta' sorveljanza għandha tinkludi wkoll il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinn fi hdan id-dokumentazzjoni teknika tal-apparat(i) ikkonċernat(i) fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi magħżula b'konformità mar-raġuni dokumentata mill-korp notifikat b'konformità mal-punt (c) tat-Taqsima 3.3.

Fil-każ ta' apparati klassifikati fil-klassi III, ir-rapport ta' sorveljanza għandu jinkludi wkoll verifika tal-partijiet approvati u/jew materjali li huma essenzjali għall-integrità tal-apparat, inkluż, fejn xieraq, il-koerenza bejn il-kwantitajiet ta' partijiet u/jew materjali prodotti jew mixtrija u l-kwantitajiet ta' prodotti lesti.

- 4.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-kompożizzjoni tat-tim tal-valutazzjoni tassigura esperjenza fit-teknoloġija kkonċernata, u oġġettività u newtralità kontinwa; dan għandu jinkludi rotazzjoni tal-membri tat-tim ta' valutazzjoni f'intervalli xierqa. Bħala regola ġenerali, awditur ewlieni ma għandux imexxi u jattendi għall-awditjar għal aktar minn tliet snin konsekuttivi tal-istess manifattur.
- 4.7. Jekk il-korp notifikat jistabbilixxi divergenza bejn il-kampjun li ttiehed mill-produzzjoni jew mis-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fid-dokumentazzjoni teknika jew fid-disinn approvat, huwa għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat rilevanti jew jimponi restrizzjonijiet fuqu.

Kapitolu II: Eżami tad-dossier tad-disinn

5. Eżami tad-disinn tal-apparat, applikabbli għal apparati klassifikati bħala klassi III

- 5.1. Minbarra l-obbligi imposti mit-Taqsima 3, il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għal eżami tad-dossier tad-disinn lill-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1 fir-rigward tal-apparat li huwa jippjana li jimmanifattura u li jagħmel parti mill-kategorija koperta mis-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità msemminha fit-Taqsima 3.
- 5.2. L-applikazzjoni għandha tiddekrivi d-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-apparat inkwistjoni. Din għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Anness II; fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika u/jew fejn din tkun mizmuma f'postijiet differenti, il-manifattur għandu jipprezenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika kollha fuq talba.

- 5.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni li timpjega l-persunal bi prova li għandu għarfien u esperjenza fir-rigward tat-teknoloġija kkonċernata. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni timtela b'aktar testijiet jew evidenza oħra biex tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet fiżiċi u laboratorji adegwati relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq dawn it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport tal-UE dwar l-eżami tad-disinn.

- 5.4. Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet ta' validità, id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat, fejn ikun xieraq, deskrizzjoni tal-għan maħsub tal-apparat.
- 5.5. Il-bidliet għad-disinn approvat għandhom jirċievu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni tar-Regolament jew il-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-apparat. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tad-disinn b'kull bidla ppjanata fid-disinn approvat. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ippjanati, jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdi rapport addizzjonali tal-UE tal-eżami tad-disinn. L-approvazzjoni ta' kwalunkwe bidla fid-disinn approvat għandha tkun fl-għamla ta' ċertifikat addizzjonali tal-UE tal-eżami tad-disinn.

6. Proċeduri speċifiċi

6.1. Proċeduri fil-każ ta' apparati speċifiċi li jinkorporaw sustanza mediċinali

- (a) Meta apparat jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk tintuża b'mod separat, tista' titqies li hija prodott mediċinali skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali jew li jorigina mid-demm uman jew mill-plażma umana, b'azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, il-kwalità, is-sikurezza u l-użu tas-sustanza għandha tiġi verifikata b'analoġija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (b) Qabel il-ħruġ ta' ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn, il-korp notifikat għandu, wara li jkun ivverifika l-utilità tas-sustanza bħala parti mill-apparat u wara li jkun ikkunsidra l-għan maħsub tal-apparat, ifittex opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri b'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem "awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali") jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem "EMA"), li taġixxi partikolarment permezz tal-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali tal-Bniedem tagħha b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, dwar il-kwalità u s-sikurezza tas-sustanza inkluż il-benefiċċju/ir-riskju tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat. Meta l-apparat jinkorpora derivattiv tad-demmi jew tal-plażma umana jew sustanza li, jekk tintuża separatament tista' titqies li hija prodott mediċinali li taqa' esklussivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-EMA.

- (c) Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali jew l-EMA għandha tikkunsidra l-proċess ta' manifattura u d-dejta relatata mal-utilità tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat kif iddeterminat mill-korp notifikat.
- (d) Għandha titfassal l-opinjoni tal-awtorità kompetenti jew l-EMA dwar il-prodotti mediċinali
 - fi żmien 150 jum wara l-wasla ta' dokumentazzjoni valida jekk is-sustanza soġġetta għal konsultazzjoni hija awtorizzata b'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE; jew
 - fi żmien 210 jum wara l-wasla ta' dokumentazzjoni valida f'kazijiet oħra.
- (e) L-opinjoni xjentifika tal-awtorità kompetenti jew tal-EMA dwar il-prodotti mediċinali, u kwalunkwe aġġornament possibbli, għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu dwar il-prodotti mediċinali lill-awtorità kompetenti kkonċernata jew lill-EMA.
- (f) Qabel ma jsiru bidliet fir-rigward ta' sustanza anċillari inkorporata f'apparat, partikolarment relatata mal-proċess tal-manifattura tagħha, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat bil-bidliet u għandu jikkonsulta mal-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali, sabiex tikkonferma li nżammu l-kwalità u s-sikurezza tas-sustanza anċillari. L-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali għandha tikkunsidra d-dejta relatata mal-utilità tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat kif determinat mill-korp notifikat, sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq il-benefiċċju/ir-riskju stabbilit biż-żieda tas-sustanza fl-apparat. Hija għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 30 jum wara l-wasla tad-dokumentazzjoni valida fir-rigward tal-bidliet.
- (g) Meta l-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali tikseb informazzjoni dwar sustanza anċillari, li jista' jkollha impatt fuq il-benefiċċju/ir-riskju stabbilit taż-żieda tas-sustanza fl-apparat, hija għandha ttipprovdi parir lill-korp notifikat dwar jekk din l-informazzjoni għandhiex impatt fuq il-benefiċċju/ir-riskju stabbilit, jew le, taż-żieda tas-sustanza fl-apparat. Il-korp notifikat għandu jqis l-opinjoni xjentifika aġġornata fil-konsiderazzjoni mill-ġdid tal-valutazzjoni tiegħu tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

6.2. Proċedura fil-kaz ta' apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, li mhumix vijabbli jew li ma baqghux vijabbli

- (a) Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin, jew id-derivattivi tagħhom, li huma koperti minn dan ir-Regolament b'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 1(2), il-korp notifikat għandu, qabel

johroġ ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn, jippreżenta lill-awtorità kompetenti mahtura mill-Istat Membru, b'konformità mad-Direttiva 2004/23/KE (minn hawn 'il quddiem "l-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem") li fiha huwa stabbilit sommarju tal-valutazzjoni preliminari tal-konformità li għandha, fost oħrajn, tipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqas ta' vijabbiltà tat-tessuti u ċ-ċelloli umani, id-donazzjoni tagħhom, l-akkwist u l-ittestjar u l-benefiċċju/ir-riskju tal-inkorporazzjoni tat-tessuti jew ċelloli umani fl-apparat.

- (b) Fi żmien 90 jum wara l-wasla ta' dokumentazzjoni valida, l-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli umani tista' tippreżenta kummenti dwar aspetti relatati mad-donazzjoni, l-akkwist u l-ittestjar u/jew il-benefiċċju/ir-riskju tal-inkorporazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli umani fl-apparat.
- (c) Il-korp notifikat għandu jqis sew kwalunkwe kumment li jaslu b'konformità mal-punt (b). Huwa għandu jwassal lill-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli umani spjegazzjoni fir-rigward ta' din il-kunsiderazzjoni, inkluża kwalunkwe ġustifikazzjoni dovuta sabiex ma jiġix segwit il-kumment li wasal, u d-deċiżjoni finali tiegħu fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni. Il-kummenti tal-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli umani għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li jikkonċerna l-apparat.

7. Il-verifika tas-sett fil-każ tal-apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali li, jekk użata separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali jew li ġejja mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmija fl-Artikolu 1(4)

Mat-tlestija tal-manifattura ta' kull sett ta' apparati li jinkorporaw sustanzi mediċinali li, jekk użati separatament, jistgħu jitqiesu li huma prodott mediċinali jew li ġejjin mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmija fl-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rilaxx tas-sett ta' apparati u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tas-sett tad-derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana użata fl-apparat, mahruġ mil-laboratorju tal-Istat jew laboratorju mahtur għal dak il-għan minn Stat Membru b'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Kapitolu III: Dispożizzjonijiet amministrattivi

8. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispiċċa wara hames snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mill-inqas 15-il sena wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iħalli għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità,
- id-dokumentazzjoni msemmija fir-raba' inċiż tat-Taqsima 3.1 u partikolarment d-dejta u r-rekords li jirriżultaw mill-proċeduri msemmija fil-punt (c) tat-Taqsima 3.2,
- il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 3.4,
- id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 5.2, u

- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fit-Taqsimiet 3.3, 4.3, 4.4. 5.3, 5.4. u 5.5.
9. Kull Stat Membru għandu jippermetti li din id-dokumentazzjoni tinżamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu indikat fl-ewwel sentenza tal-paragrafu preċedenti f'każ li l-manifattur, jew l-awtorità rappreżentattiva tiegħu, stabbilita fit-territorju tiegħu tfalli jew twaqqaf in-negozju tagħha qabel tmiem dan il-perjodu.

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ EŻAMI TAT-TIP

1. L-eżami tat-tip tal-UE hija l-proċedura li permezz tagħha korp notifikat jaċċerta ruħu u jiċċertifika li kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni koperta, jissodisfa d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

2. L-applikazzjoni

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni hija ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat,
- id-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness II meħtieġa biex tivvaluta l-konformità tal-kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni inkwistjoni, minn hawn 'il quddiem imsejha t-“tip”, mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament; fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika u/jew fejn din tkun miżmuma f'postijiet differenti, il-manifattur għandu jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika kollha fuq talba L-applikant għandu jagħmel "tip" disponibbli lill-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni oħra kif meħtieġ,
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma għet ippreżentata l-ebda applikazzjoni ma' korp notifikat iehor għall-istess tip, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li għet irrifjutata minn korp notifikat iehor.

3. Il-valutazzjoni

Il-korp notifikat għandu:

- 3.1. jeżamina u jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika u jivverifika li t-tip gie manifatturat b'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni; huwa għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati b'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet applikabbli tal-istandards msemija fl-Artikolu 6 jew CTS, kif ukoll l-oġġetti mhux ddisinjati fuq il-bażi tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-istandards msemija hawn fuq;
- 3.2. iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-valutazzjonijiet xierqa u għat-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa biex jivverifika jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' dan ir-Regolament jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 6 jew CTS ma jkunux ġew applikati; jekk l-apparat jeħtieġ jitqabbad ma' apparat(i) iehor/oħra sabiex jahdem kif maħsub, għandha tingħata prova li dan jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jitqabbad ma' kwalunkwe apparat(i) bħal dan/dawn bil-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;

- 3.3. iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa sabiex jivverifika li, jekk il-manifattur għażel li japplika l-istandards rilevanti, dawn ġew fil-fatt applikati;
- 3.4. jaqbel mal-applikant fuq il-post fejn se jitwettqu l-valutazzjonijiet u t-testijiet meħtieġa.

4. Iċ-ċertifikat

Jekk it-tip ikun konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni, il-kundizzjonijiet tal-validità u d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jintheżu ma' ċertifikat u l-korp notifikat għandu jżomm kopja.

5. Bidliet fit-tip

- 5.1. L-applikant għandu jinforma lill-korp notifikat, li jkun häreġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip, bi kwalunkwe bidla pplanata fit-tip approvat.
- 5.2. Il-bidliet fil-prodott approvat għandhom jirċievu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun häreġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni jew mal-kundizzjonijiet preskritti biex jintuza l-prodott. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ipplanati, jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu u jipprovdilu suppliment mar-rapport tal-UE dwar l-eżami tat-tip. L-approvazzjoni ta' kwalunkwe bidla fit-tip approvat għandha tkun fl-għamla ta' suppliment għa' ċertifikat inizjali tal-UE tal-eżami tat-tip.

6. Proċeduri speċifiċi

Id-dispożizzjonijiet fir-rigward tal-proċeduri speċifiċi fil-każ ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali, jew apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriginaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumix vijabbli jew li saru mhux vijabbli stipulati fl-Anness VIII, it-Taqsima 6, japplikaw bil-kundizzjoni li kwalunkwe referenza għal ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn għandha tinftiehem bħala referenza għal ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip.

7. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa wara mill-inqas ħames snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mill-inqas 15-il sena wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iħalli għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni inċiż tat-Taqsima 2,
- il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 5,
- kopji ta' ċertifikati tal-UE tal-eżami tat-tip u ż-żidiet tagħhom.

It-Taqsima 9 tal-Anness VIII ghandha tapplika.

ANNEX X

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TAL-KONFORMITÀ TAL-PRODOTT

1. L-objettiv tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott huwa li jiżgura li l-apparati jikkonformaw mat-tip li għalihom ikun inhareg ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
2. Fejn ikun inhareg ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip b'konformità mal-Anness IX, il-manifattur jista' jew japplika l-proċedura stipulata fil-parti A (assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni) jew il-proċedura stipulata fil-parti B (verifika tal-prodott).
3. Permezz ta' deroga mit-Taqsimiet 1 u 2, dan l-Anness jista' jiġi applikat ukoll minn manifatturi tal-apparati klassifikati fil-klassi IIa flimkien mat-tfassil ta' dokumentazzjoni teknika kif stipulat fl-Anness II.

PARTI A: ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PRODUZZJONI

1. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati u jwettaq l-ispezzjoni finali, kif speċifikat fit-Taqsima 3, u huwa soġġett għas-sorveljanza li hemm referenza għaliha fit-Taqsima 4.
2. Il-manifattur li jissodisfa l-obbligi imposti mit-Taqsima 1 għandu jfassal u jzomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE b'konformità mal-Artikolu 17 tal-Anness III għall-mudell tal-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Permezz tal-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-apparati kkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplika għalihom.
3. **Sistema ta' maniġġjar tal-kwalità**
 - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII,
 - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II għat-tipi approvati; fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika u/jew fejn din tkun miżmuma f'postijiet differenti, il-manifattur għandu jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika kollha fuq talba;
 - kopja taċ-ċertifikati tal-UE tal-eżami tat-tip imsemmija fit-Taqsima 4 tal-Anness IX; jekk iċ-ċertifikati tal-UE tal-eżami tat-tip kienu nħargu mill-istess

3.2. L-applikazzjoni tas-sistema ta' manigġjar tal-kwalità għandha tiżgura li l-apparati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom f'kull stadju. L-elementi, ir-rekwiziti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' manigġjar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u b'mod ordnat fil-forma ta' politiki u proċeduri bil-miktub bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità, manwali ta' kwalità u rekords ta' kwalità.

3.3. Id-dispożizzjonijiet tal-punti (a) u (b) tat-Taqsima 3.3 tal-Anness VIII japplikaw.

3.4. Id-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 3.4, l-Anness VIII japplikaw.

Fil-każ ta' apparati klassifikati bħala fil-klassi III, is-sorveljanza għandha tinkludi wkoll verifika tal-koerenza bejn il-kwantità ta' materja prima prodotta jew mixtrija jew il-komponenti kruċjali approvati għat-tip u l-kwantità ta' prodotti lesti.

Mat-tlestija tal-manifattura ta' kull sett ta' apparati li jinkorporaw sustanzi mediċinali li, jekk użati separatament, jistgħu jitqiesu li huma prodott mediċinali jew li ġejjin mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmija fl-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rilaxx tas-sett ta' apparati u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tas-sett tad-derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana użat fl-apparat, maħruġ mil-laboratorju tal-Istat jew laboratorju maħtur għal dak il-għan minn Stat Membru b'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa mill-inqas ħames snin, u fil-każ ta' apparati impijantabbli mill-inqas 15-il sena wara li

jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iħalli għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità,
- id-dokumentazzjoni msemija fir-raba' inċiż tat-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII,
- id-dokumentazzjoni msemija fis-seba' inċiż tat-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII, inkluż iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip imsemmi fl-Anness IX,
- il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 3.4 tal-Anness VIII, u
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fit-Taqsimiet 3.3, 4.3 u 4.4 tal-Anness VIII.

it-Taqsima 9 tal-Anness VIII għandha tapplika.

7. Applikazzjoni għal apparati fil-klassi IIa

7.1. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 2, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-apparati tal-klassi IIa huma manifatturati b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness II u jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

7.2. Għal apparati fil-klassi IIa, il-korp notifikat għandu jivvaluta, bhala parti mill-valutazzjoni fit-Taqsima 3.3, fuq bażi rappreżentattiva, id-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Anness II għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika u/jew fejn din tkun miżmuma f'postijiet differenti, il-manifattur għandu jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika kollha fuq talba.

Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp notifikat għandu jikkunsidra l-innovazzjoni tat-teknoloġija, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju, fir-rigward ta' proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u bijoloġiċi) li jkunu twettqu b'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta r-raġuni tiegħu għall-kampjun/i li ttiehed/ittieħdu.

7.3. Jekk il-valutazzjoni b'konformita mat-Taqsima 7.2. tikkonferma li l-apparati fil-klassi IIa huma konformi mad-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness II u jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom, il-korp notifikat għandu jgħodġ iċ-ċertifikat skont din it-taqsima ta' dan l-Anness.

7.4. Għandhom jiġu valutati aktar kampjuni mill-korp innotifikat bhala parti mill-valutazzjoni ta' sorveljanza msemija fit-Taqsima 4.

7.5. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 6, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa mill-inqas ħames snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq, iħalli għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità,

- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II,
- iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 7.3.

it-Taqsima 9 tal-Anness VIII għandha tapplika.

PARTI B: VERIFIKA TAL-PRODOTT

1. Il-verifika tal-prodott hija l-proċedura li biha wara eżami ta' kull apparat manifatturat, il-manifattur, permezz tal-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE b'konformità mal-Artikolu 17 u l-Anness III, jiżgura u jiddikjara li l-apparati li kienu soġġetti għall-proċedura stipulata fit-Taqsimiet 4 u 5 huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
2. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżgura li l-proċess ta' manifattura jipproduċi apparati li huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u mar-rekwiżiti tar-Regolament li japplikaw għalihom. Qabel il-bidu tal-manifattura, il-manifattur għandu jhejji dokumenti li jiddeskrivu l-proċess tal-manifattura, partikolarment fir-rigward tal-isterilizzazzjoni fejn meħtieġ, flimkien mad-dispożizzjonijiet kollha ta' rutina u stabbiliti minn qabel li għandhom jiġu implementati sabiex jiżguraw produzzjoni omogenja u, fejn huwa xieraq, il-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

Barra minn hekk, għal apparati li jitqieghdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, u għal dawk l-aspetti biss tal-proċess ta' manifattura ddisinjati sabiex jiżguraw u jżommu l-isterilità, il-manifattur għandu japplika d-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 3 u 4 tal-Parti A tal-Anness.

3. Il-manifattur għandu jwieghed li jistabbilixxi u jżomm aġġornat pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, inkluż segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 61 sa 66.
4. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti tar-Regolament billi jeżamina u jittestja kull prodott kif speċifikat fit-Taqsima 5.

Il-verifiki li ssemmew qabel ma japplikawx għal dawk l-aspetti tal-proċess ta' manifattura ddisinjati sabiex jiżgura l-isterilità.

5. Verifika permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull prodott

- 5.1. Kull apparat huwa eżaminat individwalment u għandhom jitwettqu t-testijiet fiżiċi u dawk fil-laboratorju xierqa li huma definiti fl-istandard(s) rilevanti msemmija fl-Artikolu 6 jew it-testijiet ekwivalenti sabiex jivverifikaw, fejn ikun xieraq, il-konformità tal-apparati mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

- 5.2. Il-korp notifikat għandu jwahhal, jew jara li jitwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull apparat approvat u għandu jfassal ċertifikat ta' verifika tal-prodott tal-UE marbut mat-testijiet imwettqa.

6. Il-verifika tas-sett fil-każ tal-apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali li, jekk użata separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali jew li ġejja mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmija fl-Artikolu 1(4)

Mat-tlestija tal-manifattura ta' kull sett ta' apparati li jinkorporaw sustanzi mediċinali li, jekk użati separatament, jistgħu jitqiesu li huma prodott mediċinali jew li ġejjin mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmija fl-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rilaxx tas-sett ta' apparati u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tas-sett tad-derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana użata fl-apparat, mahruġ mil-laboratorju tal-Istat jew laboratorju mahtur għal dak il-għan minn Stat Membru b'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

7. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa mill-inqas hames snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mill-inqas 15-il sena wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iħalli għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità,
- id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 2,
- iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 5.2.
- iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip imsemmi fl-Anness IX.

It-Taqsima 9 tal-Anness VIII għandha tapplika.

8. Applikazzjoni għal apparati fil-klassi IIa

- 8.1. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 1, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-apparati tal-klassi IIa huma manifatturati b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
- 8.2. Il-verifika mwettqa mill-korp notifikat b'konformità mat-Taqsima 4 hija maħsuba sabiex tikkonferma l-konformità tal-apparati fil-klassi IIa mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
- 8.3. Jekk il-verifika b'konformità mat-Taqsima 8.2. tikkonferma li l-apparati fil-klassi IIa huma konformi mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom, il-korp notifikat għandu jorjenti l-awtoritajiet kompetenti ta' dan il-pajjiż ta' konformità mal-UE.

8.4. Permezz ta' deroga mit-Taqsim 7, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa mi;l-inqas hames snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq, iħalli għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II,
- iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsim 8.3.

It-Taqsim 9 tal-Anness VIII għandha tapplika.

ANNEX XI

PROCEDURA TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GHAL APPARATI MAGHMULA GHALL-ESIĠENZI TAL-INDIVIDWU

1. Għal apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jfassal sqarrija li tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - l-isem u l-indirizz tal-manifattur, u kull sit addizzjonali tal-manifattura,
 - jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat,
 - id-dejta li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat ikkonċernat,
 - sqarrija li l-apparat huwa maħsub għal użu esklussiv minn pazjent jew utent partikolari, identifikat b'ismu, b'akronimu jew kodiċi numerika,
 - l-isem tat-tabib tal-medicina, id-dentist jew kwalunkwe persuna oħra awtorizzata mil-liġi nazzjonali permezz tal-kwalifiki professjonali tal-persuna li għamlet il-preskrizzjoni u, fejn applikabbli, l-isem tal-istituzzjoni tas-saħħa kkonċernata,
 - il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott kif indikat fil-preskrizzjoni,
 - sqarrija li l-apparat inkwistjoni huwa konformi mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I u, fejn applikabbli, indikazzjoni ta' liema rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni ma ġewx sodisfatti għalkollox, flimkien mar-raġjunijiet,
 - fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat jinkludi jew jinkorpora sustanza medika, inkluż derivattiv tad-demem jew plazma umana, jew tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem, jew li joriġinaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012.
2. Il-manifattur għandu jwiegħed li jżomm disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali d-dokumentazzjoni li tindika s-sit(i) tal-manifattura u jippermetti l-fehim tad-disinn, tal-manifattura u tal-prestazzjoni tal-prodott, inkluż il-prestazzjonijiet mistennija, biex tippermetti valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżgura li l-proċess ta' manifattura jipproduċi prodotti li huma manifatturati b'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu;
3. L-informazzjoni fid-dikjarazzjoni kkonċernata minn dan l-Anness għandha tinzamm għal perjodu ta' mill-inqas hames snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparati impjantabbli, il-perjodu għandu jkun ta' mill-inqas 15-il sena.

It-Taqsima 9 tal-Anness VIII għandha tapplika.

4. Il-manifattur għandu jwiegħed li jirrevedi u jiddokumenta l-esperjenza miksuba fil-fażi ta' wara l-produzzjoni, inkluż PMCF imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIII, u li jimplimenta mezzi xierqa biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għall-manifattur biex jinnotifika, b'konformità mal-Artikolu 61(4), lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe incident u/jew azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat immedjatament wara li jsir jaf bihom

KONTENUT MINIMU TAČ-ĊERTIFIKATI MAHRUĠIN MINN KORP NOTIFIKAT

1. L-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;
2. l-isem u l-indirizz tal-manifattur, u, jew ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
3. numru uniku li jidentifika ċ-ċertifikat;
4. data tal-ħruġ;
5. data tal-iskadenza;
6. dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat(i) jew kategoriji tal-apparati koperti miċ-ċertifikat, inkluż l-għan maħsub tal-apparat(i) u l-kodiċi GMDN jew kodiċi tan-nomenklatura rikonoxxuti internazzjonalment;
7. jekk ikun applikabbli, il-faċilitajiet ta' manifattura koperti miċ-ċertifikat;
8. referenza għal dan ir-Regolament u l-Anness rilevanti li skontu tkun twettqet il-valutazzjoni tal-konformità;
9. eżamijiet u testijiet li twettqu, pereżempju, referenza għal standards / rapporti dwar it-test / rapport(i) dwar l-awditjar rilevanti;
10. jekk ikun applikabbli, referenza għall-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jew ċertifikati oħra meħtieġa għat-tqegħid fis-suq tal-apparat(i) kopert(i);
11. jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;
12. konkluzjonijiet tal-valutazzjoni, l-eżami jew l-ispezzjoni tal-korp notifikat;
13. kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat jew limitazzjonijiet għaliha;
14. firma li torbot legalment tal-korp notifikat skont il-liġi nazzjonali applikabbli.

EVALWAZZJONI KLINIKA U SEGWITU KLINIKU WARA L-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

PARTI A: EVALWAZZJONI KLINIKA

1. Biex issir evalwazzjoni klinika, manifattur għandu:
 - jidentifika r-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni li jehtiegu appoġġ mid-dejta klinika rilevanti;
 - jidentifika dejta klinika disponibbli rilevanti għall-apparat u l-ghan maħsub għalih iġġenerata permezz ta' tfittxija ta' litteratura xjentifika, esperjenza klinika u/jew investigazzjonijiet kliniċi;
 - jevalwa s-settijiet tad-dejta klinika billi jevalwa l-adattezza tagħhom biex jiġu stabbiliti s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat;
 - jiġġenera kull dejta ġdida jew addizzjonali meħtieġa biex tindirizza kwistjonijiet pendent;
 - janalizza d-dejta klinika rilevanti biex jasal għal konklużjonijiet dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat.
2. Il-konferma tal-konformità mar-rekwiżiti li jikkonċernaw il-karatteristiċi u l-prestazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 tal-Anness I, taħt il-kundizzjonijiet normali tal-użu tal-apparat, u l-evalwazzjoni tal-effetti sekondarji mhux mixtieqa u tal-aċċettabilità tal-proporzjon tal-benefiċċju/tar-riskju msemmi fit-Taqsima 1 u 5 tal-Anness I, għandhom ikunu bbażati fuq id-dejta klinika.
3. L-evalwazzjoni klinika għandha tkun bir-reqqa u oġġettiva, filwaqt li tqis kemm id-dejta favorevoli kif ukoll dik li mhijiex favorevoli. Il-profondità u l-limitu tal-evalwazzjoni għandhom ikunu proporzjonati u xieraq man-natura, il-klassifikazzjoni, l-utent maħsub, l-ilmenti tal-manifattur u r-riskji tal-apparat inkwistjoni.
4. Id-dejta klinika relatata ma' apparat iehor tista' tkun rilevanti fejn tidher l-ekwivalenza tal-apparat soġġett għal evalwazzjoni klinika tal-apparat li miegħu hija relatata d-dejta. L-ekwivalenza tista' tintwera biss meta l-apparat li huwa soġġett għal evalwazzjoni klinika u l-apparat li miegħu hija relatata d-dejta klinika eżistenti għandu l-istess għan maħsub u meta l-karatteristiċi tekniċi u bijoloġiċi tal-apparati u l-proċeduri mediċi applikati jkunu simili sal-punt li ma jkunx hemm differenza klinika sinifikanti fis-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati.
5. Fil-każ tal-apparati impjantabbli u l-apparati li huma fil-klassi III, għandhom jiġu esegwiti investigazzjonijiet kliniċi sakemm mhijiex ġustifikata kif dovut li wiehed iserrah fuq dejta klinika wahedha. Id-dimostrazzjoni tal-ekwivalenza b'konformità mat-Taqsima 4 ġeneralment ma għandhiex titqies bħala ġustifikazzjoni tajba bizżejjed skont it-tifsira tal-ewwel sentenza ta' dan il-paragrafu.

6. Ir-rizultati tal-evalwazzjoni klinika u d-dejta klinika li fuqhom hija bbażata għandhom ikunu dokumentati fir-rapport tal-evalwazzjoni klinika li għandu jappoġġa l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat.

Id-dejta klinika flimkien mad-dejta mhux klinika gġenerata mill-metodi tal-ittestjar li mhumie x kliniċi u dokumentazzjoni oħra rilevanti għandhom jippermettu lill-manifattur biex juri l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni u għandhom ikunu parti mid-dokumentazzjoni tal-apparat inkwistjoni.

PARTI B: SEGWITU KLINIKU TA' WARA L-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

1. Segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, minn hawn 'il quddiem: PMCF, huwa proċess kontinwu biex jaġġorna l-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 49 u l-Parti A ta' dan l-Anness u għandu jkun parti mill-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. Għal dan il-ghan, il-manifattur għandu b'mod proattiva jiġbor u jevalwa d-dejta klinika mill-użu fil-bniedem jew fuq tal-apparat li huwa awtorizzat li jkollu l-marka CE, fl-ghan mahsub tiegħu kif imsemmi fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, bil-ghan li jikkonferma s-sikurezza u l-prestazzjoni tul il-ħajja tal-apparat, l-aċċettabbiltà kontinwa tar-riskji identifikati u s-sejbien ta' riskji emergenti abbażi tal-evidenza fattwali.
2. Il-PMCF għandu jitwettaq skont metodu dokumentat stabbilit fi pjan tal-PMCF.
- 2.1. Il-pjan tal-PMCF għandu jispeċifika l-metodi u l-proċeduri biex jiġbor u jevalwa b'mod proattiv id-dejta klinika bil-ghan li
 - (a) jikkonferma s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat tul il-ħajja mistennija tiegħu,
 - (b) jidentifika effetti sekondarji li qabel ma kinux magħrufa u jimmonitorja l-effetti sekondarji u l-kontraindikazzjonijiet identifikati,
 - (c) jidentifika u janalizza r-riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali,
 - (d) jassigura l-aċċettabbiltà kontinwa tal-proporzjon tal-benefiċċju/tar-riskju msemmi fit-Taqsima 1 u 5 tal-Anness I, u
 - (e) jidentifika l-użu ħażin sistematiku possibbli jew l-użu mhux indikat tal-apparat bil-ghan li jivverifika l-korrettezza tal-ghan mahsub tiegħu.
- 2.2. Il-pjan tal-PMCF għandu jistabbilixxi, partikolarment
 - (a) il-metodi u l-proċeduri ġenerali tal-PMCF li għandhom jiġu applikati, bħall-ġbir ta' esperjenza klinika miksuba, feedback mill-utenti, skrinjar tal-litteratura xjentifika u ta' sorsi oħra ta' dejta klinika;
 - (b) il-metodi u l-proċeduri speċifiċi tal-PMCF li għandhom jiġu applikati, bħal evalwazzjoni ta' registri adattati jew studji tal-PMCF;
 - (c) raġuni għall-adegwatezza tal-metodi u l-proċeduri msemmija fil-punti (a) u (b);

- (d) referenza għall-partijiet rilevanti tar-rapport ta' evalwazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 6 tal-Parti A ta' dan l-Anness u l-immaniġġjar tar-riskju msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I;
 - (e) l-oġettivi speċifiċi li għandhom jiġu indirizzati mill-PMCF;
 - (f) evalwazzjoni tad-dejta klinika relatata ma' apparati ekwivalenti jew simili,
 - (g) referenza għal standards rilevanti u gwida dwar il-PMCF.
3. Il-manifattur għandu janalizza s-sejbiet tal-PMCF u jiddokumenta r-risultati f'rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF li għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika.
4. Il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF għandhom jiġi meqjusa għall-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 49 u l-Parti A ta' dan l-Anness u fl-immaniġġjar tar-riskju msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I. Jekk tiġi identifikata l-ħtieġa għal miżuri korrettivi, il-manifattur għandu jimplimentahom.

INVESTIGAZZJONIJIET KLINIĊI

I. Rekwiżiti ġenerali

1. Kunsiderazzjonijiet etiċi

Kull pass fl-investigazzjoni klinika, mill-ewwel kunsiderazzjoni tal-htieġa u l-gustifikazzjoni tal-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati, għandu jitwettaq b'konformità ma' prinċipji etiċi rikonoxxuti, bħal pereżempju daww stabbiliti fid-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija f'Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għal Riċerka Medika li Tinvolve Sugġetti Umani, adottata mit-18-il Assemblée Ġenerali tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija f'Helsinki, il-Finlandja, fl-1964, u emendata l-aħħar mid-59 Assemblée Ġenerali tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija f'Seoul, il-Korea, fl-2008.

2. Metodi

- 2.1. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitwettqu abbazi ta' pjan xieraq ta' investigazzjoni li jirrefletti l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku reċenti u definit b'tali mod li jikkonferma jew li jirrifjuta d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur għall-apparat kif ukoll is-sikurezza, il-prestazzjoni u l-benefiċċju/ir-riskju marbut mal-aspetti msemmija fl-Artikolu 50(1); dawn l-investigazzjonijiet għandhom jinkludu għadd adegwat ta' osservazzjonijiet biex jiggarantixxu l-validità xjentifika tal-konkluzjonijiet.
- 2.2. Il-proċeduri użati biex jitwettqu l-investigazzjonijiet għandhom ikunu xierqa għall-apparat li jkun qed jiġi eżaminat.
- 2.3. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitwettqu f'ċirkostanzi simili għall-kundizzjonijiet normali ta' użu tal-apparat.
- 2.4. Kull karatteristika xierqa, inklużi daww involuti fis-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat, u l-effett tiegħu fuq il-pazjenti, għandha tiġi eżaminata.
- 2.5. L-investigazzjonijiet għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà ta' tabib jew ta' persuna oħra awtorizzata u kwalifikata f'ambjent xieraq.
- 2.6. It-tabib jew persuna oħra awtorizzata għandu jkollhom aċċess għad-dejta teknika u klinika fir-rigward tal-apparat.
- 2.7. Ir-rapport tal-investigazzjoni klinika, iffirmat mit-tabib jew minn persuna oħra awtorizzata responsabbli, għandu jkollu evalwazzjoni kritika tad-dejta kollha miġbura matul l-investigazzjoni klinika, inklużi sejbiet negattivi.

II. Dokumentazzjoni fir-rigward tal-applikazzjoni għal investigazzjoni klinika

Għal apparati ta' investigazzjoni koperti mill-Artikolu 50 l-isponser għandu jfassal u jippreżenta l-applikazzjoni b'konformità mal-Artikolu 51 akkumpanjata mid-dokumentazzjoni kif stabbilita hawn taħt:

1. Formola ta' applikazzjoni

Il-formola ta' applikazzjoni għandha timtela kif dovut, b'informazzjoni dwar:

- 1.1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt tiegħu stabbilit fl-Unjoni.
- 1.2. Jekk differenti minn tat-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat maħsub għal investigazzjoni klinika u, jekk ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
- 1.3. It-titlu tal-investigazzjoni klinika.
- 1.4. Numru uniku ta' identifikazzjoni b'konformità mal-Artikolu 51(1).
- 1.5. Status tal-investigazzjoni klinika (pereżempju, l-ewwel preżentazzjoni, il-preżentazzjoni mill-ġdid, emendi sinifikanti).
- 1.6. Jekk il-preżentazzjoni mill-ġdid fir-rigward tal-istess apparat, data/i preċedenti u numru/i ta' referenza ta' preżentazzjoni/jiet aktar qabel jew fil-każ ta' emenda sinifikanti, jehtieg li tiġi provduta referenza tal-preżentazzjoni oriġinali.
- 1.7. Jekk il-preżentazzjoni parallela għal prova klinika fuq prodott mediċinali b'konformità mar-Regolament (UE) Nru [...] [dwar provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għal użu uman], jehtieg li tiġi provduta referenza għan-numru ta' registrazzjoni uffiċjali tal-prova klinika.
- 1.8. Identifikazzjoni tal-Istati Membri, il-pajjiżi tal-EFTA, it-Turkija u l-pajjiżi terzi li fihom għandha titwettaq l-investigazzjoni klinika bħala parti mill-istudju multicentru/multinazzjonali fiż-żmien tal-applikazzjoni.
- 1.9. Deskrizzjoni qasira tal-apparat ta' investigazzjoni (pereżempju, l-isem, il-kodiċi GMDN jew il-kodiċi tan-nomenklatura rikonoxxuti internazzjonalment, l-għan maħsub, il-klassi tar-riskju u r-regola ta' klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII).
- 1.10. Informazzjoni dwar jekk l-apparat jinkorporax sustanza mediċinali, inkluż derivattiv mid-demm uman jew mill-plażma umana, jew jekk huwiex manifatturat bl-użu ta' tessuti jew ċelloli mhux vijabbli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew mid-derivattivi tagħhom.
- 1.11. Sommarju tal-pjan ta' investigazzjoni klinika (objettiv(i) tal-investigazzjoni klinika, għadd u ġens tas-sugġetti, kriterji għall-għażla tas-sugġetti, sugġetti taħt it-18-il sena, tfassil tal-investigazzjoni bħal studji kontrollati u/jew aleatorji, dati ppjanati ta' bidu u tmiem tal-investigazzjoni).
- 1.12. Jekk ikun applikabbli, informazzjoni fir-rigward ta' komparatur (pereżempju, identifikazzjoni tal-apparat komparatur jew prodott mediċinali).

2. Il-fuljett tal-investigatur

Il-fuljett tal-investigatur (IB) għandu jinkludi l-informazzjoni klinika u mhux klinika tal-apparat ta' investigazzjoni li huwa rilevanti għall-investigazzjoni u disponibbli fil-hin tal-applikazzjoni. Għandu jiġi identifikat b'mod ċar u jinkludi, partikolarment l-informazzjoni li ġejja:

- 2.1. Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, inklużi l-informazzjoni dwar l-għan maħsub, il-klassifikazzjoni tar-riskju u r-regola applikabbli ta' klassifikazzjoni skont l-Anness VII, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u referenza għal generazzjonijiet simili u preċedenti tal-apparat.
- 2.2. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-installazzjoni, u l-użu, inklużi r-rekwiżiti għall-ħażna u l-immaniġġjar, kif ukoll it-tikketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu sakemm din l-informazzjoni tkun disponibbli.
- 2.3. Ittestjar qabel il-klika u dejta esperimentali, partikolarment fir-rigward ta' kalkoli dwar id-disinn, testijiet *in vitro*, testijiet *ex vivo*, testijiet fuq l-annimali, testijiet mekkaniċi jew elettriċi, testijiet ta' affidabbiltà, verifika u validazzjoni tas-software, testijiet tal-prestazzjoni, evalwazzjoni tas-sikurezza tal-bijokompatibbiltà u dik bijoloġika.
- 2.4. Dejta klinika eżistenti, partikolarment
 - tal-litteratura xjentifika rilevanti disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub tal-apparat u/jew tal-apparati ekwivalenti jew simili;
 - tad-dejta klinika rilevanti disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub tal-apparati ekwivalenti jew simili tal-istess manifattur, inkluż it-tul ta' żmien fis-suq u reviżjoni tal-kwistjonijiet relatati mal-prestazzjoni u s-sikurezza u kwalunkwe azzjoni korrettiva li tittiehed;
- 2.5. Sommarju tal-analiżi tar-riskju/tal-benefiċċju u l-immaniġġjar tar-riskju, inkluża informazzjoni fir-rigward tar-riskji prevedibbli, kwalunkwe effett mhux mixtieq, kontraindikazzjonijiet u twissijiet.
- 2.6. Fil-każ tal-apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali, inkluż derivattivi tad-demem jew tal-plażma umana, jew apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli mhux vijabbli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, informazzjoni dettaljata dwar is-sustanza mediċinali jew dwar it-tessuti u ċ-ċelloli, u dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-immaniġġjar tar-riskju speċifiku b'rabta mas-sustanza jew mat-tessuti jew maċ-ċelloli.
- 2.7. Referenza għal standards armonizzati jew rikonoxxuti internazzjonalment li ġew sodisfatti bi shiħ jew parti minnhom.
- 2.8. Klawsola li kwalunkwe aġġornament lill-IB jew kwalunkwe informazzjoni oħra rilevanti li sar disponibbli għandu jingiebu għall-attenzjoni tal-investigaturi.

3. Pjan ta' Investigazzjoni Klinika

Il-pjan ta' investigazzjoni klinika (CIP) għandu jiddefinixxi r-raġuni, l-oġettivi, id-disinn u l-analizi proposta, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, it-twettiq u ż-żamma tar-rekords tal-investigazzjoni klinika. Dan għandu jinkludi partikolarment l-informazzjoni kif stabbilita hawn taht. Jekk parti minn din l-informazzjoni hija pprezentata f'dokument separat, għandu jkun hemm referenza għalih fis-CIP.

- 3.1. Ġenerali
 - 3.1.1. Identifikazzjoni tal-investigazzjoni klinika u s-CIP.
 - 3.1.2. Identifikazzjoni tal-isponser.
 - 3.1.3. Informazzjoni dwar l-investigatur prinċipali, l-investigatur li jikkoordina, inkluż il-kwalifiki tagħhom, u dwar is-sit(i) ta' investigazzjoni.
 - 3.1.4. Sinopsis ġenerali tal-investigazzjoni klinika.
- 3.2. Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, inkluż l-għan maħsub tiegħu, il-manifattur tiegħu, it-traċċabbiltà tiegħu, il-popolazzjoni fil-mira, il-materjali li jkunu se jiġi f'kuntatt mal-ġisem uman, il-proċeduri mediċi jew kirurġi involuti fl-użu tiegħu u t-taħriġ u l-esperjenza meħtieġa għall-użu tiegħu.
- 3.3. Ġustifikazzjoni għat-tfassil tal-investigazzjoni klinika.
- 3.4. Ir-riskji u l-benefiċċji tal-apparati u tal-investigazzjoni klinika.
- 3.5. Oġettivi u ipoteżi tal-investigazzjoni klinika.
- 3.6. It-tfassil tal-investigazzjoni klinika
 - 3.6.1. Informazzjoni ġenerali bħat-tip ta' investigazzjoni bir-raġuni dwar l-għażla, il-punti ta' tmiem, il-varjabbli.
 - 3.6.2. Informazzjoni dwar l-apparat li għandu jintuża għall-investigazzjoni klinika, fuq kwalunkwe komparatur u fuq kwalunkwe apparat jew medikazzjoni oħra.
 - 3.6.3. Informazzjoni dwar suġġetti, inkluż id-daqs tal-popolazzjoni li qed tiġi investigata u, jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar popolazzjonijiet vulnerabbli.
 - 3.6.4. Deskrizzjoni tal-proċeduri relatati mal-investigazzjoni klinika.
 - 3.6.5. Pjan ta' monitoraġġ.
- 3.7. Kunsiderazzjonijiet statistiċi.
- 3.8. Maniġġjar tad-dejta.
- 3.9. Informazzjoni dwar kwalunkwe emenda fis-CIP.
- 3.10. Politika fir-rigward tad-devjazzjonijiet mis-CIP.

- 3.11. Responsabbiltà fir-rigward tal-apparat, partikolarment l-kontroll tal-aċċess tal-apparat, segwitu b'rabta mal-apparat li ntuża fl-investigazzjoni klinika u r-ritorn tal-apparati li ma ntużawx, li skadew jew li ma jahdmux sew.
- 3.12. Stqarrija ta' konformità mal-prinċipji etiċi rikonoxxuti għar-riċerka medika li jinvolvu l-bnedmin u l-prinċipji ta' prassi klinika tajba fil-qasam tal-investigazzjonijiet kliniċi tal-apparati mediċi kif ukoll mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli.
- 3.13. Proċess ta' kunsens infurmat.
- 3.14. Rappurtar dwar is-sikurezza, inkluż definizzjonijiet tal-avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji, proċeduri u perjodi ta' żmien għar-rappurtar.
- 3.15. Kriterji u proċeduri għal sospensjoni jew terminazzjoni bikrija tal-investigazzjoni klinika.
- 3.16. Politika fir-rigward tat-tnedija ta' rapport ta' investigazzjoni klinika u l-pubblikazzjoni tar-riżultati b'konformità mar-rekwiżiti legali u l-prinċipji etiċi msemmija fit-Taqsima 1 tal-Kapitlu I.
- 3.17. Biblijografija.

4. Informazzjoni ohra

- 4.1. Stqarrija ffirmata mill-persuna fizika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat ta' investigazzjoni, li l-apparat inkwistjoni huwa konformi mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni apparti l-aspetti koperti mill-investigazzjoni klinika u li, fir-rigward ta' dawn l-aspetti, ittiehdet kwalunkwe prekawzjoni biex tipproteġi s-saħħa u s-sikurezza tas-suġġett.

Din l-istqarrija tista' tiġi appoġġata minn attestazzjoni maħruġa minn korp notifikat.

- 4.2. Fejn applikabbli skont il-liġi nazzjonali, kopja tal-opinjoni(jiet) tal-kumitat(i) tal-etika kkonċernat(i) malli tkun/ikunu disponibbli.
- 4.3. Prova ta' kopertura tal-assigurazzjoni jew indemnifikazzjoni tas-suġġetti f'każ ta' dannu, skont il-liġi nazzjonali.
- 4.4. Dokumenti u proċeduri li għandhom jintużaw biex jinkiseb kunsens infurmat.
- 4.5. Deskrizzjoni tal-arrangamenti biex ikun hemm konformità mar-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni u l-kunfidenzjalità tad-dejta personali, partikolarment:
 - l-arrangamenti organizzattivi u tekniċi li se jiġu implimentati biex jiġu evitati l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid u l-modifika, mhux awtorizzati, jew it-telf ta' informazzjoni u ta' dejta personali pproċessati;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li se jiġu implimentati biex jiżguraw il-kunfidenzjalità tar-rekords u d-dejta personali tas-suġġetti kkonċernati fl-investigazzjonijiet kliniċi;

- deskrizzjoni tal-miżuri li se jiġu implimentati fil-każ ta' ksur tas-sigurtà tad-dejta sabiex itaffu l-effetti avversi possibbli.

III. Obbligi ohra tal-isponser

1. L-isponser għandu jwiegħed li jzomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kwalunkwe dokumentazzjoni meħtieġa biex jipprovdi evidenza għad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II ta' dan l-Anness. Jekk l-isponsot mhuwiex il-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat ta' investigazzjoni, dan l-obbligu jista' jiġi sodisfat minn dik il-persuna f'isem l-isponser.
2. L-avvenimenti rappurtati għandhom ikunu provduti mill-investigatur(i) f'kundizzjonijiet xierqa.
3. Id-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness għandha tinzamm għal perjodu ta' żmien ta' mill-inqas hames snin wara li tkun intemmet l-investigazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni, jew, meta l-apparat huwa sussegwentament imqiegħed fis-suq, mill-inqas hames snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparati impjantabbli, il-perjodu għandu jkun ta' mill-inqas 15-il sena.

Kull Stat Membru għandu jippermetti li din id-dokumentazzjoni tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu indikat fl-ewwel sentenza tal-paragrafu preċedenti f'każ li l-isponser, jew il-persuna ta' kuntatt tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività tiegħu qabel tmiem dan il-perjodu.

ANNESS XV

LISTA TA' PRODOTTI KOPERTI MILL-AHHAR SOTTOPARAGRAFU TAD- DEFINIZZJONI TA' "APPARAT MEDIKU" IMSEMMIJA FIN-NUMRU (1) TAL- ARTIKOLU 2(1)

1. Lentijiet tal-kuntatt;
2. Impjanti għall-modifika jew twaħhil ta' partijiet tal-ġisem;
3. Mili għall-wieċ jew mili ieħor għall-gilda jew għall-membrani mukużi;
4. Tagħmir għal-lipoaspirazzjoni;
5. Tagħmir invażiv bil-laser maħsub biex jintuża fuq il-ġisem tal-bniedem;
6. Tagħmir ta' vibrazzjoni intensiva ta' dawl.

ANNESS XVI

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE	Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(2)	Artikolu 1(2)	Artikolu 2(1)
Artikolu 1(3)	Artikolu 1(3) l-ewwel sottoparagrafu	Artikolu 1(5) l-ewwel sottoparagrafu
-	Artikolu 1 (3) it-tieni sottoparagrafu	Artikolu 1(5) it-tieni sottoparagrafu
Artikolu 1(4) u (4a)	Artikolu 1(4) u (4a)	Artikolu 1(4) l-ewwel sottoparagrafu
Artikolu 1(5)	Artikolu 1(7)	Artikolu 1(6)
Artikolu 1(6)	Artikolu 1(5)	Artikolu 1(2)
-	Artikolu 1(6)	-
	Artikolu 1(8)	Artikolu 1(7)
Artikolu 2	Artikolu 2	Artikolu 4(1)
Artikolu 3 l-ewwel sottoparagrafu	Artikolu 3 l-ewwel sottoparagrafu	Artikolu 4(2)
Artikolu 3 it-tieni sottoparagrafu	Artikolu 3 it-tieni sottoparagrafu	-
Artikolu 4(1)	Artikolu 4(1)	Artikolu 22
Artikolu 4(2)	Artikolu 4(2)	Artikolu 19(1) u (2)
Artikolu 4(3)	Artikolu 4(3)	Artikolu 19(3)
Artikolu 4(4)	Artikolu 4(4)	Artikolu 8(7)
Artikolu 4(5) punt (a)	Artikolu 4(5) l-ewwel sottoparagrafu	Artikolu 18(6)
Artikolu 4(5) punt (b)	Artikolu 4(5) it-tieni sottoparagrafu	-

Artikolu 5(1)	Artikolu 5(1)	Artikolu 6(1)
Artikolu 5(2)	Artikolu 5(2)	Artikolu 6(2)
Artikolu 6(1)	Artikolu 5(3), Artikolu 6	-
Artikolu 6(2)	Artikolu 7(1)	Artikolu 88
Artikolu 7	Artikolu 8	Artikoli 69 sa 72
-	Artikolu 9	Artikolu 41
Artikolu 8(1)	Artikolu 10(1)	Numru (43) u (44) tal- Artikolu 2(1), l- Artikolu 61(1), l- Artikolu 63(1)
Artikolu 8(2)	Artikolu 10(2)	Artikolu 61(3) u Artikolu 63(1) it-tieni sottoparagrafu
Artikolu 8(3)	Artikolu 10(3)	Artikolu 63(2) u (4)
Artikolu 8(4)	Artikolu 10(4)	Artikolu 66
Artikolu 9(1)	Artikolu 11(1)	Artikolu 42(2)
-	Artikolu 11(2)	Artikolu 42(4)
-	Artikolu 11(3)	Artikolu 42(3)
-	Artikolu 11(4)	-
-	Artikolu 11(5)	Artikolu 42(5)
Artikolu 9(2)	Artikolu 11(6)	Artikolu 42(7)
Artikolu 9(3)	Artikolu 11(8)	Artikolu 9(3)
Artikolu 9(4)	Artikolu 11(12)	Artikolu 42(8)
Artikolu 9(5)	Artikolu 11(7)	-
Artikolu 9(6)	Artikolu 11(9)	Artikolu 43(1)
Artikolu 9(7)	Artikolu 11(10)	Artikolu 43(3)
Artikolu 9(8)	Artikolu 11(11)	Artikolu 45(2)
Artikolu 9(9)	Artikolu 11(13)	Artikolu 47(1)

Artikolu 9(10)	Artikolu 11(14)	-
-	Artikolu 12	Artikolu 20
-	Artikolu 12a	Artikolu 15
Artikolu 9a(1), l-ewwel inċiż	Artikolu 13(1) il-punt (c)	-
Artikolu 9a(1), it-tieni inċiż	Artikolu 13(1) punt (d)	Artikolu 3(1)
-	Artikolu 13(1) punt (a)	Artikolu 41(3)
-	Artikolu 13(1) punt (b)	Artikolu 41(4) punt (a)
Artikolu 10	Artikolu 15	Artikoli 50 sa 60
Artikolu 10a	Artikolu 14	Artikolu 25
Artikolu 10b	Artikolu 14a	Artikolu 27
Artikolu 10c	Artikolu 14b	Artikolu 74
Artikolu 11(1)	Artikolu 16(1)	Artikoli 33 u 34
Artikolu 11(2)	Artikolu 16(2)	Artikolu 29
Artikolu 11(3)	Artikolu 16(3)	Artikolu 36(2)
Artikolu 11(4)	Artikolu 16(4)	-
Artikolu 11(5)	Artikolu 16(5)	Artikolu 45(4)
Artikolu 11(6)	Artikolu 16(6)	Artikolu 45(3)
Artikolu 11(7)	Artikolu 16(7)	Artikoli 31(2) u 35(1)
Artikolu 12	Artikolu 17	Artikolu 18
Artikolu 13	Artikolu 18	Artikolu 73
Artikolu 14	Artikolu 19	Artikolu 75
Artikolu 15	Artikolu 20	Artikolu 84
Artikolu 15a	Artikolu 20a	Artikolu 77
Artikolu 16	Artikolu 22	-
Artikolu 17	Artikolu 23	-
-	Artikolu 21	-

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 1.1. It-titlu tal-proposta/inizjattiva
- 1.2. Il-qasam jew l-oqsma ta' politika kkonċernati fl-istruttura tal-ABM/ABB
- 1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva
- 1.4. Objettiv(i)
- 1.5. Ir-raġunijiet għall-proposta/inizjattiva
- 1.6. It-tul ta' żmien u l-impatt finanzjarju
- 1.7. Il-metodu jew metodi ta' mmaniġġjar previsti

2. IL-MIŻURI TA' MMANIĠĠJAR

- 2.1. Ir-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rappurtar
- 2.2. Is-sistema ta' mmaniġġjar u kontroll
- 2.3. Il-miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet

3. IL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT FINANZJARJU TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 3.1. L-intestatura jew intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja jew il-linji tal-baġit tan-nefqa affettwati
- 3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa
 - 3.2.1. *Is-sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 3.2.2. *L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operattivi*
 - 3.2.3. *L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 3.2.4. *Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali kurrenti*
 - 3.2.5. *Il-partecipazzjoni minn partijiet terzi fil-finanzjament*
- 3.3. L-impatt stmat fuq id-dhul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. It-titlu tal-proposta/inizjattiva

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-apparati mediċi, u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

Din l-istqarrija finanzjarja tinkludi wkoll in-nefqa relatata mal-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li huwa bbażat fuq l-istess infrastruttura organizzattiva u tal-IT stabbilita minn din il-Proposta.

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i) fl-istruttura tal-ABM/ABB⁶⁴

Is-Sahha għat-Tkabbir

1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva

☒ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida**

☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida b'segwitu għall-proġett pilota/azzjoni preparatorja**⁶⁵

☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata **mal-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata **ma' azzjoni ridiretta lejn azzjoni ġdida**

1.4. Objettivi

1.4.1. L-objettiv(i) strategiku/ċi multiannwali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta/tal-inizjattiva

Fil-qasam tal-apparati mediċi, il-proposta għandha l-għan li

1) tiżgura livell għoli ta' **sahha u sikurezza għall-bnedmin**,

2) tiżgura l-funzjoni tas-**suq intern**, u

3) tippromwovi l-**innovazzjoni** fit-teknoloġija medika għall-benefiċċju tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-sahha.

⁶⁴ ABM: Activity-Based Management (Immaniġġjar Ibbażat fuq l-Attività) – ABB: Activity-Based Budgeting (Ibbaġitjar Ibbażat fuq l-Attività).

⁶⁵ Kif imsemmi fl-Artikolu 49(6)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

1.4.2. *L-objettiv(i) speċifiku jew speċifiċi u l-attività jew l-attivitajiet tal-ABM/ABB kkonċernata/i*

Objettiv speċifiku 1: Jiġu stabbiliti l-mekkaniżmi biex jiżguraw implimentazzjoni armonizzata tar-regoli dwar apparati mediċi mill-Istati Membri kollha b'immaniġġjar sostenibbli, effiċjenti u kredibbli fil-livell tal-UE b'aċċess għal kompetenza teknika, xjentifika u klinika interna u esterna, filwaqt li jkun hemm il-koordinazzjoni u l-qsim tar-riżorsi bejn l-Istati Membri.

Objettiv speċifiku 2: Tiġi enfasizzata t-trasparenza fir-rigward tal-apparati mediċi fis-suq tal-UE, inkluża t-traċċabbiltà tagħhom.

L-attività jew l-attivitajiet tal-ABM/ABB kkonċernata/i

Is-Saħħa għat-Tkabbir

Il-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-twaqqif ta' Programm Is-Saħħa għat-Tkabbir għall-perjodu bejn l-2014 u l-2020 (COM[2011]709) telenka l-kontribuzzjoni għall-oġġettivi tal-leġiżlazzjoni tal-UE fil-qas tal-apparati mediċi bħala waħda mill-azzjonijiet eliġibbli li għandha tiġi finanzjata mill-programm.

1.4.3. *Ir-riżultat(i) u l-impatt mistennija*

Speċifika l-effetti li l-proposta/inizjattiva għandu jkollha fuq il-benefiċjarji/gruppi fil-mira.

Fuq il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa: Livell għoli ta' saħħa u sikurezza għall-bniedem; każijiet ta' ċirkomvenzjoni maħsuba tar-rekwiżiti legali (pereżempju, il-każ tal-PIP) jiġu prevenuti jew identifikati malajr. Livell għoli ta' trasparenza u traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi fis-suq (pereżempju, Eudamed aċċessibbli pubblikament; UDI; karta dwar l-impjant; sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni) li jippermetti teħid ta' deċiżjonijiet u segwitu infurmati aħjar. Livell għoli ta' fiduċja fir-regolamenti tal-UE.

Fuq il-manifatturi tal-apparati mediċi: Kundizzjonijiet indaqs minhabba regoli u obbligi aktar ċari, li jibbenefikaw minnhom, partikolarment l-maġġoranza kbira ta' manifatturi li diġà huma konformi mal-ispirtu tal-leġiżlazzjoni kurrenti. Il-benefiċċji għal thaddim bla problemi tas-suq intern. Appoġġ għall-innovazzjoni minhabba kundizzjonijiet ta' qafas regolatorju prevedibbli (pereżempju, parir xjentifiku bikri). Inqas piżijiet amministrattivi b'mod ġenerali minhabba reġistrazzjoni ċentrali tal-apparati u rappurtar ta' inċidenti serji.

Fuq il-korpi notifikat: Jiġi salvagwardjat ir-rwol tagħhom fil-valutazzjoni ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni tal-apparat mediku. Kundizzjonijiet indaqs minhabba regoli u obbligi aktar ċari, li jibbenefikaw minnhom, partikolarment dawk il-korpi notifikati li diġà huma konformi mal-ispirtu tal-leġiżlazzjoni kurrenti. Tishih tal-pożizzjoni tagħhom *vis-à-vis* il-manifatturi.

Fuq l-awtoritajiet nazzjonali: Tishih tal-poteri tagħhom ta' infurzar. Qafas legali ċar għall-koordinazzjoni bejniethom u qsim tar-riżorsi u tax-xogħol.

1.4.4. *L-indikaturi tar-riżultati u l-impatt*

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

L-ghadd ta' pazjenti li sofrew dannu minn apparati mediċi mhux sikuri.

L-ghadd ta' korpi notifikati maħtura, l-oqsma ta' kompetenza tagħhom u l-livell ta' diversifikazzjoni.

L-ghadd ta' reġistrazzjonijiet (apparati mediċi, operatori ekonomiċi, ċertifikati), rapporti dwar inċidenti, applikazzjonijiet uniċi għal investigazzjonijiet kliniċi u miżuri ta' sorveljanza tas-suq fil-bank tad-dejta Eudamed bil-bosta sistemi elettronici godda tiegħu.

L-ghadd ta' valutazzjonijiet preliminari ta' konformità "mitluba" skont il-mekkanizmu ta' skrutinju u l-ghadd ta' kummenti maħruġa mill-MDCG.

L-ghadd ta' azzjonijiet koordinati bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fir-rigward tal-kwistjonijiet ta' sikurezza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni (vigilanza u sorveljanza tas-suq).

L-ghadd ta' "każijiet dubjużi" solvuti.

L-ghadd ta' apparati mġhammra b'sistema UDI li hija konformi mal-prassi internazzjonali.

1.5. **Ir-raġunijiet għall-proposta/inizjattiva**

1.5.1. *Ir-rekwiżit jew rekwiżiti li jridu jiġu sodisfatti fuq medda qasira jew medda twila ta' żmien*

Il-qafas regolatorju eżistenti qed jiġi kritikat minhabba li ma jiżgurax biżżejjed is-sikurezza tal-pazjenti fis-suq intern u minhabba li mhux trasparenti. Il-kritika saret saħansitra aktar ħarxa wara li l-awtoritajiet tas-saħħa Franċiżi sabu li manifattur Franċiż (*Poly Implant Prothèse*, PIP) uża silikon industrijali minflok silikon għal użu mediku għall-manifattura tal-impjanti tas-sider għal bosta snin, kuntrarju għall-approvazzjoni maħruġa mill-korp notifikat, li kkawża dannu għal eluf ta' nisa madwar id-dinja.

F'suq intern, attwalment bi 32 pajjiż parteċipant (UE, EFTA, it-Turkija) u suġġett għal progress teknoloġiku u xjentifiku kostanti, ħarġu divergenzi importanti fl-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tar-regoli, li dgħajfu l-oġettivi ewlenin tad-direttivi, jiġifieri s-sikurezza tal-apparati mediċi u ċ-ċirkolazzjoni libera tagħhom fis-suq intern. Barra minn hekk, jeżistu lakuni regolatorji jew incertezzi fir-rigward ta' ċerti prodotti (pereżempju, prodotti manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli tal-bniedem mhux vijabbli; prodotti impjantabbli jew prodotti invażivi oħra għal skopijiet kozmetiċi).

Ir-reviżjoni preżenti għandha l-għan li tegħleb dawn id-difetti u lakuni u timplimenta qafas regolatorju robust, trasparenti u sostenibbli li huwa "adatt għall-għan".

1.5.2. *Il-valur miżjud tal-involvement tal-UE*

Ir-reviżjoni proposta tad-direttivi eżistenti, li jikkonċernaw l-apparati mediċi, li se tintegraw il-modifika tat-Trattat ta' Liżbona rigward is-saħħa pubblika, tista' ssir biss f'livell tal-Unjoni. Il-proposti huma bbazati fuq l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

L-azzjoni tal-UE hija meħtieġa biex ittejjeb il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-pazjenti u l-utenti Ewropej kollha, kif ukoll biex l-Istati Membri ma jithallewx jadottaw regolamenti differenti dwar il-prodotti, li jirriżultaw f'faktar frammentazzjoni tas-suq intern. Ir-regoli u l-proċeduri armonizzati jippermettu lill-manifatturi, speċjalment lill-SMEs li jirrappreżentaw aktar minn 80 % tas-settur, inaqqsu l-ispejjeż relatati mad-differenzi regolatorji nazzjonali, filwaqt li jiżguraw livell għoli u ugwali ta' sikurezza għall-pazjenti u l-utenti Ewropej kollha. B'konformità mal-prinċipji tal-proporzjonalità u s-sussidjarjetà, kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, din il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġettivi.

1.5.3. *It-tagħlimiet minn esperjenzi simili fl-imġhod*

Id-direttivi eżistenti li jikkonċernaw l-apparati mediċi, li jmorru lura għas-snin disgħin, kienu stabbilew rekwiżiti armonizzati li jridu jiġu sodisfatti mill-apparati mediċi mqiegħda fis-suq tal-UE. Iżda dawn ma stipulawx mekkaniżmi li jiżguraw implimentazzjoni armonizzata. Kif imsemmi f'1.5.1., hargu divergenzi importanti fl-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tar-regoli, u għaldaqstant dawn ifixklu l-oġettivi ewlenin tad-direttivi, jiġifieri s-sikurezza tal-apparati mediċi u ċ-ċirkolazzjoni libera fis-suq intern.

Barra minn hekk, it-tagħlimiet li nkisbu minn analiżi tan-nuqqasijiet li nkixfu mill-każ tal-PIP ġew meqjusa fl-abbozzar ta' dawn il-proposti.

1.5.4. *Il-koerenza u s-sinergija possibbli ma' strumenti rilevanti oħra*

Hija mistennija koerenza msaħħa ma' leġislazzjonijiet oħra (pereżempju, dawk li jikkonċernaw prodotti mediċinali, ikel, bijoċidi, kosmetiċi) f'termini ta' delimitazzjoni aħjar tal-kampijiet ta' applikazzjoni rispettivi u/jew f'termini ta' soluzzjoni għal "każijiet dubjużi".

Is-sinergiji huma mistennija mal-leġislazzjoni li tirrigwarda prodotti mediċinali, partikolarment fir-rigward tal-valutazzjoni ta' prodotti li jikkombinaw il-prodotti mediċinali u apparat u fir-rigward tar-riċerka klinika dwar il-prodotti mediċinali (fil-kuntest tad-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi riveduta) u fir-rigward ta' apparati mediċi (fil-kuntest ta' din il-proposta) u/jew l-istudji tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni mal-IVDs (fil-kuntest tal-proposta għal Regolament dwar l-IVDs).

1.6. It-tul ta' żmien u l-impatt finanzjarju

☐ Proposta/inizjattiva ta' **tul ta' żmien limitat**

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva fis-sehh minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- ☐ L-impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

X Il-proposta/l-inizjattiva ta' **tul ta' żmien mhux limitat**

- Implimentazzjoni b'perjodu ta' bidu mill-2014 sal-2017,
- segwita minn operazzjoni fuq skala sħiħa.

1.7. Il-metodu/metodi ta' maniġġjar previst(i)⁶⁶

X L-immaniġġjar dirett ċentralizzat mill-Kummissjoni

☐ **Immaniġġjar indirett ċentralizzat** bid-delega ta' kompiti ta' implimentazzjoni lil:

- ☐ aġenziji eżekuttivi
- ☐ korpi stabbiliti mill-Komunitajiet⁶⁷
- ☐ korpi tas-settur pubbliku nazzjonali / korpi b'kompitu tas-servizz pubbliku
- ☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u identifikati fl-att bażiku rilevanti skont it-tifsira tal-Artikolu 49 tar-Regolament Finanzjarju

☐ **Maniġġjar kondiviż** mal-Istati Membri

☐ **Maniġġjar deċentralizzat** ma' pajjiżi terzi

☐ **Maniġġjar kongunt** ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (*trid tiġi speċifikata*)

Jekk hemm indikat aktar minn metodu wieħed ta' maniġġjar, jekk jogħġbok ipprova dettalji fit-taqsima "Kummenti".

Kummenti

Il-Kummissjoni għandha l-ħsieb li tiżgura s-servizzi kkonċernati permezz ta' maniġġjar dirett ċentralizzat mis-servizzi tagħha stess, partikolarment permezz tal-JRC għall-appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku.

L-immaniġġjar dirett ċentralizzat mill-Kummissjoni japplika wkoll għal aktar żvilupp u maniġġjar tal-Eudamed (sistemi elettronici li jirrigwardaw il-UDI; registrazzjoni ċentrali ta')

⁶⁶ Id-dettalji tal-metodi ta' maniġġjar u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju huma disponibbli fis-sit tal-BudgWeb: http://www.cc.ccc/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ Kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju.

apparati mediċi, operaturi ekonomiċi u ċertifikati; rappurtar ċentralizzat tal-każijiet ta' vigilanza; miżuri ta' sorveljanza tas-suq; investigazzjonijiet kliniċi) u l-ghodda tal-IT għan-notifika ta' informazzjoni fir-rigward ta' applikazzjonijiet godda għall-valutazzjoni tal-konformità li jikkonċernaw apparati b'riskju għoli mill-korpi notifikati u valutazzjonijiet preliminari "mitluba" minnhom fil-kuntest tal-mekkaniżmu ta' skrutinju.

Għandu jiġi enfasizzat li l-erba' **pajjiżi tal-EFTA** (permezz tal-Ftehim ŻEE u l-MRA ma' CH) u t-**Turkija** (permezz tal-Ftehim tal-Unjoni Doganali) se jipparteċipaw fl-immaniġġjar.

2. IL-MIŻURI TA' MMANIĠĠJAR

2.1. Ir-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rappurtar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Il-futur tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparati Mediċi (MDCG), stabbilit minn dan ir-Regolament u l-gruppi ta' hidma speċjali tiegħu se jipprovdu pjattaforma regolari biex jiddiskutu kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni tal-qafas regolatorju l-ġdid.

Għaxar snin wara d-dhul fis-seħħ, il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-kisbiet tal-"pakkett tal-apparati mediċi". Ir-rapport għandu jindirizza l-impatt tar-regoli l-ġodda fir-rigward tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti, is-suq intern u l-innovazzjoni u l-kompetittività tal-industrija tal-apparat mediku (b'attenzjoni speċjali fuq l-SMEs). Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-awtoritajiet kompetenti u l-partijiet interessati (professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti, manifatturi, korpi notifikati) meta thejji r-rapport tagħha.

2.2. Is-sistema ta' mmaniġġjar u kontroll

2.2.1. Ir-riskju jew riskji identifikati/i

Riskji relatati mal-Eudamed:

L-iżvilupp tal-bażi ta' dejta Eudamed fil-futur kieku jsir wisq kumpless u ma jissodisfax il-htigijiet tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u l-pubbliku generali.

L-infrastruttura tal-IT ma tibqax tappoġġa r-registrazzjoni tal-apparati mediċi kollha mqiegħda fis-suq tal-UE (bosta mijiet ta' eluf), jew ir-rappurtar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi fil-qasam tas-sikurezza (bosta eluf kull sena), ir-rappurtar ta' miżuri ta' sorveljanza tas-suq, jew il-preżentazzjoni unika tal-applikazzjonijiet għal investigazzjonijiet kliniċi u r-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji relatati magħhom.

Il-partijiet mhux pubbliċi tal-bażi ta' dejta Eudamed b'informazzjoni personali u kummerċjali sensittiva jizvelaw informazzjoni kunfidenzjali, pereżempju, minhabba hacking jew ħsara fis-software.

Riskji relatati mal-valutazzjoni ta' konformità tal-apparati mediċi:

Sad-data tal-applikazzjoni tar-Regolamenti l-ġodda, se jinhatar għadd mhux biżżejjed ta' korpi notifikati b'konformità mar-rekwiżiti l-ġodda li se jwasslu għal dewmien għall-manifatturi biex ikollhom l-approvazzjoni għall-apparati tagħhom.

Il-mekkaniżmu ta' skrutinju jintuża b'tali mod li jittardja, b'mod mhux proporzjonat, l-aċċess għas-suq ta' apparati mediċi innovattivi.

L-ghodda tal-IT għan-notifika ta' informazzjoni fir-rigward tal-applikazzjonijiet għodda u/jew preżentazzjoni ta' valutazzjonijiet preliminari minn korpi notifikati, li tinkludi informazzjoni kummerċjalment sensittiva, se tiżvela informazzjoni kunfidenzjali, pereżempju, minhabba hacking jew hsara fis-software.

2.2.2. *Il-metodu jew metodi ta' kontroll previsti*

Metodi ta' kontroll fir-rigward ta' riskji relatati mal-Eudamed:

L-iżvilupp tal-Eudamed qed jingħata prijorità kbira b'livell għoli ta' sensittività fir-rigward tal-funzjonament tiegħu.

Kuntatti mill-qrib u regolari bejn is-servizzi tal-Kummissjoni responsabbli mill-immaniġġjar tal-qafas regolatorju u l-iżviluppaturi tal-IT.

Kuntatt mill-qrib u regolari bejn is-servizzi tal-Kummissjoni/l-iżviluppaturi tal-IT u l-utenti futuri tal-infrastruttura tal-IT.

Metodi ta' kontroll fir-rigward ta' riskji relatati mal-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati mediċi:

Is-superviżjoni msahha u koordinata tal-korpi notifikati fil-kuntest tal-"azzjoni immedjata" li nbdiel wara l-iskandlu tal-PIP diġà tqis ir-rekwiżiti tal-futur stabbiliti fil-proposta u għaldaqstant tappoġġja tranżizzjoni bla xkiel.

Il-Kummissjoni għandha tohloq gwida bies tiżgura operazzjoni proporzjonata u funzjonabbli tal-mekkanizmu l-ġdid ta' skrutinju.

L-iżvilupp tal-ghodda tal-IT qed jingħata prijorità kbira b'livell għoli ta' sensittività rigward il-funzjonament tiegħu.

2.3. **Il-miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet**

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni eżistenti jew previsti.

Apparti l-applikazzjoni tal-mekkanizmi kollha regolatorji ta' kontroll, is-servizzi tal-Kummissjoni responsabbli se jiżviluppaw strateġija kontra l-frodi konformi mal-istrateġija l-ġdida kontra l-frodi (CAFS) tal-Kummissjoni adottata fl-24 ta' Ġunju 2011 sabiex ikun żgurat li, *inter alia*, il-kontrolli interni kontra l-frodi tagħha huma allinjati għalkollox mas-CASF u li l-approċċ tal-immaniġġjar ta' riskji ta' frodi jkun immirat li jidentifika oqsma b'riskju ta' frodi kif ukoll reazzjonijiet adegwati. Fejn meħtieġ, se jiġu stabbiliti gruppi ta' netwerking u għodod tal-IT adegwati maħsuba biex janalizzaw il-każijiet ta' frodi relatati mal-attivitajiet finanzjarji ta' implimentazzjoni tar-Regolamenti dwar l-Apparati Mediċi. Partikolarment se tiddaħhal fis-seħh serje ta' miżuri bħal:

- id-deċiżjonijiet, il-ftehimiet u l-kuntratti li jirrizultaw mill-attivitajiet finanzjarji ta' implimentazzjoni tar-Regolamenti dwar l-Apparati Mediċi għandhom jintitolaw b'mod ċar lill-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, u l-Qorti tal-Awdituri biex iwettqu awditjar, verifiki fuq il-post u spezzjonijiet;

- matul il-fazi ta' evalwazzjoni ta' sejha għal proposti/offerti, il-proponenti u l-offerenti jiġu kontrollati skont il-kriterji ta' esklużjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u s-Sistema ta' Twissija Bikrija (EWS);

- ir-regoli li jikkontrollaw l-eligibbiltà tal-ispejjeż se jiġu ssimplifikati b'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju;

- taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati mal-frodi u l-irregolaritajiet jingħata lill-persunal kollu involut fl-immaniġġjar tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tikkontrolla applikazzjoni stretta tar-regoli dwar kunflitti ta' interess stipulati fil-proposta.

3. L-IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. L-intestatura jew intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja jew il-linji tal-baġit tan-nefqa affettwati

- Il-linji tal-baġit tan-nefqa eżistenti

Skont l-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji tal-baġit.

Rizorsi operattivi li huma mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' din l-inizjattiva se jiġu koperti mill-allokkazzjonijiet proposti skont il-Programm dwar is-Saħha għat-Tkabbir għal bejn l-2014 u l-2020.

Intestatura tal-qafas finanzjarju u pluriennali	Linja tal-baġit	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Deskrizzjoni: Programm dwar is-Saħha għat-Tkabbir]	Diff./Mhux diff. ⁽⁶⁸⁾	mill-pajjiżi tal-EFTA ⁶⁹	minn pajjiżi kandidati ⁷⁰	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
3	17.03.XX.	Diff./ mhu x diff.	IVA/ LE	IVA/LE (għandu jiġi determinat jekk it-Turkija - fil-kuntest tal-Unjoni Doganali u bħala kandidat - għandhiex tikkontribwixxi.)	IVA/LE	IVA/LE

⁶⁸ Diff.= Approprijazzjonijiet differenzjali/Mhux diff. = Approprijazzjonijiet mhux differenzjali

⁶⁹ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles

⁷⁰ Pajjiżi kandidati u, **fejn** applikabbli, pajjiżi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Is-sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa (fil-prezzijiet kurrenti)

Miljuni ta' EUR (sa 3 punti deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	Numru 3	Cittadinanza (Programm dwar is-Saħħa għat-Tkabbir)
---	--------------------	--

DĠ SANCO			Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	2019 u s-snin <i>et sq</i>		IT-TOTAL
• Approprijazzjonijiet operattivi ⁷¹										
Numru tal-linja tal-baġit: 17.03.XX ⁷²	Impenji	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Tariffi	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Approprijazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi ⁷³										
Numru tal-linja tal-baġit:		(3)								
IT-TOTAL tal-approprijazzjonijiet	Impenji	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376

⁷¹ Nefqa għall-izvilupp tal-IT u għall-appoġġ tekniku/xjentifiku.

⁷² L-ispiża tal-azzjoni se tkun koperta għalkollox mill-pakkett tal-Programm Saħħa għat-Tkabbir skont il-linja baġitarja marbuta mal-oġġettiv rilevanti tal-programm..

⁷³

L-assistenza u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva bħala appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi u/jew l-azzjonijiet tal-UE (dawk li kienu l-linji "BA"), tar-riċerka indiretta u r-riċerka diretta.

ghad-DĠ SANCO	Tariffi	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
----------------------	---------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------------------	---------------

• TOTAL ta' approprjazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Tariffi	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)								
IT-TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 3B tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Tariffi	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Jekk iżjed minn intestatura wahda hija affettwata mill-proposta/mill-inizjattiva:

• TOTAL ta' approprjazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)								
	Tariffi	(5)								
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)								
IT-TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6								
	Tariffi	=5+ 6								

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	5	"Nefqa amministrattiva"
---	----------	--------------------------------

Miljuni ta' EUR (sa 3 punti decimali)

		Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	2019 u s-snin <i>et sq</i>		IT-TOTAL
DĠ SANCO									
• Rizorsi umani		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Nefqa amministrattiva oħra		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
IT-TOTAL tad-DĠ SANCO	Appropriazzjonijiet	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

IT-TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Impenji = Tariffi totali) totali	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

Miljuni ta' EUR (sa 3 punti decimali)

		Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	2019 u s-snin <i>et sq</i>		IT-TOTAL
IT-TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Tariffi	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operattivi

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' appropriazzjonijiet operattivi
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tirrikejdi l-użu ta' appropriazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taht:

Appropriazzjonijiet għall-impenji f' miljuni ta' EUR (sa 3 cifri wara l-punt decimali)

Indika l-ghanijiet u r-riżultati ↓	-{}-		Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	2019 u s-snin <i>et sq</i>				IT-TOTAL					
	RIŻULTATI																
	Tip ta' riżultat ⁷⁴	Spiza medja tar-riżultat	Numru ta' riżultati	Spiza	Numru ta' riżultati	Spiza	Numru ta' riżultati	Spiza	Numru ta' riżultati	Spiza	Numru ta' riżultati	Spiza	Numru ta' riżultati	Spiza	L-ghadd totali ta' riżultati	It-total ta' tal-ispiza	
L-OBJETTIV SPECIFIKU Nru 1			Jiġu stabbiliti l-mekkaniżmi biex jiżguraw implimentazzjoni armonizzata tar-regoli mill-Istati Membri kollha b'maniggjar sostenibbli, effiċjenti u kredibbli fil-livell tal-UE b'aċċess għal kompetenza teknika, xjentifika u klinika interna u esterna, li jippermettu l-koordinazzjoni u l-qsim tar-riżorsi bejn l-Istati Membri														
- Riżultat	Laqgħat tal-MDCG		laqgħat ta' 80 jum	1,873	laqgħat ta' 80 jum	1,910	laqgħat ta' 80 jum	1,948	laqgħat ta' 80 jum	1,987	laqgħat ta' 80 jum	2,027	laqgħat ta' 80 jum	2,068	laqgħat ta' 80 jum	2,068	13,881
- Riżultat	Opinjonijiet u pariri tekniċi u xjentifiċi			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573	12,818

⁷⁴

Ir-risultati huma prodotti u servizzi li għandhom jiġu furnuti (perezempju, għadd ta' skambji tal-istudenti ffinanzjati, għadd ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

- Risultat	Awditjar / "valutazzjonijiet et kongunti" ta 80 korp notifikat			0,416		0,424		0,433		0,442		0,450		0,459		0,459		3,083
Subtotal għall-oġġettiv speċifiku Nru 1				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5,100		29,782
L-OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2			Tigi enfasizzata t-trasparenza fir-rigward tal-apparati mediċi fis-suq tal-UE, inkluż it-traċċabbiltà tagħhom															
- Risultat	Eudamed (b'6 sistemi elettronici: UDI, reġistrazzjoni, ċertifikati, investigazzjon i klinika, vigilanza, sorveljanza tas-suq), sa mill-2018 b'analizi tal- istatistika/ intelliġenza dwar in-		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Risultat	Traduzzjonijiet, kampanji ta' tagħrif, pubblikazzjonijiet, eċċ.		tbd	0,520	tbd	0,531	tbd	0,541	tbd	0,552	tbd	0,563	tbd	0,574	tbd	0,574		3,855
Subtotal għall-oġġettiv speċifiku Nru 2				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Spejjeż totali				5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

3.2.3. L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.3.1. Sommarju

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' appropriazzjonijiet amministrattivi
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tirrikjedi l-użu ta' appropriazzjonijiet amministrattivi, kif spjegat hawn taht:

Miljuni ta' EUR (sa 3 punti deċimali)

	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	2019 u s-snin <i>et sq</i>	IT-TOTAL
--	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	----------------------------	----------

INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Riżorsi umani	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Nefqa amministrattiva oħra	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Subtotal tal-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Barra mill-INTESTATURA 5⁷⁵ tal-qafas finanzjarju multiannwali								
Riżorsi umani								
Spiza oħra ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali								

IT-TOTAL	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵ L-assistenza u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva bħala appoġġ tal-implimentazzjoni tal-programmi u/jew l-azzjonijiet tal-UE (dawk li kienu l-linji "BA"), tar-riċerka indiretta u r-riċerka diretta.

3.2.3.2. L-istima tar-riżorsi umani meħtieġa

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' riżorsi umani
- **X** Il-proposta/l-inizjattiva tirrikjedi l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima għandha tkun espressa f'ammonti sħaħ (jew l-aktar sa punt deċimali wieħed)

	Sena 2014	Sena 2015	Sena 201 6	Sena 201 7	Sena 201 8	Sena 201 9	Sena >2019
• Karigi tal-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)							
17 01 01 01 (fil-Kwartieri Ġenerali u fl-Uffiċċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)							
XX 01 05 01 (Ricerka indiretta)							
10 01 05 01 (Ricerka diretta)							
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Full Time: FTE)⁷⁶							
XX 01 02 1 (CA, INT, SNE mill-"pakkett globali")							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u SNE fid-delegazzjonijiet)							
XX 01 04 ss⁷⁷	- fil-Kwartieri Ġenerali ⁷⁸						
	- fid-delegazzjonijiet						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – Ricerka indiretta)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Ricerka diretta)							
Linji oħra tal-baġit (specifika)							
IT-TOTAL	19	19	19	19	19	19	19

XX huwa l-qasam tal-politika jew it-titolu tal-baġit ikkonċernat.

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jkunu sodisfatti mill-persunal tad-DĠ SANCO li diġà huma allokat i għall-immaniġġjar tal-azzjoni u li se jkun organizzat mill-ġdid fi hdan id-DĠ SANCO, jekk ikun meħtieġ flimkien ma' kwalunkwe allokazżjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ li jmexxi fil-qafas tal-proċedura ta' allokazżjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet tal-baġit (htigijiet stmati: 16 AD/FTE u 3 AST/FTE).

Id-deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

⁷⁶ CA= Aġent Kuntrattwali; INT= persunal temporanju ("Intérimaire"); JED= "Jeune Expert en Délégation" (Esperti Żgħażaġh fid-Delegazzjonijiet); LA= Aġent Lokali; SNE= Esperti Nazzjonali Ssekondati;

⁷⁷ Taht il-livell massimu għal persunal estern minn approprjazzjonijiet operattivi (daw k li kienu l-linji "BA").

⁷⁸ Essenzjalment għall-Fondi Strutturali, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u l-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

Uffiċjali u aġenti temporanji	Il-kontroll ta' implimentazzjonijiet xierqa ta' dan ir-Regolament; żvilupp ta' atti delegati jew ta' implimentazzjoni u gwida; żvilupp ta' sistemi elettronici godda għall-Eudamed (f'kooperazzjoni mal-persunal tal-IT); organizzazzjoni u direzzjoni ta' "valutazzjonijiet kongunti" ta' korpi notifikati u kontroll tal-ħatra u l-proċess ta' monitoraġġ mill-Istati Membri; koordinazzjoni tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq b'impatt madwar l-UE; segwitu ta' miżuri ta' salvagwardja nazzjonali u ta' miżuri ta' prevenzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa; kooperazzjoni regolatorja internazzjonali; il-manigment tal-Kumitat għall-Apparat Mediku (kumitat skont ir-Reg. 182/2011).
Persunal estern	

3.2.4. Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali kurrenti

- ☒ Il-proposta/L-inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali l-għdid għal bejn l-2014 u l-2020.
- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva se tinvolvi programmazzjoni mill-għdid tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega x'tip ta' programmazzjoni mill-għdid hija mehtieġa, billi tispeċifika l-linji tal-baġit ikkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva tehtieġ applikazzjoni tal-istrument ta' flessibbiltà jew revizjoni tal-qafas finanzjarju multiannwali⁷⁹.

Spjega dak li huwa mehtieġ, billi tispeċifika l-intestaturi u l-linji tal-baġit ikkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. Il-kontribuzzjonijiet minn partijiet terzi

- Il-proposta/L-inizjattiva ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi
- Il-proposta/L-inizjattiva tipprovdi għall-kofinanzjament li l-istima tiegħu tidher hawn taħt:

Approprijazzjonijiet f'EUR miljuni (sa 3 ċifri wara l-punt decimali)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	... dahhal kemm hemm bżonn snin biex turi t-tul ta' żmien tal- impatt (ara l-punt 1.6)			It-Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL approprjazzjonijiet kofinanzjati ta'								

⁷⁹ Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

3.3. L-impatt stmat fuq id-dhul

- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
- 1. fuq ir-rizorsi proprji
- 2. fuq dhul mixxellanju

Miljuni ta' EUR (sa 3 punti decimali)

Linja tad-dhul tal-baġit:	Approprijazzjo nijiet disponibbli ghas-sena baġitarja kurrenti	Impatt tal-proposta/inizjattiva ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Is-snin ta' wara		
L-Artikolu		0	0	0	0	0	0	0

Għad-dhul mixxellanju assenjat, speċifika l-linja/linji tan-nefqa tal-baġit milquta.

Speċifika l-metodu tal-kalkolu tal-impatt fuq id-dhul.

⁸⁰

Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, it-taxxi fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti nett, jiġifieri ammonti gross wara li minnhom jitnaqqsu 25 % għall-ispejjeż tal-ġbir.